



EL

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΔΕΣΗΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ORTHOLOC™ 3Di**150884-1****Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.wright.com.Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Use** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).**Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.**

CE 0086*

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

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

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

R ONLY

Ιούνιος 2018

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΔΕΣΗΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ORTHOLOG™ 3Di
(150884-1)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ









ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ













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

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Στον ακόλουθο πίνακα παρέχεται ο ορισμός 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
	Μη στείρο
	Μην επαναποστειρώσετε το προϊόν
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν της εντολής ιατρού.
	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει σχιστεί ή έχει υποστεί ζημιά

Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
Al2O3	Αλουμίνα
ZrO2	Οξειδίο του ζirkονίου
SS	Ανοξειδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
CaSO ₄	Θεικό ασβέστιο
CaPO4	Φωσφορικό ασβέστιο
HA	Υδροξυαπατίτης
PMMA	Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας
PDLLA	Πολυ-D, L-γαλακτικό οξύ
PDMS	Σιλίκονη 55D
PEEK	Πολυαιθερική αιθερική κετόνη
Ag	Αργίλιο
DBM	Απομεταλλωμένη οστική θεμέλιος ουσία

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αρθρόδεσης αστραγάλου με πλάκες ORTHOLOC™ 3Di αποτελείται από πλάκες που ανήκουν σε 1 από 3 γενικές κατηγορίες (πρόσθιο, πλάγιο και οπίσθιο) βάσει του περιγράμματος κάθε πλάκας και της ενδεδειγμένης χειρουργικής προσέγγισης. Όλες οι πλάκες διαθέτουν οπές ασφαλιστικής πολυαξονικής βίδας και μία ή δύο εσοχές συμπίεσης. Οι πλάκες είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου και αποδέχονται ασφαλιστικές βίδες 4,5mm και 5,5mm ORTHOLOC™ 3Di, οστικές βίδες με πλήρες σπείρωμα 4,5mm και 5,5mm ORTHOLOC™ και οστικές βίδες με μερικό σπείρωμα 5,5mm ORTHOLOC™. Διατίθενται επίσης ροδέλες για χρήση με τις βίδες οστού ORTHOLOC™.

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα αρθρόδεσης αστραγάλου με πλάκες ORTHOLOC™ 3Di της Wright προορίζεται ώστε να διευκολύνει την αρθρόδεση του αστραγάλου, συμπεριλαμβανομένων των κνημο-αστραγαλο-πτερνικών και αστραγαλοκνημικών αρθρώσεων και της κνημοπτερικής αρθρόδεσης, σε συνδυασμό με οστεοτομίες και κατάγματα της περιφερικής κνήμης, αστραγάλου και πτέρνας.

Οι βίδες οστού ORTHOLOC™ ενδείκνυνται για χρήση στην ανακατασκευή οστού, στην οστεοτομία, στην αρθρόδεση, στην αρθρόδεση με χρήση μοσχεύματος, την αποκατάσταση καταγμάτων και την καθήλωση καταγμάτων τα οποία είναι κατάλληλα με βάση το μέγεθος της συσκευής.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Γενικές χειρουργικές αντενδείξεις:

- Ενεργή λοίμωξη
- Ψυχολογικά ανεπαρκής ασθενής
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας
- Ασθενείς σε ανάπτυξη με ανοικτές επιφύσεις
- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού που δεν επιτρέπει τη σταθεροποίηση της αρθρόδεσης
- Υποπευόμενη ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε μέταλλα

Αντενδείξεις ειδικές του προϊόντος:

- Καμία

Γ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν υπάρχουν προειδοποιήσεις ειδικά για αυτό το προϊόν

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 θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα όργανα και τη χειρουργική διαδικασία πριν από τη διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρουργός θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Wright για χειρουργικές τεχνικές που είναι ειδικές για το προϊόν.

Ο χειρουργός θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιεί τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.

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. Η διάρκεια ζωής και η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορούν να επηρεαστούν από αυτές τις μεταβλητές. Ένας βαρύς ασθενής μπορεί να επιφέρει υψηλά φορτία στο προσθετικό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προσθετικού. Ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη την ικανότητα και την προθυμία του ασθενή να ακολουθήσει τις οδηγίες και να ελέγχει το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητάς του. Δεν αναμένεται το σύστημα καθήλωσης να αντέχει επίπεδα δραστηριότητας και φορτία όπως ένα φυσιολογικό, υγιές οστό. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας για ασχολίες ή δραστηριότητες που περιλαμβάνουν έντονο βάδισμα, τρέξιμο, ανύψωση βάρους ή/και μυϊκή τάνυση.

Πρόσθετες συνθήκες που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αποτυχίας περιλαμβάνουν:

1. μη συνεργάσιμο ασθενή ή ασθενή με νευρολογικές διαταραχές, χωρίς την ικανότητα να ακολουθεί οδηγίες,
2. σημαντική οστική απώλεια, σοβαρής μορφής οστεοπόρωση ή διαδικασίες επανόρθωσης για τις οποίες δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί επαρκής προσαρμογή του προσθετικού,

3. μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν τον οστικό σχηματισμό,
4. οστεομαλάκυνση,
5. κακή πρόγνωση για καλή επούλωση του τραύματος (π.χ. εξέλκωση από κατάκλιση, διαβήτη τελικού σταδίου, σοβαρής μορφής πρωτεϊνική έλλειψη ή/και υποσιτισμός),
6. προϋπάρχουσες παθήσεις που λαμβάνονται υπόψη για οποιοδήποτε χειρουργείο, περιλαμβανομένων των εξής: αιμορραγικές διαταραχές, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, θεραπεία ανοσοκαταστολής ή ακτινοθεραπεία υψηλής δοσολογίας, και
7. ρευματοειδή αρθρίτιδα.

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 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. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι τυχόν ασυνήθιστη αίσθηση πρέπει να αναφερθεί στο χειρουργό επειδή μπορεί να υποδεικνύει δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.

Προφυλάξεις κατά την επέμβαση

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 ορθή επιλογή της πρόσθεσης είναι εξαιρετικά σημαντική. Οι χειρουργοί ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν την ορθότερη ιατρική κρίση τους κατά την επιλογή του πιο κατάλληλου εμφυτεύματος εντός του συστήματος. Κατά την επιλογή του σωστού εμφυτεύματος, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο σχεδιασμός, η σταθεροποίηση, το βάρος ασθενή, η ηλικία, η οστική ποιότητα, το μέγεθος, το επίπεδο δραστηριότητας, ο προεγχειρητικός βαθμός υγείας αλλά και η πείρα και εξοικείωση του χειρουργού με τη συσκευή. Η διάρκεια ζωής και η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορούν να επηρεαστούν από αυτές τις μεταβλητές. Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώσουν τον ασθενή για αυτούς τους παράγοντες.

Μετεγχειρητικές προφυλάξεις

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη για προστασία του εμφυτεύματος από την πίεση της στήριξης όλου του βάρους μέχρι την επαρκή σταθεροποίηση και επούλωση.

Συνιστάται περιοδική παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και κατάστασης των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, καθώς και για την κατάσταση του οστού. Συνιστώνται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτίνες X για τη στενή σύγκριση με πρώιμες μετεγχειρητικές συνθήκες για την ανίχνευση μακροχρόνιων ενδείξεων των αλλαγών στη θέση, στη χαλάρωση, στο λύγισμα ή στο ράγισμα των εξαρτημάτων.

Το σύστημα αρθρόδεσης αστραγάλου με πλάκες ORTHOLOC™ 3Di της Wright δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Το σύστημα αρθρόδεσης αστραγάλου με πλάκες ORTHOLOC™ 3Di δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

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. Συμβουλευίστε 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. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά. Ευαισθησία στα μέταλλα που μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αντιδράσεις, ψευδοόγκο και βλάβες που σχετίζονται με άσηπτη λεμφοκυτταρική αγγειίτιδα (ALVAL).
- Καθυστερήση επουλώσης 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 ακρωτηριασμός του άκρου.
- Βλάβη αιμοφόρων αγγείων ή αιμάτωμα,
- Προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, περιφερικές νευροπάθειες και υποκλινική νευρική βλάβη ως πιθανό αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος που προκαλεί πόνο ή αιμωδία του προσβεβλημένου άκρου,
- Καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως φλεβοθρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή έμφραγμα του μυοκαρδίου,
- Θραύση εξαρτήματος της πρόθεσης λόγω κόπωσης υλικού μπορεί να προκληθεί μετά από τραύμα, έντονη δραστηριότητα, λανθασμένη ευθυγράμμιση, ατελή έδραση του εμφυτεύματος, μεγάλη διάρκεια χρήσης, απώλεια καθήλωσης, μη πώρωση ή λόγω υπερβολικού βάρους,
- Μετατόπιση, υπεξάρθρωμα ή/και εξάρθρωμα των προσθετικών εξαρτημάτων λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης, τραύματος, απώλειας της καθήλωσης ή/και χαλαρότητας του μυϊκού και ινώδους ιστού,
- Πόνος.

ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας ενδέχεται να παρέχονται είτε στείρα είτε μη στείρα. Η ετικέτα του κάθε προϊόντος θα καθορίσει εάν το προϊόν είναι συσκευασμένο στείρο ή όχι. Οι συσκευές που διατίθενται σε δίσκους δεν παρέχονται αποστειρωμένες.

Οι συσκευές που παρέχονται στείρες αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. Οι ακτινοβολημένες συσκευές έχουν εκτεθεί σε τουλάχιστον 25 και το μέγιστο 40 kiloGray ακτινοβολίας γάμμα. Οι συσκευές που παρέχονται στείρες θα πρέπει να θεωρούνται στείρες εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Εάν η εσωτερική συσκευασία δεν βρίσκεται σε καλή κατάσταση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές OR, 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 αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.

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, τα εξής: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Ένα εμφύτευμα δεν θα πρέπει ποτέ να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί αφού έρθει σε επαφή με σωματικό ιστό ή υγρά. Θα πρέπει να απορριφθεί. Η Wright δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που έχουν αποστειρωθεί μετά από την επαφή με σωματικό ιστό ή υγρά.

Οι συσκευές που παρέχονται μη στείρες θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις συνιστώμενες παραμέτρους καθαρισμού και αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω.

Καθαρισμός συσκευής

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 απορρυπαντικό διάλυμα, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε απορρυπαντικό διάλυμα, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
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. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό/νερό (RO/DI) αντίστροφης ώσμωσης.
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 απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
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 συσκευές Wright Medical που παρέχεται μη αποστειρωμένες 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
Προκενό 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. Αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Αυτές οι συστάσεις συμφωνούν με τις κατευθυντήριες οδηγίες AAMI ST79, Πίνακας 5, και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί χρησιμοποιώντας ειδικό εξοπλισμό. Λόγω των διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στειρότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

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 ΗΠΑ περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν της εντολής ιατρού.

Αναφορές:

- EN 980:2008 *Symbols for use in the labeling of medical devices.*
- ANSI/AAMI ST79:2006 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*

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