



EL

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ SIDEKICK™ EZ FRAME™**150886-1****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

Θέματα προσοχής για το χειρουργό

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

WRIGHT MEDICAL

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ SIDEKICK™ ΕΖ FRAME™

(150886-1)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ









ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ










- A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΗ
- B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Γ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Δ. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
- Ε. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- 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
	Για χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης

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

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της εξέλιξης των χειρουργικών υλικών, ο χειρουργός διαθέτει ένα μέσο αποκατάστασης της δυσμορφίας και μείωσης του πόνου για πολλούς ασθενείς. Παρόλο που τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται επιτυγχάνουν σε μεγάλο βαθμό τους εν λόγω στόχους, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι είναι μονάδες που κατασκευάζονται και ότι δεν μπορεί να αναμένει κανείς από κανένα εμφύτευμα να αντέξει μετά την οστική συνένωση τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία που θα άντεχε ένα φυσιολογικό, υγιές οστό.

Κάθε ασθενής πρέπει να εκτιμηθεί από το χειρουργό για να καθοριστεί η σχέση κινδύνου/οφέλους.

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

- **Η ορθή επιλογή και οι σωστές διαστάσεις του εμφυτεύματος είναι ιδιαίτερος σημαντικές.** 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 φορτίων σημαντικού βάρους ή έντονη μυϊκή καταπόνηση, οι απορρέουσες δυνάμεις είναι δυνατό να προκαλέσουν αστοχία της οστεοσύνθεσης, της συσκευής ή και τα δύο. Το εμφύτευμα δεν 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, ψυχικής 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 δυσλειτουργία 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

Το σύστημα SIDEKICK™ EZ FRAME™ είναι μια εξωτερική υποστήριξη των κάτω άκρων στον αστράγαλο ή κάτω από αυτόν για μετεγχειρουργικές καταστάσεις. Το σύστημα παρέχεται με όλα τα απαραίτητα μέρη για την υποστήριξη του χειρουργού κατά την τελική σταθεροποίηση πολύπλοκων χειρουργείων ποδός και αστραγάλου.

A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΗ

Η χρήση χειρουργικών υλικών απαιτεί να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες γενικές ενδείξεις:

- Καλή κατάσταση του ασθενή
- Καλή κατάσταση νευραγγείων
- Επαρκής δερματική κάλυψη
- Πιθανότητα λειτουργικού μυοτενοντώδους συστήματος
- Επαρκής οστικός όγκος για τη λήψη του εμφυτεύματος
- Διαθεσιμότητα μετεγχειρητικής θεραπείας
- Συνεργάσιμος ασθενής

B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Τριπλή αρθρόδεση
- Απομονωμένη αρθρόδεση οπίσθιου ποδός
- Αρθρόδεση μέσου ποδός
- Συντριπτικό τραύμα
- Ανακατασκευή οστεοαρθροπάθειας Charcot σε διαβητικό πόδι
- Οι περισσότερες παθολογικές καταστάσεις του ποδός που δεν απαιτούν σταθεροποίηση πάνω από τον αστράγαλο

Γ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Αστραγαλοκνημική ή πτεροκνημική αρθρόδεση
- Κάθε παθολογική κατάσταση που απαιτεί απόλυτη ακαμψία στον αστράγαλο ή πάνω από αυτόν
- Διανοητικά ακατάλληλοι ασθενείς
- Ασθενείς με ανεπαρκή αγγείωση

Καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνουν:

- Ενεργή 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 εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού.

Δ. 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, πιθανότητα με τη συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- Εμβολή
- Αφύσικος πόνος και αισθήσεις εξαιτίας της συσκευής
- Λοίμωξη
- Νευρολογικές επιπλοκές με πιθανή πάρεση
- Ψευδοάρθρωση

E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το SIDEKICK™ EZ FRAME™ είναι σχεδιασμένο για μία μόνο χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί να εφαρμόζεται και να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κανονικής διαδικασίας επούλωσης των προαναφερόμενων χειρουργικών διαδικασιών.
- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν εξαιτίας αυτής της διαδικασίας και για τυχόν αλλαγές στον τρόπο ζωής που πρέπει να ακολουθήσει.

ΠΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ

- 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
- Υπάρχουν αποδείξεις που υποστηρίζουν ότι παράγοντες, όπως αυξημένα επίπεδα γλυκόζης και εκτεταμένοι χρόνοι ίσχαιμης περιόδου, ενδέχεται να οδηγήσουν σε αυξημένες επιπλοκές. Εάν είναι δυνατό, προσπαθήστε να μειώσετε αυτούς τους κινδύνους.

- Με την εξαίρεση των ΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΟΛΑ SIDEKICK™ EZ FRAME™ (EF002500), ΤΗΝ ΕΠΕΝΔΥΣΗ (EF003725, EF003750, EF003775 και EF003800) και ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ, ΤΟΝ ΙΜΑΝΤΑ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ και ΤΙΣ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΟΛΑ SIDEKICK™ EZ FRAME™ (EF002500), ΤΗΝ ΕΠΕΝΔΥΣΗ (EF003725, EF003750, EF003775 και EF003800) και ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ, ΤΟΝ ΙΜΑΝΤΑ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ και ΤΙΣ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.

Συστάσεις σχετικά με τυχόν θραύσματα των συσκευών

- Η Wright Medical Technology συνιστά ένθερμα την αποφυγή της χρήσης συσκευών άλλου κατασκευαστή με οποιοδήποτε εξωτερική συσκευή οστεοσύνθεσης της Wright Medical Technology.
- 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.
- Συμβουλευτέτε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - α. Τη σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή).
 - β. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό).
 - γ. Τη θέση του θραύσματος.
 - δ. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη.

- ε. 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 τα 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 πραγματοποιήσει την προκαταρκτική συναρμολόγηση του πλαισίου, όπως συνιστάται στη χειρουργική τεχνική.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

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

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

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ

Οδηγίες και προειδοποιήσεις στους ασθενείς σχετικά με

- τον περιορισμό της φυσικής τους δραστηριότητας
- τις ανεπιθύμητες ενέργειες
- την κατανόηση ότι καμία μεταλλική συσκευή δεν 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

ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι εξωτερικές συσκευές οστεοσύνθεσης παρέχονται μη αποστειρωμένες, εκτός αν επισημαίνεται ειδικά στην ετικέτα τους ότι είναι «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ». Όλα τα εξαρτήματα, εκτός από την ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΟΛΑΣ ΣΙΔΕΚΙΚΚ™ ΕΖ FRAME™, ΤΗΝ ΕΠΕΝΔΥΣΗ (EF003725, EF003750, EF003775 και EF003800) και ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ, 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.

ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας παρέχονται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα όπως υποδεικνύεται στην ξεχωριστή ετικέτα 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 η εσωτερική συσκευασία δεν βρίσκεται σε καλή κατάσταση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περαιτέρω οδηγίες. Τα εμφυτεύματα πρέπει να ανοίγονται με άσηπτη τεχνική χειρουργείου. Πρέπει να ανοίγονται μόνο αφού έχει καθοριστεί το σωστό μέγεθος.

Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για μία χρήση. 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 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.

Τα εμφυτεύματα που αποστειρώνονται από τον τελικό χρήστη θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις συνιστώμενες παραμέτρους των εργαλείων (παρακάτω). ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΟΛΑ ΣΙΔΕΚΙΚ™ ΕΖ FRAME™, ΤΗΝ ΕΠΕΝΔΥΣΗ (EF003725, EF003750, EF003775 και EF003800) και ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ, ΤΟΝ ΙΜΑΝΤΑ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ και ΤΗ ΣΦΡΑΓΙΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.

ΟΡΓΑΝΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία (και τα εμφυτεύματα που εμφυτεύονται από τον τελικό χρήστη) 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 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 αντίστροφης όσμωσης.
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 όσμωσης.
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

Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Μέθοδος:	Αποστείρωση με ατμό
Τύπος:	Προκατεργασία κενού
Ελάχιστοι προπαρασκευαστικοί παλμοί:	4
Ελάχιστος χρόνος:	18 λεπτά
Ελάχιστη θερμοκρασία:	132°C (270°F)
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	75 λεπτά

Οι καθορισμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό επιτυγχάνουν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (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 ιατροτεχνολογικών συσκευών - Επικύρωση και τυπικός έλεγχος αποστείρωσης με υγρή θερμότητα). Αυτός ο κύκλος δεν προορίζεται για χρήση πριν από την ενεργοποίηση.

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

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