



# MicroPort Orthopedics

**ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΓΟΝΑΤΟΣ MICROPORT**

**150806-1**

**Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση  
[www.ortho.microport.com/IFUs](http://www.ortho.microport.com/IFUs)

**Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.**



CE 0086\*

MicroPort Orthopedics Inc.  
5677 Airline Road  
Arlington, TN 38002  
U.S.A.

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
The Netherlands  
+31 (0)20 545 01 00

\* Η σήμανση συμμόρφωσης CE εφαρμόζεται σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα, ανάλογα με την περίπτωση.

R ONLY

Ιούλιος 2018

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

<b>EN</b>	<b>English</b> Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
<b>ES</b>	<b>Español</b> Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
<b>FR</b>	<b>Français</b> Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
<b>DE</b>	<b>Deutsch</b> Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
<b>IT</b>	<b>Italiano</b> Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

<p><b>PT</b></p>	<p><b>Português</b></p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
<p><b>SCH</b></p>	<p><b>简体中文</b></p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供, 并可通过访问 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> 进行访问。若要访问电子插页, 需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译, 可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
<p><b>DA</b></p>	<p><b>Dansk</b></p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p><b>TK</b></p>	<p><b>Türkçe</b></p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümelemleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümelemleri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
<p><b>SV</b></p>	<p><b>Svenska</b></p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p><b>EL</b></p>	<p><b>Ελληνικά</b></p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p><b>NL</b></p>	<p><b>Nederlands</b></p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiters zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiters kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p><b>CS</b></p>	<p><b>Čeština</b></p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p><b>LT</b></p>	<p><b>Lietuvių k.</b></p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

Ενημερωτικές πληροφορίες για τους χειρουργούς  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΓΟΝΑΤΟΣ MICROPORT  
 (150806-1)**

**ΣΥΝΟΨΗ**

**ΟΡΙΣΜΟΙ**





**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Γ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Z. 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

<b>Γλωσσάρι συμβόλων.</b> (Μπορεί να βεθεί και στο <a href="http://www.ortho.microport.com/ifu">www.ortho.microport.com/ifu</a> )		
<b>Σύμβολο</b>	<b>Τίτλος [Πρόσθετη επεξήγηση]. Αριθμός αναφοράς/ Πρότυπο*</b>	<b>Κείμενο επεξήγησης από πρότυπο</b>
	Κωδικός παρτίδας, 5.1.5	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρτίδας.
	Αριθμός καταλόγου, 5.1.6	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της ιατρικής συσκευής.
	Να μην επαναχρησιμοποιείται, 5.4.2	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.
	Προσοχή [συμβουλευτείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις], 5.4.4	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές επισημάνσεις προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν να αναγραφούν, για διάφορους λόγους, πάνω στην ιατρική συσκευή.

**Γλωσσάρι συμβόλων.** (Μπορεί να βρεθεί και στο [www.ortho.microport.com/ifu](http://www.ortho.microport.com/ifu))

Σύμβολο	Τίτλος [Πρόσθετη επεξήγηση]. Αριθμός αναφοράς/ Πρότυπο*	Κείμενο επεξήγησης από πρότυπο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης [οδηγίες λειτουργίας], 5.4.3	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης [οδηγίες λειτουργίας].
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης [ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης] [Όπου ισχύει, ανατρέξτε στη διεύθυνση <a href="http://www.ortho.microport.com/ifu">http://www.ortho.microport.com/ifu</a> ή καλέστε στο +1 901-290-5290 για επείγοντα αιτήματα, καλέστε στο +1 901-354-8134 για να λάβετε τις οδηγίες χρήσης], 5.4.3 A.15	Υποδηλώνει ότι οι οδηγίες χρήσης [προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις] διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή.
	Ημερομηνία λήξης, 5.1.4	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά την οποία η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Όριο θερμοκρασίας, 5.3.7	Υποδηλώνει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.
	Να διατηρείται στεγνό, 5.3.4	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως, 5.3.2	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός.
	Ημερομηνία κατασκευής, 5.1.3	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.
	Κατασκευαστής, 5.1.1	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, 5.1.2	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Αποστειρωμένο, 5.2.1	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.

**Γλωσσάρι συμβόλων.** (Μπορεί να βρεθεί και στο [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus))

Σύμβολο	Τίτλος [Πρόσθετη επεξήγηση]. Αριθμός αναφοράς/ Πρότυπο*	Κείμενο επεξήγησης από πρότυπο
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου, 5.2.3	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία, 5.2.4	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβολήσης.
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου, 5.2.6	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου.
	Μη αποστειρωμένο, 5.2.7	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. 21 CFR 801.15(c) (1)(i)F; 21 CFR 801.109 – Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών Η.Π.Α. Τίτλος 21, Μέρος 801 Επισήμανση	Η χρήση αυτής της συσκευής είναι ασφαλής μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού, αδειοδοτημένου βάσει της νομοθεσίας για την καθοδήγηση της χρήσης αυτής της συσκευής.
	Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους ASTM F2503 Τυπική πρακτική για επισήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων στοιχείων σε ό,τι αφορά την ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (Αριθμός αναγνώρισης FDA 8-349).	Υποδηλώνει στοιχείο που έχει αποδειχθεί ότι δεν προκαλεί γνωστούς κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον MR με συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Εάν ισχύει, οι συνθήκες αναφέρονται στο ένθετο της συσκευασίας ή στη διεύθυνση <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, 5.2.8	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή.
	Σήμανση CE. Οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Παράρτημα XII, Σήμανση συμμόρφωσης CE	Υποδηλώνει ότι η συσκευή πληροί τις διατάξεις της ευρωπαϊκής οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

#Εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά, όλα τα σύμβολα πηγάζουν από το πρότυπο ISO 15223-1:2016 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες, επισημάνσεις και πληροφορίες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς παροχή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (Αριθμός προσδιορισμού FDA 5-117, 5-118)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η MicroPort Orthopedics Inc. διαθέτει μια ποικιλία από προσθέσεις αντικατάστασης άρθρωσης γόνατος. Τα εξαρτήματα για αυτά τα συστήματα περιλαμβάνουν μηριαία, κνημικά και επιγονατιδικά εξαρτήματα και αξεσουάρ. Οι αρθρωτικές προσθέσεις γόνατος που παρέχονται στα κνημιαία συστήματα ADVANCE® BIOFOAM® και EVOLUTION® BIOFOAM® μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά και στα δύο συστήματα. Οι αρθρωτικές προσθέσεις γόνατος που παρέχονται στα κνημιαία συστήματα αναθεώρησης EVOLUTION® έχουν σχεδιαστεί για χρήση μόνο με κνημιαίες βάσεις αναθεώρησης EVOLUTION®. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα της MicroPort για να αποτραπεί τυχόν αναντιστοιχία ή εσφαλμένη ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων.

Τα μηριαία, κνημιαία και επιγονατιδικά εξαρτήματα κατασκευάζονται από διάφορα υλικά, όπως κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, κράμα τιτανίου, μη κραματοποιημένο τίτανιο, ανοξείδωτο χάλυβα, πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα (PMMA) και πολυαιθυλένιο μοριακού βάρους (UHMWPE), όλα εκ των οποίων πληρούν τα πρότυπα ASTM ή ISO. Το υλικό των εξαρτημάτων αναγράφεται στην ετικέτα του εξωτερικού κουτιού. Η συμβατότητα του μεγέθους της συσκευής αναφέρεται στη σχετική χειρουργική τεχνική.

Τα εξαρτήματα κοβαλτίου-χρωμίου και τιτανίου με πορώδη επίστρωση διαθέτουν πορώδη επίστρωση σφαιριδίων κοβαλτίου-χρωμίου και σφαιριδίων μη κραματοποιημένου τιτανίου αντίστοιχα. Η πορώδης επίστρωση που εφαρμόζεται στην κνημιαία βάση BIOFOAM® κατασκευάζεται από εμπορικά καθαρό τίτανιο. Οι επιστρώσεις υδροξυαпатίτη (HA) παρέχονται είτε σε επιφάνειες αμβολημένες με ψήγματα ή σε πορώδεις επιφάνειες μόνο για εφαρμογές χωρίς τσιμέντο.

Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές που προορίζονται για μία μόνο χρήση.

## A. ΕΝΔΕΙΞΙΣ

### Συστήματα ολικής αρθροπλαστικής γόνατος

Τα συστήματα ολικής αρθροπλαστικής γόνατος MicroPort ενδείκνυνται για χρήση στην αρθροπλαστική γόνατος σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες:

- 1) μη φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας ή ανάγνειας νέκρωσης,
- 2) φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- 3) διόρθωση λειτουργικής δυσμορφίας,
- 4) αναθεωρητικές διαδικασίες στις περιπτώσεις στις οποίες άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει και θεραπεία καταγμάτων που δεν αντιμετωπίζονται με τη χρήση άλλων τεχνικών.

Τα μη πορώδη εμφυτεύματα ολικής αρθροπλαστικής γόνατος MicroPort προορίζονται μόνο για χρήση με τσιμέντο.

Τα εμφυτεύματα ολικής αρθροπλαστικής γόνατος MicroPort με πορώδη επικάλυψη, συμπεριλαμβανομένων των εμφυτευμάτων **κνημιαίου συστήματος ADVANCE® BIOFOAM®** και του **κνημιαίου συστήματος EVOLUTION® BIOFOAM®** προορίζονται για χρήση χωρίς οστικό τσιμέντο.

Το **σύστημα διάσωσης άκρου** ενδείκνυται επίσης για διαδικασίες κατά τις οποίες απαιτείται ριζική αποκοπή και αντικατάσταση του άνω μηριαίου οστού ή/και του εγγύς κνημιαίου οστού με τις ακόλουθες συνθήκες:

- 1) ασθενείς με σοβαρή αρθροπάθεια του γόνατος που δεν ανταποκρίνεται σε καμία συντηρητική θεραπεία ή σε καλύτερη εναλλακτική χειρουργική θεραπεία,
- 2) χειρουργική επέμβαση για σοβαρό τραύμα, αναθεώρηση αρθροπλαστικής γόνατος ή/και ογκολογικές ενδείξεις,
- 3) μεταστατικές νόσους (π.χ., οστεοσάρκωμα, χονδροσάρκωμα, γιγαντοκυτταρικοί όγκοι, όγκοι των οστών).

### Συστήματα γόνατος αποκατάστασης της μονοδιαμερισματικής και επιγονατιδομηριαίας επιφάνειας

**Σημείωση:** Το σύστημα γόνατος αποκατάστασης της επιγονατιδομηριαίας επιφάνειας FPV δεν έχει εγκριθεί για χρήση στις Η.Π.Α. και στον Καναδά.



Τα συστήματα γόνατος αποκατάστασης της μονοδιαμερισματικής και επιγονατιδομηριαίας επιφάνειας MicroPort ενδείκνυται για χρήση στην αρθροπλαστική γόνατος σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με τις ακόλουθες συνθήκες:

- 1) μη φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας ή ανάγνειας νέκρωσης,
- 2) διόρθωση λειτουργικής δυσμορφίας,
- 3) αναθεωρητικές διαδικασίες στις περιπτώσεις στις οποίες άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει και θεραπεία καταγμάτων που δεν αντιμετωπίζονται με τη χρήση άλλων τεχνικών.

Τα **μονοκονδύλια συστήματα γόνατος** ενδείκνυται για ασθενείς με μονοδιαμερισματική αρθροπάθεια λόγω των ανωτέρω ενδείξεων με ή χωρίς δυσμορφίες εξάρθρωσης προς τα έξω, εξάρθρωσης προς τα μέσα ή κάμψης όπου όλοι οι σύνδεσμοι είναι ανέπαφοι.

Το **μονοκονδύλιο σύστημα γόνατος EVOLUTION®** (δεν διατίθεται άδεια για πώληση στον Καναδά) προορίζεται μόνο για χρήση με τιμήμεντο.

## **B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με αυτές τις αντενδείξεις. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- 1) έκδηλη λοίμωξη,
- 2) περιφερικές εστίες λοιμώξεων (που μπορεί να προκαλέσουν αιματογενή διασπορά στο σημείο του εμφυτεύματος),
- 3) ταχεία εξέλιξη της νόσου που εκδηλώνεται με καταστροφή της άρθρωσης ή απορρόφηση οστού, η οποία είναι εμφανής ακτινογραφικά,
- 4) σκελετικά ανώριμοι ασθενείς,
- 5) περιπτώσεις στις οποίες η νευρομυϊκή κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική (π.χ. ιστορικό παράλυσης, σπονδυλοδυσία ή/και ανεπαρκής δύναμη απαγωγών), υπάρχει ανεπαρκής ποσότητα οστικού αποθέματος ή ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση, με αποτέλεσμα η επέμβαση να μην μπορεί να αιτιολογηθεί.

Αντενδείκνυται η χρήση με οστικές βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η φλεγμονώδης αρθρίτιδα αντενδείκνυται για μονοδιαμερισματική αρθροπλαστική γόνατος και αποκατάσταση της επιγονατιδομηριαίας επιφάνειας.

## **Γ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Οι δυναμικές μακροχρόνιες βιολογικές επιπτώσεις της παραγωγής σωματιδίων λόγω φθοράς των μετάλλων και των μεταλλικών ιόντων δεν είναι γνωστές. Έχουν θεθεί ερωτήματα στη βιβλιογραφία σχετικά με την καρκινογενετικότητα. Καμία μελέτη δεν έχει να επιδείξει πειστικά στοιχεία ότι η παρουσία σωματιδίων λόγω φθοράς των μετάλλων και μεταλλικών ιόντων είναι καρκινογόνος.

Μη συνδυάζετε **ΠΟΤΕ** εξαρτήματα που έχουν κατασκευαστεί από διαφορετικούς κατασκευαστές.

## **Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

### Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει κάθε περίπτωση ξεχωριστά, με βάση την κλινική εικόνα του ασθενούς. Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός πρέπει να επικοινωνήσει με τη MicroPort για πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές τεχνικές για το συγκεκριμένο προϊόν.

Κατά την επιλογή ασθενών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω παράγοντες, οι οποίοι μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο αστοχίας και μπορεί να είναι κρίσιμοι για την τελική επιτυχία της επέμβασης: το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας και το επάγγελμα του ασθενούς. Στις πρόσθετες καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνονται:

- 1) μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με νευρολογικές διαταραχές που δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες,
- 2) αξιοσημείωτη απώλεια οστού, βαριά οστεοπόρωση ή αναθεωρητικές επεμβάσεις για τις οποίες δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής προσαρμογή της πρόσδεσης,
- 3) μεταβολικές διαταραχές που μπορεί να εμποδίσουν το σχηματισμό οστού,
- 4) οστεομαλακία,
- 5) κακή πρόγνωση σχετικά με την καλή επούλωση του τραύματος (π.χ. έλκη κατάκλισης, διαβήτης τελικού σταδίου, σοβαρή ανεπάρκεια πρωτεϊνών ή/και υποσιτισμός).

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους χειρουργικούς κινδύνους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η πρόσδεση δεν υποκαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά από συγκεκριμένες δραστηριότητες ή τραυματισμούς, ότι έχει περιορισμένη αναμενόμενη διάρκεια ζωής και ότι ενδεχεται 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.

#### Διεγχειρητικές προφυλάξεις

Διατίθενται ειδικά εργαλεία, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της ακριβούς εμφύτευσης των εξαρτημάτων της πρόσδεσης. Μη συνδυάζετε εργαλεία από διαφορετικούς κατασκευαστές. Αν και σπάνια, μπορεί να σημειωθεί θραύση των εργαλείων, ειδικά λόγω υπερβολικής χρήσης ή υπερβολικής δύναμης. Για τον λόγο αυτό, τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή ζημιά πριν από την επέμβαση.

Ελέγχετε τα εργαλεία πριν από τη χρήση για τυχόν στοιχεία που μπορεί να προκαλέσουν μη αποδεκτή υποβάθμιση της λειτουργίας που υπερβαίνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εργαλείου:

- Ζημιά κατά την αποστολή ή την αποθήκευση.
- Οπτικές ενδείξεις όπως φθαρμένες επιφάνειες, αμβλέα άκρα, διάβρωση, σημάδια, ρωγμές ή αποχρωματισμός.
- Δυσκολία στην κίνηση, στην ασφάλιση ή στην ένωση στοιχείων.

Επιθεωρήστε τις συσκευές πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατελειές, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την εγχείρηση.

Εάν η κατάσταση μιας συσκευής είναι μη αποδεκτή, ο χειρουργός πρέπει να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται στην αρχή του παρόντος ένθετου συσκευασίας, στην παράγραφο «ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ», για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή της συσκευής στον κατασκευαστή για διερεύνηση.

**Η σωστή επιλογή της πρόσδεσης είναι σημαντική.** Η πιθανότητα επιτυχίας της αντικατάστασης άρθρωσης γόνατος αυξάνεται με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου της πρόσδεσης. Οι προσθέσεις άρθρωσης γόνατος απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη. Τα εμφυτεύματα μικρότερου μεγέθους προορίζονται για ασθενείς με μικρά οστά και φυσιολογικό μικρό βάρος. Τα εξαρτήματα αυτά μπορεί να είναι ακατάλληλα για άλλους ασθενείς. 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.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν προεγχειρητικά πρότυπα και άλλες δοκιμαστικές προσθέσεις για να διασφαλιστεί η σωστή επιλογή μεγέθους των προσθέσεων. Να χρησιμοποιείται μόνο με εξαρτήματα προσθέσεων, κατάλληλου μεγέθους. Τυχόν ακατάλληλος συνδυασμός εξαρτημάτων θα μπορούσε να παρεμποδίσει την άρθρωση των εξαρτημάτων, οδηγώντας σε φθορές και πιθανή αστοχία των εξαρτημάτων και συμβάλλοντας επίσης στη χαλαρότητα της άρθρωσης.

**Το σύστημα γόνατος FPV αποκατάστασης της επιγονατιδομηριαίας επιφάνειας** δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κανένα άλλο σύστημα γόνατος.

**Εφαρμογή με τοιμήντο.** Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης υποστήριξη όλων των εξαρτημάτων της πρόσδεσης που ενσωματώνονται στο οστικό τοιμήντο, ώστε να αποφευχθούν επιπεδα καταπόνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής ή του μανδύα τοιμήντου. Ο πλήρης καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους απομάκρυνσης των οστικών θραυσμάτων, των θραυσμάτων οστικού τοιμήντου και των μεταλλικών σωματιδίων πριν από τη σύγκλειση του σημείου τοποθέτησης της πρόσδεσης έχει ιδιαίτερη σημασία για την αποτροπή της ταχείας φθοράς των αρθρικών επιφανειών της πρόσδεσης.

**Εφαρμογή χωρίς τοιμήντο.** Η οστική στερέωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης έχει ιδιαίτερη σημασία για την επιτυχία της διαδικασίας. Τα μηριαία/κνημιαία εξαρτήματα πρέπει να εφαρμόζονται με πίεση στο μηριαίο/κνημιαίο οστό, τεχνικά που απαιτεί ακρίβεια και χρήση ειδικών εργαλείων. Μπορεί να προκληθεί διεγερτικό κάταγμα του μηριαίου/κνημιαίου οστού κατά την εφαρμογή της πρόσδεσης. Η ποσότητα του οστικού αποθέματος θα πρέπει να είναι επαρκής για την υποστήριξη της συσκευής.

**Αρθρωτά εξαρτήματα.** Τα αρθρωτά εξαρτήματα πρέπει να συναρμολογούνται με ασφάλεια ώστε να αποφευχθεί η αποσύνδεση. Αποφεύγετε την επανειλημμένη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των αρθρωτών εξαρτημάτων που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλιση των εξαρτημάτων. Τα χειρουργικά υπολείμματα πρέπει να καθαρίζονται από τα εξαρτήματα πριν από τη συναρμολόγηση, καθώς μπορεί να εμποδίσουν τη σωστή εφαρμογή και να επηρεάσουν τους ασφαλιστικούς μηχανισμούς των αρθρωτών εξαρτημάτων, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πρώιμη αποτυχία της διαδικασίας.

**Βίδες καθήλωσης.** Οι βίδες στερέωσης, όταν χρησιμοποιούνται, πρέπει να εφαρμόζονται απόλυτα, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερή στερέωση και να μην υπάρχουν παρεμβολές στη σωστή τοποθέτηση των εξαρτημάτων.

**Ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων.** Απαιτείται προσοχή στην αποκατάσταση της σωστής ευθυγράμμισης των αρθρώσεων και στην εξισορρόπηση της συνδεσμικής τάσης. Η λανθασμένη ευθυγράμμιση της άρθρωσης μπορεί να προκαλέσει φθορά, χαλάρωση της πρόσδεσης και πόνο που οδηγεί στην πρόωρη αναθεώρηση ενός ή περισσότερων εξαρτημάτων της πρόσδεσης.

### **Μετεγχειρητικές προφυλάξεις**

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη προστασίας της πρόσδεσης από την πλήρη φόρτιση μέχρι να επιτευχθεί επαρκής στερέωση και επούλωση. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα και ο τραυματισμός της άρθρωσης που έχει αντικατασταθεί έχουν συχετιστεί με αστοχία της ανακατασκευής λόγω χαλάρωσης, κατάγματος ή/και φθοράς των εξαρτημάτων της πρόσδεσης. Τυχόν χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει αύξηση της παραγωγής σωματιδίων λόγω φθοράς, καθώς και ζημιά στο οστό, με αποτέλεσμα να υπάρχει αυξημένη δυσκολία για την επιτυχία της αναθεωρητικής επέμβασης.

Συνιστάται περιοδική και μακροχρόνια παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και της κατάστασης των εξαρτημάτων της πρόσδεσης, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού.

Συνιστώνται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για τη σύγκριση με πρώιμες μετεγχειρητικές συνθήκες με σκοπό την ανίχνευση μακροχρόνιων ενδείξεων των αλλαγών στη θέση, στη χαλάρωση, στην κάμψη ή στο ράγισμα των εξαρτημάτων.

Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών

1. Ελέγξτε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.
2. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, φυλάξτε την για να βοηθήσετε τον κατασκευαστή στην ανάλυση του συμβάντος.
3. Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
4. Συμβουλευστε τον ασθενή σχετικά με τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
  - a. Σύνθεση υλικού, μέγεθος και θέση του θραύσματος (εάν είναι γνωστά).
  - β. Πιθανοί μηχανισμοί τραυματισμού, π.χ. μετανάστευση, λοιμώξη.

- γ. Επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως εξετάσεις MRI στην περίπτωση παρουσίας μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

#### Πληροφορίες για την ασφάλεια σαρώσεων MRI

Η ασφάλεια για σαρώσεις MR υπό όρους, ανάλογα με την περίπτωση, καθορίζεται με πειραματική εξέταση και αναγράφεται στην ετικέτα της άμεσης συσκευασίας του προϊόντος μέσω του συμβόλου «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» που ορίζεται στο υπόμνημα του Πίνακα 1 παραπάνω. Εάν προστεθεί ένα μη αξιολογημένο εξάρτημα στο σύστημα, όλο το σύστημα γίνεται μη αξιολογημένο. 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 MR δεν είναι τυποποιημένος, η σοβαρότητα και η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου δεν είναι γνωστές για τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα.

Τα συστήματα γόνατος MicroPort που δεν διαθέτουν το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» στην ετικέτα της συσκευασίας δεν έχουν αξιολογηθεί σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα στο περιβάλλον MR. Τα συστήματα γόνατος MicroPort δεν έχουν ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή τα τεχνητά σφάλματα εικόνας στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια αυτών των συσκευών στο περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ενός ασθενούς που έχει αυτές τις συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Αυτά τα εξάρτημα είναι παθητικές μεταλλικές συσκευές και, όπως ισχύει για όλες τις παθητικές συσκευές, υπάρχει ενδεχόμενο αμοιβαίας αλληλεπίδρασης με ορισμένα συστήματα απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένης της παραμόρφωσης της εικόνας σε σαρώσεις MR και της σκέδασης ακτίνων X σε σαρώσεις CT.

Τα συστήματα γόνατος MicroPort που διαθέτουν το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» στην ετικέτα της συσκευασίας έχουν υποβληθεί σε πειραματική εξέταση με τις παρακάτω συνθήκες. Η μη κλινική εξέταση έδειξε ότι τα στοιχεία με το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» στην ετικέτα της συσκευασίας είναι ασφαλή για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 2.000 Gauss/cm
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμη έκθεση που αναφέρεται από το σύστημα MR <2W/kg για σημεία αναφοράς ασθενούς πάνω από την κοτύλη και <0,5W/kg για σημεία αναφοράς ασθενούς κάτω από την κοτύλη.
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας για το σύστημα MR
- Οι επιδράσεις τοπικών πηνίων μετάδοσης RF δεν έχουν ελεγχθεί και δεν υιοθετούνται στην περιοχή του εμφυτεύματος.

Στις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, οι συσκευές γόνατος MicroPort με το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 10,9°C στα 1,5 Tesla/64 MHz και 5,4°C στα 3,0 Tesla/128 MHz μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Κατά τη διάρκεια μη κλινικής εξέτασης, το τεχνητό σφάλμα εικόνας που προκλήθηκε από τη συναρμολογημένη συσκευή MicroPort εκτεινόταν περίπου 50 mm από το συγκρότημα της συσκευής όταν η απεικόνιση έγινε με ακολουθία παλμών αντίχρησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla. Κατά τη διάρκεια μη κλινικής εξέτασης, το τεχνητό σφάλμα εικόνας που προκλήθηκε από τη συναρμολογημένη συσκευή MicroPort εκτεινόταν περίπου 50 mm από το συγκρότημα της συσκευής όταν η απεικόνιση έγινε με ακολουθία παλμών αντίχρησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

#### **E. ΟΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ** μπορούν να περιλαμβάνουν τις εξής:

- 1) Οστεόλυση (προοδευτική επαναρρόφιση οστού). Η οστεόλυση μπορεί να είναι ασυμπτωματική και συνενώς ο τακτικός περιοδικός ακτινογραφικός έλεγχος είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή οποιασδήποτε σοβαρής μελλοντικής επιπλοκής.

- 2) Δημιουργία σωματιδίων που οδηγεί σε αυξημένους ρυθμούς φθοράς που καθιστούν αναγκαία την πρόωρη αναθεώρηση. Ανισορροπία μαλακού ιστού που οδηγεί σε υπερβολική φθορά.
- 3) Άλλεργική αντίδραση στα υλικά. Ευαισθησία στο μέταλλο που μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αντιδράσεις.
- 4) Καθυστερήση επούλωσης τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος (πρώιμη ή όψιμη) που μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση της πρόσθεσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτηθεί αρθροδεσία της σχετικής άρθρωσης ή ακρωτηριασμός του άκρου.
- 5) Αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της επέμβασης λόγω της χρήσης οστικού τοιμέntου.
- 6) Βλάβη αιμοφόρων αγγείων ή αιμάτων.
- 7) Προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, περιφερικές νευροπάθειες και υποκλινική νευρική βλάβη ως πιθανό αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος που προκαλεί πόνο ή αιμωδία του προσβεβλημένου άκρου.
- 8) Καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως φλεβοθρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- 9) Μετατόπιση, μετανάστευση ή/και υπεξάρθρωμα των εξαρτημάτων της πρόσθεσης λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης, τραύματος, απώλειας στερέωσης ή χαλαρότητας του μίικου και ινώδους ιστού.
- 10) Περιαρθρική αποτίπνωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμπόδιση της κινητικότητας της άρθρωσης.
- 11) Δυσμορφία ραιβότητας-βλαισιότητας.
- 12) Τραυματική αρθροπάθεια του γόνατος λόγω της διεγχειρητικής θέσης του άκρου.
- 13) Ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω λανθασμένης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων συγκεκριμένης αποτίπνωσης, σύσπασης κάμψης.
- 14) Κάταγμα μηριαίου, κνημικού ή επιγονατιδικού οστού ή εξαρτήματος διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά. Κάταγμα λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα παρουσία ανεπαρκούς οστικής ποσότητας.
- 15) Ανεπιθύμητη βράχυνση ή επιμήκυνση του άκρου.
- 16) Επιδείνωση των προβλημάτων του προσβεβλημένου ή του αντίπλευρου άκρου, λόγω ανισοσκελίας, υπερβολικής προς τα έσω μετάθεσης του μηριαίου οστού ή μυϊκής ανεπάρκειας.
- 17) Πόνος.

## **ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

### **Εμφυτεύματα**

Τα εμφυτεύματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμα ή αιθιλενοξειδίο. Θα πρέπει να συμβουλευέστε την ετικέτα της άμεσης συσκευασίας για τη συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης. Τα εμφυτεύματα τα οποία έχουν υποστεί ακτινοβολήση έχουν εκθεθεί σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25 kGy και μέγιστη δόση 40 kGy.

Εκτός και αν παρέχεται μη αποστειρωμένο, αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί και πρέπει να θεωρείται αποστειρωμένο εάν η εσωτερική του συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία, με άσηπτη χειρουργική τεχνική, μόνο αφού έχετε προσδιορίσει το σωστό μέγεθος και έχετε προετοιμάσει το σημείο της χειρουργικής 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 είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τον χειρισμό προσθέσεων με πορώδη επικάλυψη και επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Μην επιτρέπετε την επαφή της πορώδους επιφάνειας ή της επιφάνειας από υδροξυαπατίτη με ύφασμα ή άλλα υλικά που απελευθερώνουν ίνες.

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 ασθενή. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Οι προσθήσεις δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος. Αντ' αυτού, θα πρέπει να απορρίπτονται. Η MicroPort δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που επαναποστειρώθηκαν μετά από επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ:**

- ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρέσετε όλα τα υλικά συσκευασίας από το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευσή του.
- Δεν πρέπει ΠΟΤΕ να αποστειρώνετε με ατμό/επαναποστειρώνετε κεραμικά, πλαστικά ή/και μεταλλικά/πλαστικά εμφυτεύματα ή εμφυτεύματα από υδροξυαπατίτη. Εάν απαιτείται αποστείρωση με ατμό του μεταλλικού εμφυτεύματος στο χειρουργείο, αποστειρώστε το με ατμό όπως περιγράφεται παρακάτω.

#### Αποστείρωση

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό είναι οι εξής:

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

<b>Αποστείρωση με ατμό</b>		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 270°F (132°C)	Θερμοκρασία έκθεσης	270°F (132°C)
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

3. Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το εξάρτημα από το περιτύλιγμά του με χρήση αποδεκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Οι συστάσεις αυτές συμφορούν με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Πίνακα 5 του προτύπου ANSI/AAMI ST79:2017<sup>1</sup> και έχουν καθοριστεί και επικυρωθεί με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού. Διαφοροποιήσεις τις παραμέτρους επεξεργασίας ή στον εξοπλισμό μπορεί να μειώσουν το επίπεδο διασφάλισης στειρότητας.

Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία, ανατρέξτε στο έντυπο «Καθαρισμός και χειρισμός εργαλείων MicroPort» της MicroPort.

#### **Z. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού.**

<sup>1</sup> *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε υγειονομικές εγκαταστάσεις)* (ANSI/AAMI ST79:2017).