



EL

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ SALVATION®****151660-3****Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**English (en)  
Español (es)Deutsch (de)  
Italiano (it)Nederlands (nl)  
Português (pt)Français (fr)  
Türkçe (tk)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας [www.wright.com](http://www.wright.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 υπάρχει.

Rx ONLY

Σεπτέμβριος 2017  
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

*Για τον χειρουργό*

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ SALVATION®**  
(151660-3)

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
	Διατηρείτε στεγνό

	Διατηρείτε μακριά από το φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
STERILE R	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
STERILE GAS	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
STERILE A	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
Rx ONLY	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
<b>Σύντμηση</b>	<b>Υλικό</b>
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου

CoCr	Χράμα 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 είναι κατασκευασμένες μονάδες 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 καθήλωσης, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα εξής:

- **Η ορθή επιλογή και οι σωστές διαστάσεις του εμφυτεύματος είναι ιδιαιτέρως 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 οι δραστηριότητες του ασθενούς.** 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 καθήλωσης,

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 δεν θα πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας.

2. **Κατάσταση άνοιας, διανοητικής ασθένειας ή αλκοολισμού.** Οι εν λόγω καταστάσεις, 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 ή την εμφύτευση του υλικού.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα εξωτερικής καθήλωσης SALVATION® είναι ένα εξωτερικό υποστήριγμα για τα κάτω άκρα, στο επίπεδο της ποδοκνημικής ή κάτω από αυτήν, για μετεγχειρητικές καταστάσεις. Το σύστημα παρέχεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την υποστήριξη του χειρουργού κατά τη διάρκεια της τελικής σταθεροποίησης σύνθετων χειρουργικών επεμβάσεων στο άκρο πόδι και την ποδοκνημική.

### 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**

Το σύστημα εξωτερικής καθήλωσης SALVATION® της Wright προορίζεται για τα εξής:

- Αρθροδέσεις του άκρου ποδός, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Τριπλή αρθρόδεση
  - Μεμονωμένη αρθρόδεση του οπισθίου τμήματος του άκρου ποδός
  - Αρθρόδεση του μέσου τμήματος του άκρου ποδός
  - Στις αρθρώσεις που συμμετέχουν περιλαμβάνονται η κνημοαστραγαλική, η υπαστραγαλική, η αστραγαλοσκαφοειδής, η πτεροκυβοειδής, η παναστραγαλική, η κνημο-αστραγαλο-πτερνική, η σκαφοσφηνοειδής, η μεταταρσιοσφηνοειδής (πρώτη, δεύτερη, τρίτη – π.χ. Lapidus, ταρσομετατάρσια), η μεταταρσιοκυβοειδής
- Θεραπεία καταγμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Θεραπεία κατάγματος/εξαρθρημάτων LisFranc σε διαβητικό ασθενή και σε ασθενή με νευροπάθεια Charcot
  - Κατάγματα ή/και συντριπτικά κατάγματα (ανοικτά ή κλειστά) της πτέρνας, του αστραγάλου, του κυβοειδούς οστού, του σκαφοειδούς οστού, των σφηνοειδών οστών, ή/και των μεταταρσίων (συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων Jones), της ποδοκνημικής και της περιφερικής κνήμης
  - Πρόσθετη καθήλωση συμπληρωματική της εσωτερικής καθήλωσης της περιφερικής κνήμης, της πτέρνας, του αστραγάλου, του σκαφοειδούς οστού, του κυβοειδούς οστού, των σφηνοειδών οστών ή/και των μεταταρσίων σε ασθενείς με σημαντικές συννοσηρότητες (δηλαδή διαβήτη) που μπορεί να αποκλείουν τη χρήση μεμονωμένης εσωτερικής καθήλωσης
- Ανακατασκευή παραμορφώσεων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Νευροπαθητικές παραμορφώσεις
  - Ανακατασκευή Charcot με ή χωρίς διορθωτικές οστεοτομίες

- Διαβητική ανακατασκευή Charcot
- Πρόληψη και θεραπεία σύγκαμψης αρθρώσεων και τενόντων στην ιπποποδία
- Θεραπεία πωρώσεων, μη πωρωθέντων τεμαχίων ή πλημμελών πωρώσεων που έχουν υποστεί λοίμωξη
- Αποφόρτιση ή/και ακινητοποίηση ελκών ή/και τραυμάτων του άκρου ποδός ή της ποδοκνημικής
- Σταθεροποίηση που σχετίζεται με χειρουργικές επεμβάσεις στους τένοντες ή τους συνδέσμους. Επιμήκυνση, αποκαταστάσεις και μεταφορές τενόντων, τόσο επιπολής όσο και εν τω βάθει γύρω από το άκρο πόδι και την ποδοκνημική, συμπεριλαμβανομένων των εξής: οπίσθιος κνημιαίος, πρόσθιος κνημιαίος, μακρύς καμπτήρας των δακτύλων, αχίλλειος, μακρύς καμπτήρας του μεγάλου δάκτυλου, βραχύς περονιαίος, μακρύς περονιαίος, μακρύς εκτείνοντας το μεγάλο δάκτυλο, μακρύς εκτείνοντας των δακτύλων
- Εκτομή και ανακατασκευή όγκου και νεοπλάσματος
- Σταθεροποίηση που σχετίζεται με περιστροφικούς κρημνούς, ελεύθερους κρημνούς, μυϊκούς κρημνούς, προωθητικούς κρημνούς, δερμοπεριτονιακό κρημνό, μεταμόσχευση δέρματος μερικού πάχους, εναλλακτικά μέσα βιολογικού μοσχεύματος
- Ψευδάρθρωση ή μη πώρωση μακρών οστών, επιμήκυνση σκέλους με επιφυσιική ή μεταφυσιική διατακτική οστεογένεση, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς οστού
- Διόρθωση παραμορφώσεων οστού ή παραμορφώσεων μαλακών ιστών
- Διόρθωση τμηματικών ή μη τμηματικών ελλειμμάτων οστού ή μαλακού ιστού
- Χρήση μακρών οστών, συμπεριλαμβανομένης της κνήμης και της περόνης
- Χρήση με ή χωρίς ενδομυελικό ήλο στην ποδοκνημική σε ασθενείς με νόσο Charcot



### **C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν:**

- Διανοητικά ακατάλληλοι ασθενείς
- Ασθενείς με πτωχή αιμάτωση

**Στις καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνονται:**

- 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 υπερπαραγωγή 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**

- Το σύστημα SALVATION® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζεται και να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φυσιολογικής επούλωσης στις προαναφερθείσες χειρουργικές επεμβάσεις.
- Συμβουλευστε τον ασθενή σχετικά με τυχόν επιπλοκές που μπορεί να ανακύψουν εξαιτίας αυτής της διαδικασίας και τυχόν αλλαγές στον τρόπο ζωής που θα πρέπει να τηρηθούν.

#### **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.
- Τα στοιχεία υποστηρίζουν ότι παράγοντες όπως αυξημένα προεγχειρητικά επίπεδα γλυκόζης και αυξημένοι χρόνοι παραμονής αιμοστατικών ταινιών μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες επιπλοκές. Εάν είναι δυνατόν, καταβάλλετε προσπάθειες να μειώσετε αυτούς τους κινδύνους.

### Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών

- Η Wright Medical Technology συνιστά με έμφαση την αποφυγή χρήσης συσκευών άλλου κατασκευαστή με οποιαδήποτε συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης της Wright Medical Technology.
- Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα 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 θρυμματισμού κατά την εγχείρηση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, φυλάξτε 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 ανάκτησης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
- Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
  - a. Την υλική σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή).
  - b. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό).
  - c. Τη θέση του θραύσματος.
  - d. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμούς, π.χ. μετανάστευση, λοίμωξη.
  - e. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που θα πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI), σε περίπτωση παρουσίας μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

### **Σχετικά με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού**

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.

Το σύστημα εξωτερικής καθήλωσης SALVATION® δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή τέχνημα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του συστήματος εξωτερικής καθήλωσης SALVATION® σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς.

Καθώς αυτές οι συσκευές δεν έχουν δοκιμαστεί, η Wright δεν μπορεί να συστήσει τη χρήση αυτών των εμφυτευμάτων σε μαγνητικές τομογραφίες, αφενός για λόγους ασφάλειας αφετέρου για λόγους ακρίβειας απεικόνισης.

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

### **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 πρώιμη 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

Κάθε εξάρτημα του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά θα πρέπει να απορρίπτεται.

## **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.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνον. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος.

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 του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τους εξής: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

**ΜΗΝ αποστειρώνετε την ανοικτή πλάκα της κυλινδρικής σόλας SALVATION® (SEF02401), την ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΟΛΑ (EF003700) ή την ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΟΛΑ (EF002500).**

Τα εμφυτεύματα που αποστειρώνονται από τον τελικό χρήστη θα πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες παραμέτρους για τα εν λόγω εργαλεία (παρακάτω).

### **ΕΡΓΑΛΕΙΑ**

Τα χειρουργικά εργαλεία (και τα εμφυτεύματα που αποστειρώνονται από τον τελικό χρήστη) θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Για τους κωδικούς είδους SEF99100 (Υποστήριγμα κνήμης SALVATION®), SEF99200 (Πλευρικό υποστήριγμα κνήμης SALVATION®), SEF99501 (Εξάρτημα τοποθέτησης κνήμης SALVATION®) και SEF99500 (Εξάρτημα τοποθέτησης άκρου ποδός SALVATION®), αποσυναρμολογήστε τους περασμένους κόμπους από τη διάταξη για τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

### **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. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο 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. **Εμβάψτε** 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 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 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 να βεβαιωθείτε για την καθαρότητα. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

**Σημείωση:** Βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 1,04 mm.

#### Αποστείρωση

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή σε παρόμοιου τύπου, μη υφαντό, υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις παραμέτρους που αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες.

#### **Πίνακας 1: Ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για:**

ΠΛΑΚΑ ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΗΣ ΣΟΛΑΣ SALVATION® SEF02400

ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΛΑΙΣΙΟΥ 160 MM SALVATION® SEFA0160

ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΛΑΙΣΙΟΥ 180 MM SALVATION® SEFA0180

ΔΙΑΤΑΞΗ ΠΛΑΙΣΙΟΥ 200 MM SALVATION® SEFA0200

ΠΛΑΙΣΙΟ 160 MM SALVATION® SEFA1160

ΠΛΑΙΣΙΟ 180 MM SALVATION® SEFA1180

ΠΛΑΙΣΙΟ 200 MM SALVATION® SEFA1200



Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 132 °C	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C
	Χρόνος έκθεσης	18 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	75 λεπτά

**Πίνακας 2: Ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΑΝΥΣΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ SALVATION® SEF90000**

Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 132 °C	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C
	Χρόνος έκθεσης	18 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	45 λεπτά

Σημείωση όσον αφορά την αποσυναρμολόγηση: Εάν οι διατάξεις πλαισίου (Κωδικοί είδους: SEFA0160, SEFA0180, SEFA0200, SEFA1160, SEFA1180 και SEFA1200) έχουν αποσυναρμολογηθεί πλήρως, μπορούν να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις παραμέτρους που αναφέρονται στον πίνακα 3 που ακολουθεί.

**Πίνακας 3: Ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για όλα τα άλλα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της WMT και μη στείρα εμφυτεύματα που δεν αναφέρονται παραπάνω**

Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 132 °C	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Αυτοί οι κύκλοι αποστείρωσης των 18 λεπτών μαζί με χρόνο στεγνώματος 45 ή 75 λεπτών δεν θεωρούνται από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) ως τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνον αποστειρωτές και παρελκόμενα (όπως περιτύλιγματα αποστείρωσης, σάκους αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) για τις προδιαγραφές του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

- 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 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 ISO 17665-1 «Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας». Ο κύκλος αυτός δεν προορίζεται για χρήση στην απενεργοποίηση πρωτεϊνών πρίον.**

## **G. 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.) 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.