



# MicroPort Orthopedics

**ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΓΟΝΑΤΟΣ MICROPORT**

**152219-0**

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

Ελληνικά (el)

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

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Πληροφορίες για τη συνταγογράφηση**.

**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 εφαρμόζεται σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα, ανάλογα με την περίπτωση.**

R ONLY

July 2016

Printed in U.S.A

Ενημερωτικές πληροφορίες για τους χειρουργούς  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΓΟΝΑΤΟΣ MICROPORT**  
**(152219-0)**

**ΣΥΝΟΨΗ**

**ΟΡΙΣΜΟΙ**















**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**







- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Γ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Ε. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Ζ. 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>Σύμβολο</b>	<b>Ορισμός</b>
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χειρισμού
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Να διατηρείται στεγνό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό 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
	Για χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους
<b>Σύντηξη</b>	<b>Υλικό</b>
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Χρόμα τιτανίου
CoCr	Χρόμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η MicroPort Orthopedics Inc. διαθέτει διάφορες προσθέσεις αντικατάστασης άρθρωσης γόνατος. Τα εξαρτήματα για αυτά τα συστήματα περιλαμβάνουν μηριαία, κνημιαία και επιγονατιδικά στοιχεία και εξαρτήματα. Οι αρθρωτικές προσθέσεις γόνατος που παρέχονται στα κνημιαία συστήματα ADVANCE® και EVOLUTION® μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά και στα δύο συστήματα. 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-μολυβδαίνιου, 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 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 τιτάνιο. Οι επιστρώσεις υδροξυαπατίτη (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. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

### 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 έσω περιστρεφόμενα μη πορώδη εμφυτεύματα του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής γόνατος EVOLUTION®** προορίζονται για χρήση μόνο με ταίμεντο.

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

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

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

Το κνημιαίο σύστημα ADVANCE® BIOFOAM® προορίζεται για χρήση χωρίς οστικό ταίμεντο, σε συνδυασμό με τα αρθρωτά γόνατα EVOLUTION® και ADVANCE®.

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, αναθέρωση αρθροπλαστικής γόνατος ή/και ογκολογικές ενδείξεις,
- 3) μεταστατικές νόσοι (π.χ., οστεοσαρκώματα, χονδροσαρκώματα, γιγαντοκυτταρικοί όγκοι, όγκοι των οστών).

#### Συστήματα γόνατος αποκατάστασης της μονοδιαμερισματικής και επιγονατιδομηριαίας επιφάνειας

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 μονοδιαμερισματικά συστήματα γόνατος** ενδείκνυται για ασθενείς με μονοδιαμερισματική αρθροπάθεια λόγω των παραπάνω ενδείξεων με ή χωρίς δυσμορφίες βλαισότητας, ραιβότητας ή κάμψης όπου όλοι οι σύνδεσμοι είναι ανέπαφοι.

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

## **B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με αυτές τις αντενδείξεις. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν τα εξής:

- 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 απαγωγέων), 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.

## **G. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Οι δυνητικές μακροχρόνιες βιολογικές επιδράσεις της δημιουργίας σωματιδίων λόγω φθοράς των μετάλλων και μεταλλικών ιόντων δεν είναι γνωστές. Έχουν τεθεί ερωτήματα στη βιβλιογραφία σχετικά με την καρκινογενετικότητα. Καμία μελέτη δεν έχει δείξει πειστικά στοιχεία ότι τα σωματίδια λόγω φθοράς των μετάλλων ή τα μεταλλικά ιόντα είναι καρκινογόνα.

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

## **Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

### Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογεί 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 επαγγελμα του ασθενούς. Στις πρόσθετες καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνονται τα εξής:

- 1) μη συνεργάσιμη ασθενεία 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 κατάλληλη εφαρμογή της πρόσδεσης,
- 3) μεταβολικές διαταραχές που μπορεί να εμποδίσουν τον σχηματισμό οστού,
- 4) οστεομαλακία,
- 5) κακή πρόγνωση σχετικά με την καλή επουλώση 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 ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθεί κάποια στιγμή στο μέλλον. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται για άλλους κινδύνους που ο χειρουργός πιστεύει ότι πρέπει να του γνωστοποιηθεί.

### 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.

Ελέγξτε 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 θρυσματισμού κατά τη διαδικασία.

**Η σωστή επιλογή της πρόσθεσης είναι σημαντική.** Η πιθανότητα επιτυχίας της αντικατάστασης άρθρωσης γónατος αυξάνεται με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου της πρόσθεσης. Οι προσθέσεις άρθρωσης γónατος 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. Οι χειρουργοί συνιστάται να χρησιμοποιούν κατά τον καλύτερο τρόπο την ιατρική τους κρίση όταν επιλέγουν το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος, ανεξάρτητα από την ενδοστική επιφάνεια του οστού.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται προηγμένα πρότυπα και άλλες δοκιμαστικές προσθέσεις για να διασφαλιστεί η σωστή επιλογή μεγέθους των προσθέσεων. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξαρτήματα προσθέσεων κατάλληλου μεγέθους. Τυχόν ακατάλληλος συνδυασμός εξαρτημάτων θα μπορούσε να παρεμποδίσει την άρθρωση των εξαρτημάτων, με αποτέλεσμα να προκληθούν φθορές και πιθανή αστοχία του εξαρτήματος, γεγονός που συμβάλλει επίσης στη χαλαρότητα της άρθρωσης.

Το **σύστημα γónατος FPV** δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κανένα άλλο σύστημα γónατος.

**Εφαρμογή με τσιμέντο.** Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης υποστήριξη όλων των εξαρτημάτων της πρόσθεσης που ενσωματώνονται στο οστικό τσιμέντο, ώστε να αποφευχθούν 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 σωματιδίων πριν από τη σύγκλιση του σημείου τοποθέτησης της πρόσθεσης έχει ιδιαίτερη σημασία για την αποτροπή της ταχείας φθοράς των αρθρικών επιφανειών της πρόσθεσης.

**Εφαρμογή χωρίς τσιμέντο.** Η σωστή 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, τεχνική που απαιτεί ακρίβεια και χρήση ειδικών εργαλείων. Μπορεί να προκληθεί διεγχειρητικό κάταγμα του μηριαίου/κνημιαίου οστού κατά την εφαρμογή της πρόσθεσης. Η οσότητα του οστικού αποθέματος 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 στερέωσης.** Οι βίδες στερέωσης, όταν χρησιμοποιούνται, πρέπει να εφαρμόζονται απόλυτα, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερή στερέωση και να μην υπάρχουν παρεμβολές στη σωστή τοποθέτηση των εξαρτημάτων.

**Ευθυγράμμιση 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 πρόσθεσης και πόνο που οδηγεί στην πρόωρη αναθεώρηση ενός ή περισσότερων εξαρτημάτων της πρόσθεσης.

### **Μετεγχειρητικές προφυλάξεις**

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη προστασίας της πρόσθεσης από την πλήρη φόρτιση μέχρι να επιτευχθεί επαρκής στερέωση και επούλωση. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα και ο τραυματισμός της άρθρωσης που έχει αντικατασταθεί έχουν συσχετιστεί με αστοχία της ανακατασκευής λόγω χαλάρωσης, κατάγματος ή/και φθοράς των εξαρτημάτων της πρόσθεσης. 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 πρόσθεσης, 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 ραγίσμα των εξαρτημάτων.

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. Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων στο περιβάλλον MR, συμπεριλαμβανομένων των εξής: μετανάστευση του εξαρτήματος, επαγωγή θερμότητας και παρεμβολή ή παραμόρφωση του σήματος κοντά στα εξαρτήματα. Η επαγωγή θερμότητας των μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι ένας κίνδυνος που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό του εξαρτήματος, καθώς και με την ισχύ, τη διάρκεια και την ακολουθία παλμών MR. 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 αρθροπλαστικής γόνατος MicroPort δεν έχουν ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τη θέρμανση ή τη μετανάστευση στο περιβάλλον MR. Επειδή αυτές οι συσκευές δεν έχουν ελεγχθεί, η MicroPort δεν μπορεί να συστήσει τη χρήση αυτών των εμφυτευμάτων σε σαρώσεις MRI, τόσο για λόγους ασφάλειας όσο και για λόγους ακρίβειας της απεικόνισης.

Αυτά τα εξαρτήματα 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.

#### Πληροφορίες για την ασφάλεια σαρώσεων MRI

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 αυτή 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 (20T/m)
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμη έκθεση που αναφέρεται από το σύστημα MR <2 W/kg για σημείο αναφοράς ασθενούς πάνω από την κοτύλη και <0,5 W/kg για σημείο αναφοράς ασθενούς κάτω από την κοτύλη
- Οι επιδράσεις τοπικών πηνίων μετάδοσης RF δεν έχουν ελεγχθεί και δεν συνιστώνται στην περιοχή του εμφυτεύματος

Στις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, οι συσκευές με το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 10,95°C σε 1,5 Tesla/64 MHz και 7,8°C σε 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.

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 βοηθησετε 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. Συμβουλευέστε 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, λοίμωξη.
- 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 θράυσμα.

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

- 1) Οστεόλυση (προοδευτική επαναρρόφηση οστού). Η οστεόλυση μπορεί να είναι ασυμπτωματική και συνήπας 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) Αλλεργική αντίδραση στα υλικά. Ευαισθησία στο μέταλλο που μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αντιδράσεις.
- 4) Καθυστέρηση επώλωσης τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος (πρώμη 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 τοιμένου.
- 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, μετανάστευση ή/και υπεξάρθρωση των εξαρτημάτων της πρόσθεσης λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης, τραύματος, απώλειας στερέωσης ή χαλαρότητας του μυϊκού και ινώδους ιστού.
- 10) Περιαρθρική αποτίπνωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμπόδιση της κινητικότητας της άρθρωσης.
- 11) Δυσμορφία ραιβότητας-βλαισιότητας.
- 12) Τραυματική άρθρωση του γόνατος από την ενδοεγχειρητική τοποθέτηση του άκρου.
- 13) Ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω ακατάλληλης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων, περιαρθρική αποτίπνωση, αγκύλωση.
- 14) Κάταγμα μηριαίου, κνημιαίου ή επιγονατιδικού οστού ή εξαρτήματος διεγχειρητικά ή μετεγχειρητικά. Κάταγμα λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα παρουσία ανεπαρκούς οστικού αποθέματος.
- 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 γάμμα, αιθυλενοξειδίο ή αέριο πλάσμα. Πρέπει να ανατρέξετε στην ετικέτα της άμεσης συσκευασίας για τη συγκεκριμένη 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 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 προσθένων 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 στον 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 υγρό του σώματος, αλλά να απορρίπτονται. Η MicroPort δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που επαναποστειρώθηκαν μετά από επαφή με ιστούς ή υγρό του σώματος.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

## Εργαλεία

### Καθαρισμός

1. **Απουναρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις αδρές μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε σύριγγα για να ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικά διαλύματα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI).
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 (RO/DI).
11. **Στεγνώστε** με καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Ελέγξτε οπτικά** το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό. Πρέπει να ελέγχετε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε το προϊόν ξανά μέχρι να είναι εμφανώς καθαρό.

**Σημείωση:** Για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών μπορούν να χρησιμοποιηθούν βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωληνών). Ωστόσο, συνιστάται η χρήση σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 0,041 ίντσες.

### Αποστείρωση

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα εργαλεία της MicroPort που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν είναι οι εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το αντικείμενο 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 αντικείμενο 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. Αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Οι συστάσεις αυτές συμφωνούν με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Πίνακα 5 του προτύπου ANSI/AAMI ST79:2006<sup>1</sup> και έχουν καθοριστεί και επικυρωθεί με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις εξασφαλίζουν 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, ανατρέξτε στο έντυπο «Καθαρισμός και χειρισμός εργαλείων MicroPort» της MicroPort.

## **Z. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Όλα τα εμφυτεύματα 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 κατόπιν εντολής ιατρού.**

<sup>1</sup> Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε υγειονομικές εγκαταστάσεις (ANSI/AAMI ST79:2006).