

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΦΥΡΟΔΑΚΤΥΛΙΑΣ ΡΗΑΛΙΝΧ™****151676-3****Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**

English (en)  
Español (es)  
Ελληνικά (el)

Deutsch (de)  
Italiano (it)  
Dansk (da)

Nederlands (nl)  
Português (pt)  
Svenska (sv)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία [web](http://www.wright.com) της εταιρείας μας [www.wright.com](http://www.wright.com). Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Use** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

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



Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Rd.  
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 υπάρχει.**

**R ONLY**

Ιούλιος 2018

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

*Για τον χειρουργό*  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΦΥΡΟΔΑΚΤΥΛΙΑΣ ΡΗΑΛΙΝΧ**  
**(151676-3)**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ












ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ












- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- 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

	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
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει σκιστεί ή έχει υποστεί ζημιά
	Στείρο
	Μη στείρο
	Μην επαναποστειρώνετε
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
<b>Σύντμηση</b>	<b>Υλικό</b>
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου

CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Αλουμίνα
ZrO <sub>2</sub>	Οξείδιο του ζirkονίου
SS	Ανοξειδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
CaSO <sub>4</sub>	Θειικό ασβέστιο
HA	Υδροξυαπατίτης
PMMA	Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας
PDLLA	Πολύ-D, L-γαλακτικό οξύ
PDMS	Σιλικόνη 55D
PEEK	Πολυαιθεροαιθεροκετόνη
Al	Αλουμίνιο
DBM	Απομεταλλωμένο οστικό πλέγμα

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα εμφυτεύματα του συστήματος σφυροδακτυλίας PHALINX™ είναι μια συσκευή ενός τεμαχίου από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα εμφυτεύματα παρέχονται σε δύο σχέδια, ευθεία ή με γωνίωση 10°. Τα εμφυτεύματα έχουν ένα άκρο τύπου στύλου και ένα άκρο με σπείρωμα. Και τα δύο σχέδια διατίθενται σε τέσσερα μεγέθη.

### **A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το σύστημα σφυροδακτυλίας PHALINX™ ενδείκνυται για την καθήλωση οστεοτομιών και την ανακατασκευή των δακτύλων των ποδιών μετά από επεμβάσεις αποκατάστασης παραμορφώσεων τύπου σφυροδακτυλίας, γαμψοδακτυλίας και πληκτροδακτυλίας.

Τα αυλοφόρα εμφυτεύματα των συστημάτων καθήλωσης για σφυροδακτυλία PHALINX™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με σύρματα Kirschner για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων ή την προσωρινή σταθεροποίηση περιφερικών αρθρώσεων (π.χ. μεταταρσιοφαλαγγική [ΜΤΦ] άρθρωση).

### **B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Γενικές χειρουργικές αντενδείξεις:

- Λοίμωξη.
- Σωματικά ή ψυχολογικά ακατάλληλος ασθενής.
- Τενόντιο σύστημα που δεν επιδέχεται αποκατάσταση.
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας.
- Ασθενείς σε ανάπτυξη με ανοικτές επιφύσεις.
- Ασθενείς με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας.

## C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογεί κάθε περίπτωση ξεχωριστά, με βάση την κλινική εικόνα του ασθενή. Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τη χειρουργική τεχνική πριν προβεί στη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός θα πρέπει να επικοινωνήσει με τη Wright για πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές τεχνικές για το συγκεκριμένο προϊόν.

Κατά την επιλογή ασθενών θα 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 επάγγελμα του ασθενή. Οι παράμετροι αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Ένας υπέρβαρος ασθενής μπορεί να ασκήσει μεγάλα φορτία στο εμφύτευμα, που μπορεί να προκαλέσουν αστοχία του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει την ικανότητα και την προθυμία του ασθενή να ακολουθήσει τις οδηγίες και να ελέγξει το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητάς του. Οποιοδήποτε εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένης της διεπιφάνειας εμφυτεύματος/οστού, δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντέξει τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία των φυσιολογικών υγιών οστών και ούτε θα είναι τόσο ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό όσο το φυσικό ανθρώπινο οστό. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας για ασχολίες ή δραστηριότητες που περιλαμβάνουν έντονο βάδισμα, τρέξιμο, άρση βάρους και/ή μυϊκή τάνυση.

Στις πρόσθετες καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνονται:

- 1) Μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με νευρολογικές διαταραχές που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν οδηγίες.
- 2) Αξιοσημείωτη απώλεια οστού, σοβαρή οστεοπόρωση ή επεμβάσεις αναθεώρησης για τις οποίες δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής προσαρμογή του εμφυτεύματος.

- 3) Μεταβολικές διαταραχές που μπορεί να εμποδίσουν το σχηματισμό οστού.
- 4) Οστεομαλακία.
- 5) Κακή πρόγνωση σχετικά με την ικανοποιητική επούλωση των τραυμάτων (π.χ. έλκη κατάκλισης, διαβήτης τελικού σταδίου, σοβαρή ανεπάρκεια πρωτεϊνών ή/και υποσιτισμός).
- 6) Προϋπάρχουσες καταστάσεις που συχνά εξετάζονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένων των αιμορραγικών διαταραχών, της μακροχρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ή της ακτινοθεραπείας με υψηλές δόσεις ακτινοβολίας.

Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους χειρουργικούς κινδύνους και να ενημερώνεται για τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να προειδοποιείτε τον ασθενή ότι το εμφύτευμα δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό και ότι μπορεί να υποστεί θραύση ή να πάθει ζημιά, λόγω συγκεκριμένης δραστηριότητας ή τραυματισμού. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται για άλλους κινδύνους, που ο χειρουργός πιστεύει ότι πρέπει να του γνωστοποιήσει. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ώστε να αναφέρει άμεσα στον χειρουργό κάθε θόρυβο ή ασυνήθιστη αίσθηση, καθώς αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.

#### Διεγχειρητικές προφυλάξεις

Διατίθενται εξειδικευμένα εργαλεία και πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της ακριβούς εμφύτευσης του εμφυτεύματος. Μη συνδυάζετε εργαλεία από διαφορετικούς κατασκευαστές. Αν και σπάνια, μπορεί να σημειωθεί θραύση των εργαλείων, ειδικά λόγω υπερβολικής χρήσης ή υπερβολικής δύναμης. Γι' αυτό τον λόγο, τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή ζημιές πριν από την 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 θρυμματισμού κατά την εγχείρηση.



**Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική.** Τα εμφυτεύματα απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη. Συνιστάται στους χειρουργούς να χρησιμοποιούν κατά τον καλύτερο τρόπο την ιατρική τους κρίση όταν επιλέγουν το κατάλληλο μέγεθος του εμφυτεύματος, ανεξάρτητα από την ενδοστική επιφάνεια του οστού. Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο σχεδιασμός και η καθήλωση του εμφυτεύματος, το βάρος και η ηλικία του ασθενή, η ποιότητα και το μέγεθος του οστού, το επίπεδο δραστηριότητας και η κατάσταση της υγείας του ασθενή πριν από την επέμβαση, καθώς και η εμπειρία του χειρουργού και η εξοικείωσή του με τη συσκευή. Οι παράμετροι αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για αυτούς τους παράγοντες.

#### Μετεγχειρητικές προφυλάξεις

Πρέπει να συμβουλευέτε τον ασθενή για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη για προστασία του εμφυτεύματος από την υποστήριξη όλου του βάρους του σώματος μέχρι την επαρκή καθήλωση και αποκατάσταση. Συνιστάται περιοδική παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και κατάστασης των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού. Συνιστώνται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για προσεκτική σύγκριση με την πρώιμη μετεγχειρητική κατάσταση, ώστε να εντοπιστούν μακροπρόθεσμες ενδείξεις μετατόπισης, χαλάρωσης, κάμψης και θραύσης των εξαρτημάτων.

#### **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.

Τα εμφυτεύματα αυτά δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα εμφυτεύματα αυτά δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. 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.

Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών

1. Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.
2. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, φυλάξτε 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 ανάκτησης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
4. Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
  - a. Τη σύνθεση, το μέγεθος και τη θέση του θραύσματος (εάν είναι γνωστά),
  - b. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετανάστευση, λοίμωξη.
  - c. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται για τη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

#### **D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Τα ακόλουθα είναι ειδικές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις οποίες θα πρέπει να κατανοήσει ο χειρουργός και να εξηγήσει στον ασθενή, πριν από τη χειρουργική επέμβαση:

- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά. Ευαισθησία στα μέταλλα που μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αντιδράσεις, ψευδοόγκο και βλάβες που σχετίζονται με άσηπτη λεμφοκυτταρική αγγειίτιδα (ALVAL),
- Καθυστέρηση επώλωσης τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος (πρώιμη ή όψιμη) που μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτηθεί αρθροδεσία της εμπλεκόμενης άρθρωσης ή ακρωτηριασμός του άκρου.
- Αιφνίδια διεγχειρητική πτώση της πίεσης του αίματος λόγω της χρήσης οστικού τσιμέντου.
- 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 πρόσθεσης 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 εξάρθρωμα των προσθετικών εξαρτημάτων λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης, τραύματος, απώλειας της καθήλωσης ή χαλαρότητας του μυϊκού και ινώδους ιστού.
- Πόνος.

## **E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του συστήματος εμφυτεύματος, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση αυτής της συσκευής. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και σχετικά με το γεγονός ότι σωματική δραστηριότητα έχει ενοχοποιηθεί για την πρόωρη αστοχία παρόμοιων συσκευών. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ευαισθησία των ασθενών στα υλικά του εμφυτεύματος και να αξιολογείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα. Μην τα κάμπτετε και μην τα κόβετε.

## **F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

### ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Τα εμφυτεύματα αυτού του συστήματος παρέχονται στείρα ή μη στείρα. Η επισήμανση του κάθε προϊόντος καθορίζει εάν συσκευάζεται στείρο ή όχι. Τα εμφυτεύματα που διατίθενται σε δίσκους εργαλείων δεν παρέχονται στείρα. Οι συσκευές που παρέχονται στείρες αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα. Οι συσκευές που παρέχονται στείρες θα πρέπει να ελέγχονται προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχθεί προηγουμένως. Το εμφύτευμα θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της εσωτερικής συσκευασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία με άσηπτη χειρουργική τεχνική, μόνον αφού έχετε προσδιορίσει το σωστό μέγεθος και έχετε προετοιμάσει τη θέση της 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.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται ως συσκευές 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: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος. Αντ' αυτού, θα πρέπει να απορρίπτονται. Η Wright δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που έχουν επαναποστειρωθεί μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρέσετε όλα τα υλικά συσκευασίας από το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευσή του.
- ΠΟΤΕ μην αποστειρώνετε/επαναποστειρώνετε με ατμό κεραμικά εμφυτεύματα, εμφυτεύματα από υδροξυαπατίτη (HA), θειικό ασβέστιο, πλαστικά και/ή μεταλλικά/πλαστικά εμφυτεύματα. Εάν απαιτείται αποστείρωση/επαναποστείρωση ενός μεταλλικού εξαρτήματος, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

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

#### ΕΡΓΑΛΕΙΑ

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

Καθαρισμός

1. **Αποσυναρμολογήστε** 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, 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. **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 ώσμωσης.
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 απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
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:** Οι βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) μπορούν 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 (0,041 ίντσας).

## Αποστείρωση

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τις μη στείρες ή επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές που σχετίζονται με αυτό το ένθετο συσκευασίας είναι οι εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή σε παρόμοιου τύπου, 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 132 °C	Θερμοκρασία έκθεσης	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. Αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Οι συστάσεις αυτές συμφωνούν με τις κατευθυντήριες οδηγίες των προτύπων AAMI ST79 και A1, πίνακας 5, σειρά 1 και έχουν αναπτυχθεί και δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις εξασφαλίζουν στείριότητα 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 βλ. το έντυπο «Καθαρισμός και χειρισμός ιατρικών εργαλείων της Wright Medical» της Wright.

#### **G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την αγορά, διανομή ή/και χρήση της παρούσας συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.