



MicroPort Orthopedics

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΓΟΝΑΤΟΣ MICROPORT 151251-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση
ortho.microport.com

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information**

(Πληροφορίες συνταγογράφησης).

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



CE 0086*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

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

Rx ONLY

Ιούλιος 2014
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Θέματα προσοχής για το χειρούργο
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΓΟΝΑΤΟΣ MICROPORT
(151251-0)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΟΡΙΣΜΟΙ












ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ








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

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα 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 λειτουργίας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή με τη συνταγή ιατρού.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
Σύντηξη	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

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. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εξαρτήματα της MicroPort προκειμένου να αποτραπεί τυχόν αναντιστοιχία ή κακή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων.

Τα μηριαία, κνημικά και επιγονατιδικά εξαρτήματα κατασκευάζονται από διάφορα υλικά, όπως κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, κράμα τιτανίου, μη κραματοποιημένο τιτάνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα (PMMA) και πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE), όλα εκ των οποίων πληρούν τα πρότυπα ASTM ή ISO. Το υλικό εξαρτήματος παρέχεται στην εξωτερική επισήμανση του κουτιού. Η συμβατότητα μεγέθους συσκευής υποδεικνύεται στη σχετική χειρουργική τεχνική.

Τα εξαρτήματα κοβαλτίου-χρωμίου και τιτανίου με πορώδη επίστρωση διαθέτουν μια πορώδη επίστρωση σφαιριδίων κοβαλτίου-χρωμίου και σφαιριδίων μη κραματοποιημένου τιτανίου, αντίστοιχα. Η πορώδης επίστρωση που εφαρμόζεται στην κνημική βάση ADVANCE BIOFOAM κατασκευάζεται από εμπορικά καθαρό τιτάνιο. Οι επιστρώσεις υδροξυαπατίτη (HA) παρέχονται είτε σε επιφάνειες από τις οποίες έχει αφαιρεθεί η στιλπνότητα με λείανση ή σε πορώδεις επιφάνειες για εφαρμογές χωρίς τσιμέντο μόνο.

Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές που προορίζονται μόνο για μία χρήση.

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Συστήματα ολικής αρθροπλαστικής γόνατος

Τα συστήματα ολικής αρθροπλαστικής γόνατος 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 ανάγγειας νέκρωσης,
- 2) φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- 3) διόρθωση λειτουργικής δυσμορφίας,
- 4) διαδικασίες επανόρθωσης όπου άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει και θεραπεία των καταγμάτων που δεν αντιμετωπίζονται με τη χρήση άλλων τεχνικών.

Τα **ημίσεια περιστρεφόμενα μη πορώδη εμφυτεύματα του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής γόνατος EVOLUTION®** προορίζονται μόνο για χρήση με τσιμέντο.

Τα **ημίσεια περιστρεφόμενα εμφυτεύματα με πορώδη επίστρωση του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής γόνατος EVOLUTION®** προορίζονται μόνο για χρήση χωρίς οστικό τσιμέντο.

Τα **εξαρτήματα ημίσειας περιστρεφόμενης κνημικής βάσης και ένθετου ADVANCE® 913** (δεν διατίθεται άδεια για πώληση στον Καναδά) προορίζονται για χρήση με οστικό τσιμέντο.

Τα **εξαρτήματα με πορώδη επίστρωση για ολική αντικατάσταση γόνατος** προορίζονται για χρήση χωρίς οστικό τσιμέντο.

Το **σύστημα διάσωσης άκρου** επίσης ενδείκνυται για διαδικασίες κατά τις οποίες απαιτείται ριζική αποκοπή και αντικατάσταση του περιφερικού μηριαίου οστού ή/και 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 νόσοι (π.χ., οστεοσαρκώματα, χονδροσαρκώματα, γιγαντοκυτταρικοί όγκοι, όγκοι των οστών).

Συστήματα γόνατος αποκατάστασης της μονοκονδύλιας και επιγονατιδομηριαίας επιφάνειας

Τα συστήματα γόνατος αποκατάστασης της μονοκονδύλιας 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 ανάγγειας νέκρωσης,
- 2) διόρθωση λειτουργικής δυσμορφίας,
- 3) διαδικασίες επανόρθωσης όπου άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει και θεραπεία των 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 τσιμέντο.

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 στη θέση της εμφύτευσης),
- 3) ταχεία εξέλιξη της νόσου, που εκδηλώνεται με καταστροφή της άρθρωσης ή απορρόφηση οστού, που είναι εμφανής ακτινογραφικά,
- 4) σκελετικά ανώριμοι ασθενείς,
- 5) περιπτώσεις στις οποίες η νευρομυϊκή κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική (π.χ. ιστορικό παράλυσης, αρθροδεσία ή/και ανεπαρκής ισχύς απαγωγέων), υπάρχει ανεπαρκής ποσότητα οστικού αποθέματος ή ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση, τα οποία θα καθιστούσαν την επέμβαση μη δικαιολογημένη.

Αντενδείκνυται η χρήση με βίδες οστού από ανοξείδωτο χάλυβα.

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

Γ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι δυνητικά μακροχρόνιες βιολογικές επιδράσεις των σωματιδίων λόγω φθοράς των μετάλλων και των μεταλλικών ιόντων δεν είναι γνωστές. Έχουν τεθεί 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.

ΠΟΤΕ μην συνδυάζεται εξαρτήματα που έχουν κατασκευαστεί από διαφορετικούς κατασκευαστές.

Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την επιλογή εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει κάθε κατάσταση μεμονωμένα βάσει της κλινικής εικόνας του ασθενή. Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία προτού διενεργήσει τη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός θα πρέπει να επικοινωνήσει με την MicroPort για χειρουργικές τεχνικές που είναι ειδικές για το προϊόν.

Κατά την επιλογή ασθενή, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι εξής παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο αστοχίας αλλά και οι οποίοι είναι κρίσιμοι για την τελική επιτυχία της επέμβασης: το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας και το επάγγελμα του ασθενή. Πρόσθετες συνθήκες που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αποτυχίας περιλαμβάνουν:

- 1) μη συνεργάσιμος ασθενής ή ασθενής με νευρολογικές διαταραχές, χωρίς την ικανότητα να ακολουθήσει οδηγίες,
- 2) σημαντική οστική απώλεια, σοβαρής μορφής οστεοπόρωση ή διαδικασίες επανόρθωσης για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί επαρκής προσαρμογή της πρόσδεσης,
- 3) μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν 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 προειδοποιείται για τους χειρουργικούς κινδύνους και να ενημερώνεται σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό, υγιές οστό, ότι η πρόσθεση μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά ως αποτέλεσμα συγκεκριμένης δραστηριότητας ή τραύματος, έχει περιορισμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθεί κάποια στιγμή στο μέλλον. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί για άλλους κινδύνους, που ο χειρουργός πιστεύει ότι πρέπει να του γνωστοποιήσει.

Διεγχειρητικές προφυλάξεις

Διατίθενται εξειδικευμένα εργαλεία και πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της ακριβούς εμφύτευσης των εξαρτημάτων της πρόσθεσης. Μην χρησιμοποιείτε όργανα από διαφορετικούς κατασκευαστές. Ενώ είναι σπάνιο, μπορεί να συμβεί σπάσιμο των οργάνων, ιδιαίτερα με την υπερβολική χρήση ή την υπερβολική δύναμη. Για το λόγο αυτό, τα όργανα θα πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή ζημιά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

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 θραύσης κατά την εγχείρηση.

Η οσωτή επιλογή της πρόσθεσης είναι σημαντική. Η πιθανότητα επιτυχίας της αντικατάστασης άρθρωσης γόνατος αυξάνεται με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου της πρόσθεσης. Οι προσθέσεις μιας άρθρωσης γόνατος απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη. Τα εμφυτεύματα μικρότερου μεγέθους προορίζονται για ασθενείς με μικρά οστά και φυσιολογικά μικρό βάρος. Τέτοια εξαρτήματα 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 ενδοοστική επιφάνεια του οστού.

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

Το **σύστημα γόνατος FPV** δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο σύστημα γόνατος.

Εφαρμογή με τσιμέντο. Πρέπει να προσέχετε ώστε να εξασφαλίσετε πλήρη υποστήριξη όλων των εξαρτημάτων της πρόσθεσης που ενσωματώνονται στο οστικό τσιμέντο, προκειμένου να αποτρέψετε επίπεδα καταπόνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής ή του μανδύα τσιμέντου. Ο πλήρης καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους απομάκρυνσης των οστικών θραυσμάτων, των θραυσμάτων οστικού τσιμέντου και των μεταλλικών υπολειμμάτων πριν από τη σύγκλιση της θέσης τοποθέτησης της πρόσθεσης έχει ιδιαίτερη σημασία για την αποτροπή ταχείας φθοράς των αρθρικών επιφανειών της πρόσθεσης.

Εφαρμογή χωρίς τσιμέντο. Η οσωτή καθήλωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ιδιαίτερης σημασίας για την επιτυχία της διαδικασίας. Τα μηριαία/κνημικά εξαρτήματα πρέπει να εφαρμόζονται πρεσαριστά στο μηριαίο/κνημικό οστό, τεχνική που απαιτεί ακρίβεια και χρήση ειδικών εργαλείων. Μπορεί να συμβεί διεγχειρητικό κάταγμα του μηριαίου/κνημικού οστού κατά την εφαρμογή της πρόσθεσης. Η ποσότητα οστού θα πρέπει να είναι επαρκής για την υποστήριξη της συσκευής.

Αρθρωτά εξαρτήματα. Τα αρθρωτά εξαρτήματα πρέπει να συναρμολογηθούν με ασφάλεια ώστε να αποφευχθεί η αποσύνδεση. Αποφεύγετε την επανειλημμένη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των αρθρωτών εξαρτημάτων που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη δράση ασφάλισης των εξαρτημάτων. Τα χειρουργικά υπολείμματα πρέπει να καθαριστούν από τα εξαρτήματα πριν τη συναρμολόγηση επειδή τα υπολείμματα μπορεί να αναστείλουν τη οσωτή εφαρμογή και να παρέμβουν με τους ασφαλιστικούς μηχανισμούς των αρθρωτών εξαρτημάτων, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πρώιμη αστοχία της διαδικασίας.

Βίδες καθήλωσης. Οι βίδες καθήλωσης, όταν χρησιμοποιούνται, πρέπει να εφαρμόζονται τέλεια ώστε να εξασφαλίζουν τη σταθερή καθήλωση και να μην υπάρχει παρεμβολή με τη οσωτή εφαρμογών των εξαρτημάτων.

Ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων. Πρέπει να προσέχετε ώστε να επαναφέρετε τη σωστή ευθυγράμμιση αρθρώσεων και να ισορροπήσετε τη συνδεσμική ένταση. Η λανθασμένη ευθυγράμμιση της άρθρωσης μπορεί να προκαλέσει φθορά, χαλάρωση της πρόσδεσης και πόνο που οδηγεί στην πρόωρη επανόρθωση ενός ή περισσότερων προσθετικών εξαρτημάτων.

Μετεγχειρητικές προφυλάξεις

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη για προστασία της πρόσδεσης από την πίεση της στήριξης όλου του βάρους μέχρι την επαρκή σταθεροποίηση 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 πρόσδεσης. Τυχόν χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει αύξηση της παραγωγής σωματιδίων φθοράς, όπως και βλάβη στο οστό, καθιστώντας ακόμα δυσκολότερη την επιτυχή αναθεραπευτική χειρουργική επέμβαση.

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

Συνιστώνται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτίνες Χ για τη στενή σύγκριση με πρώιμες μετεγχειρητικές συνθήκες για την ανίχνευση μακροχρόνιων ενδείξεων των αλλαγών στη θέση, στη χαλάρωση, στο λύγιμα ή στο ράγιμα των εξαρτημάτων.

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.

Τα συστήματα αρθροπλαστικής γόνατος της MicroPort δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα συστήματα αρθροπλαστικής γόνατος της MicroPort δεν έχουν δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Καθώς αυτές οι συσκευές δεν έχουν δοκιμαστεί, η MicroPort δεν μπορεί να συστήσει τη χρήση αυτών των εμφυτευμάτων σε μαγνητικές τομογραφίες, αφενός για λόγους ασφάλειας αφετέρου για λόγους ακρίβειας απεικόνιση.

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

Συστάσεις σχετικά με τυχόν θραύσματα των συσκευών

1. Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
2. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τον κατασκευαστή στην ανάλυση του περιστατικού.
3. Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στον ασθενή.
4. Συμβουλευτείτε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - α. Τη σύνθεση υλικού, το μέγεθος και τη θέση του θραύσματος (εάν είναι γνωστά).
 - β. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη.
 - γ. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI) στην περίπτωση μεταλλικών θραυσμάτων. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

E. ΟΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΙΤΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ μπορούν να περιλαμβάνουν:

- 1) Οστεόλυση (προοδευτική επαναρρόφηση οστού). Η οστεόλυση μπορεί να είναι ασυμπτωματική και συνεισώς 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 πρόωγη αναθεώρηση. Ανισορροπία μαλακού ιστού που οδηγεί σε υπερβολική φθορά.
- 3) Αλληλεγγύη αντίδραση στα υλικά. Ευαισθησία στο μέταλλο που μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αντιδράσεις.
- 4) Καθυπότρωση επαγωγής 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 εμπλεκόμενης άρθρωσης ή ακρωτηριασμός του άκρου.
- 5) αιφνίδια πτώση της πίεσης του αίματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, λόγω της χρήσης οστικού τσιμέντου,
- 6) Βλάβη αιμοφόρων αγγείων ή αιμάτωμα,
- 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, υπεξάρθρωμα ή εξάρθρωμα των προσθετικών εξαρτημάτων λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης, τραύματος, απώλειας της καθήλωσης ή χαλαρότητας του μυϊκού και ινώδους ιστού.
- 10) Περιαρθρική αποτίπνωση ή οστεοποίηση, η οποία μπορεί να εμποδίζει ή να μην εμποδίζει την κινητικότητα της άρθρωσης.
- 11) Δυσμορφία εξάρθρωσης προς τα έξω ή εξάρθρωσης προς τα μέσα.
- 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 μετατόπισης του μηριαίου οστού προς τη μέση γραμμή ή μυϊκής ανεπάρκειας.
- 17) Πόνος.

ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εμφυτεύματα

Τα εμφυτεύματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα, οξειδίου του αιθυλενίου ή αέριο πλάσμα. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε την ξεχωριστή ετικέτα συσκευασίας για την ειδική μέθοδο αποστείρωσης. Τα εμφυτεύματα τα οποία έχουν υποστεί ακτινοβόληση έχουν εκτεθεί σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25 kGy και μέγιστη δόση 40 kGy.

Εκτός κι αν παρέχεται μη στείρο, αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί και πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η εσωτερική του συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η εσωτερική συσκευασία δεν βρίσκεται σε καλή κατάσταση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες. Αφαιρέστε από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική χειρουργού, μόνο αφού έχετε καθορίσει το σωστό μέγεθος και αφού έχει προετοιμαστεί η χειρουργική θέση για το τελικό εμφύτευμα. Να χειρίζεστε πάντα το προϊόν με γάντια χωρίς σκόνη και να αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα τα οποία θα μπορούσαν 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 επικάλυψης από υδροξυαπατίτη με ύφασμα ή άλλα υλικά που απελευθερώνουν ιόνες.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθούν. 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 Orthopedics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που έχουν αποστειρωθεί μετά από την επαφή με σωματικό ιστό ή υγρά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Όλα τα υλικά συσκευασίας ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρεθούν από το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση.
- Δεν πρέπει **ΠΟΤΕ** να αποστειρώνετε με ατμό/επαναποστειρώνετε κεραμικά, πλαστικά ή/και μεταλλικά/πλαστικά εμφυτεύματα ή εμφυτεύματα από υδροξυαπατίτη και θειικό ασβέστιο. Εάν απαιτείται αποστείρωση/επαναποστείρωση των μεταλλικών εξαρτημάτων, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

Εργαλεία

Καθαρισμός

1. **Αποσυναρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύντε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τυχόν μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβάψτε** σε ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για 5 λεπτά.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
5. **Εκπλύντε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβάψτε** σε απορρυπαντικό διάλυμα, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για 5 λεπτά.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με απορρυπαντικό διάλυμα, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
8. **Εκπλύντε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI).
9. **Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους** για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για τη διασφάλιση καθαρότητας. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου είναι όλα εμφανώς καθαρά.

Σημείωση: Οι βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 0,041 ίντσες.

Αποστείρωση

Οι ελάχιστα συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα της MicroPort είναι ως 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:

Αποστείρωση με ατμό		
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 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 το πρότυπο ANSI/AAMI ST79: Κατευθυντήριες γραμμές 2006 Πίνακας 5¹ και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω των διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στεριότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος 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 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.) περιορίζει την αγορά αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

¹Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ANSI/AAMI ST79:2006).