

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΜΕΤΑΤΑΡΣΙΟΥ (MDI)****152381-1****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 Use** (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

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.

*Για τον χειρουργό*  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΜΕΤΑΤΑΡΣΙΟΥ (ΜΔΙ)**  
(152381-1)

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

**ΟΡΙΣΜΟΙ**









**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**




- I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
  - A. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
  - B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
  - C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
  - D. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
  - E. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
  - F. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
  - G. ΥΛΙΚΑ
  - H. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ
  - I. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
  - J. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ
  - K. ΠΡΟΣΟΧΗ

## 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

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή είναι ένα εμφύτευμα ημιαρθροπλαστικής επιφανείας που προορίζεται να αντικαταστήσει ένα τμήμα της αρθρικής επιφάνειας της κεφαλής του μεταταρσίου. Η συσκευή προορίζεται για άρθρωση με το εγγύς άκρο της φάλαγγας του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Το εμφύτευμα διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη. Χρησιμοποιείται ένα αλφαριθμητικό σύστημα κωδικοποίησης για τη διάκριση των μεγεθών. Παρέχονται χειρουργικά εργαλεία για τη διευκόλυνση της χειρουργικής τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

### A. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (ΒΛ. ΕΠΙΣΗΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ)

Εκτός από τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον ασθενή, οι οποίες περιλαμβάνονται στις ενότητες «Προειδοποιήσεις» και «Ανεπιθύμητα συμβάντα», θα πρέπει να παρέχονται στον ασθενή οι ακόλουθες πληροφορίες:

Παρότι η αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός εμφυτεύματος είναι δύσκολο να εκτιμηθεί, είναι πεπερασμένη. Αυτά τα εξαρτήματα κατασκευάζονται από ξένα υλικά, τα οποία τοποθετούνται εντός του σώματος, για την πιθανή αποκατάσταση της κινητικότητας ή τη μείωση του πόνου. Ωστόσο, λόγω των πολλών βιολογικών, μηχανικών και φυσικοχημικών παραγόντων που επηρεάζουν αυτές τις συσκευές, τα εξαρτήματα δεν είναι δυνατό να αναμένεται να αντέξουν το επίπεδο δραστηριότητας και τα φορτία του φυσιολογικού υγιούς οστού για απεριόριστο χρονικό διάστημα.

- Τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες αυτής της συσκευής ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία τη διεξαγωγή νέας χειρουργικής επέμβασης, χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης ή την αρθροδεσία της εμπλεκόμενης άρθρωσης.

## **B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το σύστημα εμφυτεύματος συμπίεσης μεταταρσίου προορίζεται για χρήση ως εμφύτευμα ημιαρθροπλαστικής για την πρώτη μεταταρσιοφαλαγγική άρθρωση, για τη θεραπεία εκφυλιστικής και μετατραυματικής αρθρίτιδας, βλαισότητας του μεγάλου δακτύλου (hallux valgus), ακαμψίας του μεγάλου δακτύλου (hallux rigidus) και ασταθούς ή επώδυνης μεταταρσιοφαλαγγικής (ΜΤΦ) άρθρωσης.

Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση, για χρήση με οστικό τσιμέντο ή για πιεστική εφαρμογή χωρίς οστικό τσιμέντο.

## **C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Οστό, μυϊκό σύστημα, τένοντες ή παρακείμενα μαλακά μόρια που έχουν υποστεί βλάβη από νόσο, λοίμωξη ή προηγούμενη εμφύτευση, που δεν είναι δυνατό να παρέχουν επαρκή υποστήριξη ή καθήλωση για την πρόθεση.
- Σκελετική ανωριμότητα.
- Γνωστή αλλεργία σε μέταλλα.
- Διαβήτης.
- Ενεργή λοίμωξη στην άρθρωση.

## **D. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** (Βλ. επίσης την ενότητα «Συμβουλευτικές πληροφορίες για τους ασθενείς»)

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις αυξημένες πιθανότητες αστοχίας της συσκευής, όταν ασκούνται υπερβολικές απαιτήσεις σε αυτήν. Η έντονη φόρτιση, η υπερβολική κινητικότητα και η αστάθεια των αρθρώσεων μπορεί να προκαλέσουν επιτάχυνση της φθοράς και τελική αστοχία μέσω χαλάρωσης, θραύσης ή παρεκτόπισης της συσκευής.
- Η παρούσα συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

- Η παρούσα συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται για άρθρωση επάνω σε οτιδήποτε άλλο εκτός από φυσικό χόνδρο.

## **Ε. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Μην επαναποστειρώνετε. Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο, σε συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν είτε το εμφύτευμα είτε η συσκευασία φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν υπάρχουν αμφιβολίες για τη στεριότητα για οποιονδήποτε λόγο, το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Η επιμελής προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και η επιλογή εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους αυξάνουν το ενδεχόμενο επιτυχούς έκβασης.
- Το εμφύτευμα θα πρέπει να αφαιρείται από την αποστειρωμένη συσκευασία του μόνο μετά την κατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και τον κατάλληλο προσδιορισμό του μεγέθους.
- Δεν θα πρέπει να χειρίζεστε τα εμφυτεύματα με αμβλεία εργαλεία, για να αποτρέψετε την πρόκληση τυχόν χαραγών, κοψιμάτων ή εγχοπών.
- Όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

### **Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών**

- Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, ειδικά κατά την εισαγωγή και την 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 **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τη Wright Medical Technology 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 τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη.
  - e. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που 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.

Τα εμφυτεύματα συμπίεσης μεταταρσίου δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα εμφυτεύματα συμπίεσης μεταταρσίου δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση 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.

## **F. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

### **ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ**

- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Απώλεια χρήσης του άκρου ποδός
- Μόνιμη αναπηρία
- Θάνατος

### **ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ**

- Πόνος
- Τραυματισμός περιβαλλόντων νεύρων, αιμοφόρων αγγίων, τενόντων ή μαλακών μορίων (π.χ. αιμωδίες)

- Ακαμψία
- Νυκτερινός πόνος ή πόνος που σχετίζεται με τον καιρό
- Απώλεια της κίνησης
- Θραύση του εμφυτεύματος
- Περιστροφή του εμφυτεύματος
- Επιταχυνόμενη φθορά των εξαρτημάτων της συσκευής ή της οστικής επιφάνειας
- Χαλάρωση του εμφυτεύματος από τα οστά
- Μετατόπιση της άρθρωσης
- Λοίμωξη
- Επιμήκυνση ή βράχυνση του μεγάλου δάκτυλου του ποδιού
- Ακρωτηριασμός
- Εξασθένηση του οστού γύρω από το εμφύτευμα
- Αλλεργική ή άλλες αντιδράσεις στα μεταλλικά υλικά
- Μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για επανάληψη της επέμβασης, αναθεώρηση της επέμβασης ή αρθροδεσία
- Μπορεί να ξεκινήσει η χειρουργική επέμβαση αλλά να μην καταστεί δυνατή η αντικατάσταση της άρθρωσης, με αποτέλεσμα να πρέπει να πραγματοποιηθεί αρθροδεσία
- Ειδοποίηση βάσει του California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Πρόταση 65): Αυτό το προϊόν περιέχει μια χημική ουσία (ή ουσίες) που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλούν καρκίνο ή/και γενετικές ανωμαλίες ή άλλου είδους τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

## **G. ΥΛΙΚΑ**

- Κατεργασμένο κράμα ASTM F 1537 ή χυτευτό ASTM F 75, κοβάλτιο-χρώμιο

- Επικάλυψη από εμπορικά καθαρό τιτάνιο ASTM F 67 (F 1580 σε μορφή σκόνης) (σε όλη την επιφάνεια εκτός από την αρθρική επιφάνεια)

## **H. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ**

Διατίθεται εγχειρίδιο που περιγράφει λεπτομερώς τις χειρουργικές επεμβάσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτές τις συσκευές του εμφυτεύματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με τη διαδικασία πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να συμβουλευτεί έμπειρους συναδέλφους σχετικά με τις επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται το εμφύτευμα, πριν από τη χρήση.

## **I. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

- Αυτό το εξάρτημα έχει αποστειρωθεί.
- Μην επαναποστειρώνετε. Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο, σε συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν είτε το εμφύτευμα είτε η συσκευασία φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν υπάρχουν αμφιβολίες για τη στειρότητα για οποιονδήποτε λόγο, το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Είναι διαθέσιμα εξαρτήματα δοκιμαστικού ταξινομητή για την αποτροπή του ανοίγματος της αποστειρωμένης συσκευασίας πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης. Το εμφύτευμα θα πρέπει να αφαιρείται από την αποστειρωμένη συσκευασία του μόνο μετά την κατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και τον κατάλληλο προσδιορισμό του μεγέθους.

## **J. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ**

Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. **Αποσυναρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα εάν είναι αναγκαίο (χρησιμοποιήστε χειρουργική τεχνική για τη διευκρίνιση του ποια εξαρτήματα μπορούν να διαχωριστούν).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό για την αφαίρεση μολυσματικών ουσιών.
3. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** τα εξαρτήματα 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, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά με κρύο νερό αντίστροφης ώσμωσης ή απιονισμένο νερό (RO/DI).
11. **Στεγνώστε** με καθαρό, 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/απολυμάνετε, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι βούρτσες θα μπορούσαν 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.

### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Οι παρακάτω κύκλοι αποστείρωσης με ατμό έχουν επικυρωθεί για το σετ χειρουργικών εργαλείων.

<b>Αποστείρωση με ατμό</b>		
<b>Τύπος κύκλου</b>	<b>Παράμετρος</b>	<b>Ελάχιστη τιμή ρύθμισης</b>
Προκατεργασία κενού 132 °C	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Αυτές οι συστάσεις έχουν διατυπωθεί και δοκιμαστεί με συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις εξασφαλίζουν στειρότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

### **Κ. ΠΡΟΣΟΧΗ**

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