



ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

150860-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文-Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας www.wmt.com

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

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

Rx ONLY

Οκτώβριος 2013
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

(150860-0)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΟΡΙΣΜΟΙ


















ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
- B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
- E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- G. 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

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσπικτων τεχνικών επεξεργασίας
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού

Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
Al	Αλουμίνιο

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της εξέλιξης του χειρουργικού εξοπλισμού, ο χειρουργός έχει πλέον τα μέσα για τη διόρθωση της δυσμορφίας και την ελάττωση του πόνου για πολλούς ασθενείς. Ενώ τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται εν πολλοίς επιτυγχάνουν τους εν λόγω στόχους, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι κατασκευάζονται από μέταλλο και ότι δεν μπορεί να αναμένει κανείς από κανένα εμφύτευμα να αντέξει μετά την αποκατάσταση τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία που θα άντεχε ένα φυσιολογικό, υγιές οστό.

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

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

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εργαλεία εξωτερικής οστεοσύνθεσης διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις για τα άνω άκρα, καθώς και σε διάφορες διαμορφώσεις για τα κάτω άκρα. Αυτά τα συστήματα οστεοσύνθεσης (π.χ. οπισθίου ποδός, κυκλικό και ετερόπλευρο) χρησιμοποιούν αρκετά σχέδια καρφίδας ποικίλων διαμέτρων και μηκών. Διατίθενται καρφίδες από εμφυτεύσιμο ανοξείδωτο χάλυβα.

Τα συστήματα οστεοσύνθεσης αποτελούνται από διάφορα υλικά: αλουμίνιο, ανοξείδωτο χάλυβα και σύνθετα υλικά.

A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η χρήση χειρουργικού εξοπλισμού προϋποθέτει την εξέταση των παρακάτω γενικών ενδείξεων:

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

B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σύστημα οστεοσύνθεσης οπισθίου ποδός

Το σύστημα οστεοσύνθεσης οπισθίου ποδός προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς, ανάλογα με τις ανάγκες, και συγκεκριμένα για χρήση στην οστεοσύνθεση αρθρώσεων του αστραγάλου και του άκρου ποδός, στη σταθεροποίηση καταγμάτων των οστών του άκρου ποδός (ανοικτών και κλειστών), στη μετατραυματική αρθρική σύσπαση που έχει οδηγήσει σε απώλεια του εύρους κινήσεων, σε κατάγματα και νόσους που γενικώς ενδέχεται να οδηγήσουν σε αρθρικές συσπάσεις ή σε απώλεια του εύρους των κινήσεων και σε κατάγματα που απαιτούν έκταση, σε ψευδάρθρωση ή αποτυχία οστεοσύνθεσης των οστών του άκρου ποδός, στη διόρθωση της δυσμορφίας του οστίτη ιστού ή των μαλακών ιστών, στη διόρθωση τμηματικών ανωμαλιών του οστίτη ιστού ή των μαλακών ιστών του άκρου ποδός, στην αρθρόδεση, και στην αντιμετώπιση συντριπτικών ενδοαρθρικών οστικών καταγμάτων του άκρου ποδός.

Σύστημα κυκλικής οστεοσύνθεσης

Το σύστημα κυκλικής οστεοσύνθεσης ενδείκνυται για ανοικτή ή κλειστή οστεοσύνθεση καταγμάτων, για ψευδάρθρωση ή αποτυχίες πόρωσης των μακρών οστών, για επιμήκυνση άκρων μέσω επιφυσιακής ή μεταφυσιακής έκτασης, για διόρθωση δυσμορφιών του οστίτη ιστού ή των μαλακών ιστών και για διόρθωση τμηματικών ή μη

τμηματικών ανωμαλιών του οστίτη ιστού ή των μαλακών ιστών. Το σύστημα κυκλικής οστεοσύνθεσης προορίζεται για χρήση σε όλα τα μακρά οστά, συμπεριλαμβανομένων και των εξής: κνήμη, περόνη, μηριαίο οστό, βραχιόνιο οστό, κερκίδα και ωλένη.

Συσκευές μονόπλευρης οστεοσύνθεσης

Οι συσκευές μονόπλευρης οστεοσύνθεσης ενδείκνυνται για σταθεροποίηση διαφόρων καταγμάτων, συμπεριλαμβανομένων των ανοικτών ή/και συντριπτικών καταγμάτων, των αποτυχιών πόρωσης που έχουν επιμολυνθεί, των καταγμάτων που παρουσιάζουν διαφορές μήκους, των αρθροδεσιών και των διορθωτικών οστεοτομιών των οστών του μετακαρπίου, του μεταταρσίου, της ωλένης και της πτέρνας.

Η επιλογή του κατάλληλου τύπου συσκευής οστεοσύνθεσης εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού, ανάλογα με τον τύπο του κατάγματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Η εσφαλμένη χρήση της συσκευής ή η μη συμμόρφωση του ασθενούς ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοσή της. Αυτό το σύστημα δε θα αντικαταστήσει σε καμία περίπτωση την υγιή οστική δομή.

C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Σωματικά ή ψυχολογικά ακατάλληλος ασθενής
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας
- Αποτυχία λήψης της συγκατάθεσης του ασθενούς

Οι καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνουν:

- Ενεργός λοίμωξη
- Ανεπαρκές δέρμα, οστό ή νευραγγειακή κατάσταση
- Τενόντιο σύστημα που δεν επιδέχεται αποκατάσταση
- Ασθενείς σε ανάπτυξη με ανοικτές επιφύσεις
- Ασθενείς με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας
- Εμπύρετα και λευκά αιμοσφαίρια
- Παχυσαρκία

Οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές ή απόλυτες και εναπόκεινται στην κρίση του χειρουργού.

D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση υφίσταται η πιθανότητα επιπλοκών. Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εν λόγω εμφυτεύματα περιλαμβάνουν τα εξής:

- Λοίμωξη ή πόνο, οίδημα ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος
- Θραύση του εμφυτεύματος

- Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Απορρόφηση ή υπερανάπτυξη του οστού
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος
- Δυσμενείς ιστολογικές αντιδράσεις, πιθανότατα με τη συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- Εμβολή
- Αφύσικος πόνος και αισθήσεις εξαιτίας της συσκευής
- λοίμωξη
- Νευρολογικές επιπλοκές με πιθανή πάρεση
- Ψευδάρθρωση

E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ

- Είναι απαραίτητη η σωστή κατανόηση των συσκευών και της τεχνικής
- Η επιλογή των ασθενών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και αντενδείξεις για τη χρήση της συσκευής
- Μη στείρα εμφυτεύματα θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση

Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών

- Η Wright Medical Technology, Inc. συνιστά με έμφαση την αποφυγή χρήσης συσκευών άλλου κατασκευαστή με οποιαδήποτε συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης της Wright.
- Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την εγχείρηση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τον κατασκευαστή στην ανάλυση του περιστατικού.
- 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.
- Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - a. Τη σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή)
 - b. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό)
 - c. Τη θέση του θραύσματος
 - d. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη

- e. 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.

Σχετικά με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού

Οι συσκευές που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι συσκευές που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

Ο χειρουργός θα πρέπει να κάνει την προκαταρκτική συναρμολόγηση του πλαισίου, όπως συνιστάται στη χειρουργική τεχνική.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Οι συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης προορίζονται για παραμονή στη θέση τοποθέτησης, ώστε να παράσχουν σταθερότητα έως την πλήρη αποθεραπεία. Στη συνέχεια, θα πρέπει να εξετάζετε την πιθανότητα αφαίρεσης. Εντούτοις, η πρόωμη αφαίρεση συνιστάται στις ακόλουθες καταστάσεις:

- πόνος που οφείλεται στα εμφυτεύματα
- λοίμωξη
- θραύση του εμφυτεύματος

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ

Οδηγίες και προειδοποιήσεις στους ασθενείς σχετικά με

- τον περιορισμό της φυσικής τους δραστηριότητας
- τις ανεπιθύμητες ενέργειες
- την κατανόηση ότι καμία μεταλλική συσκευή δε θα είναι ποτέ τόσο ισχυρή όσο η υγιής οστική δομή

ΕΛΕΓΧΟΣ

- Εμφύτευση υπό έλεγχο με ενισχυτή εικόνας
- Αξιολόγηση της κινητικής δραστηριότητας
- Έλεγχος της σωστής σύσφιξης όλων των στοιχείων ασφάλισης

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Ελέγξτε τη συμβατότητα των εμφυτευμάτων με όλα τα υλικά της συσκευής οστεοσύνθεσης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης παρέχονται μη στείρες, εκτός και αν επισημαίνεται ειδικώς στην ετικέτα τους ότι είναι «ΣΤΕΙΡΕΣ». Όλα τα εξαρτήματα θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο ατμού πριν από τη χρήση. Κάθε εξάρτημα του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά θα πρέπει να

απορρίπτεται.

- Τα καλύμματα καρφίδων συσκευάζονται στείρα.

F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας παρέχονται στείρα ή μη στείρα, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα του εκάστοτε προϊόντος. Τα εμφυτεύματα που διατίθενται σε δίσκους εργαλείων δεν παρέχονται στείρα.

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

Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνον. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ μετά την επαφή με τους ιστούς ή τα υγρά του σώματος.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

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

ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία (και τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα) πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Καθαρισμός

1. **Αποσυναρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μία σύριγγα για να ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

Σημείωση: Οι βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση μίας σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης των 1,04 mm.

Αποστείρωση

Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Μέθοδος: Αποστείρωση με ατμό

Τύπος: Προκατεργασία κενού

Ελάχιστοι προπαρασκευαστικοί παλμοί: 3

Ελάχιστος χρόνος: 18 λεπτά

Ελάχιστη θερμοκρασία: 270 °F (132 °C)

Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 45 λεπτά

Οι καθορισμένοι παράμετροι αποστείρωσης με ατμό επιτυγχάνουν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (sterility assurance level-SAL) της τάξης του 10^{-6} . Αυτές οι παράμετροι επικυρώθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο EN 554 “Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat” (Αποστείρωση ιατρικών συσκευών – Επικύρωση και τυπικός έλεγχος αποστείρωσης με υγρή θερμότητα). Αυτός ο κύκλος δεν προορίζεται για χρήση πριν από την ενεργοποίηση.

Για επιπρόσθετες πληροφορίες βλ. «Καθαρισμός και χειρισμός ιατρικών εργαλείων Wright της Wright».

G. 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, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό, ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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