

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΟΣΤΕΟΖΥΝΘΕΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι βίδες ασπίδας και ερξυδετέρωσης διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη για τα συστήματα βιδών Antares, Omnitech Evolutionary και Unima Evo / Neutra. Αυτές κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.

Οι συνδετήρες διατίθενται σε διαφορετικές διατάξεις, τομές και μήκη σκελών για τα συστήματα συνδετήρων Eleos, Pareos και Telya. Κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα, καθαρό τίτανο ή νιπόλη.

Τα εμφυτεύματα είναι στείρα και μη στείρα. Τα προϊόντα δεν περιέχουν λάτξ.

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης ενδείκνυνται μόνο για χρήση στα κάτω άκρα.

Βίδες: οι βίδες σμπίσεως συνιστώνται για την καθήλωση οστικών καταγμάτων για και την ανακατασκευή οστών

OMNITECH EVO AA21	Οστεοτομίες τύπου Akin στην 1η φάλαγγα ή οστεοτομίες βράχυνσης
OMNITECH EVO AA25	Οστεοτομίες Scarf Οστεοτομίες Chevron Οστεοτομίες τύπου Akin στην 1η φάλαγγα ή οστεοτομίες βράχυνσης
OMNITECH EVO AA30	Οστεοτομίες Scarf Οστεοτομίες Chevron Μερικές αρθροδέσεις του ταρσού
OMNITECH EVO AA35	Μερικές αρθροδέσεις του ταρσού Κατάγματα σφυρών
UNIMA EVOLUTION Ø 4,5 mm	Μερική ή ολική αρθρόδεση Lisfranc Επέμβαση Lapidus (C1-M1) Μερική ή ολική αρθρόδεση του μέσου τμήματος του άκρου ποδός Αρθρόδεση αστραγαλοσκαφοειδούς ή περνοκυβειδούς άρθρωσης Οστεοσύνθεση του άκρου ποδός
UNIMA NEUTRA Ø 4,5 mm	Μερική ή ολική αρθρόδεση Lisfranc Επέμβαση Lapidus (C1-M1) Μερική ή ολική αρθρόδεση του μέσου τμήματος του άκρου ποδός Αρθρόδεση αστραγαλοσκαφοειδούς ή περνοκυβειδούς άρθρωσης Αρθροδέσεις μεταταρσοφαλαγγικών αρθρώσεων (μεγάλο δακτύλο) Οστεοσύνθεση του άκρου ποδός
UNIMA EVOLUTION Ø 7,3 mm	Αρθρόδεση του απίσθιου τμήματος του άκρου ποδός, υποατραγαλική ή αστραγαλοσκαφοειδής αρθρόδεση Αρθρόδεση ποδοκνήμερης Οστεοτομία της πτέρνας
UNIMA NEUTRA Ø 7,3 mm	Αρθρόδεση του απίσθιου τμήματος του άκρου ποδός, υποατραγαλική ή αστραγαλοσκαφοειδής αρθρόδεση Αρθρόδεση ποδοκνήμερης Οστεοτομία της πτέρνας
ANTARES Ø 3 mm	Σταθεροποίηση οστεοτομιών του προσθίου τμήματος του άκρου ποδός Οστεοτομίες πρώτου μεταταρσίου βλαισού μεγάλου δακτύλου (Scarf, Chevron) Οστεοτομίες των φαλάγγων του μεγάλου δακτύλου (Akin) Μεσοφαλαγγικές οστεοτομίες Καθήλωση καταγμάτων μικρών οστών

Συνδετήρες: Παραδείγματα χρήσης:

ELEOS EVOLUTION	Οστεοτομία τύπου Akin Οστεοτομία βράχυνσης Οστεοτομία μεταταρσίου Αρθρόδεση ΜΤΦ Αρθρόδεση σφηνοειδούς-σκαφοειδούς Αρθρόδεση Lisfranc Αρθρόδεση σφηνοειδούς-μεταταρσίου Αρθρόδεση αστραγάλου-σκαφοειδούς Αρθρόδεση πτέρνας/κυβειδούς
TELYA	Μεσοφαλαγγική διάρθρωση βλαισού μεγάλου δακτύλου Οστεοτομία τύπου Akin Διάρθρωση πηρινησίου φαλάγγων Ανεμοδαρμένα (wind-swept) δάκτυλα
PAEOS	Καθήλωση οστεοτομίας Καθήλωση κατάγματος Αρθροδέσεις πρώτης μεταταρσοφαλαγγικής άρθρωσης Αρθρόδεση Lisfranc Αρθρόδεση περνοκυβειδούς, αστραγαλοπτερνικής, αστραγαλοσκαφοειδούς, αστραγαλοκυβειδούς άρθρωσης

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενή ο οποίος παρουσιάζει επί του παρόντος ή ο οποίος έχει παρουσιάσει κατά το παρελθόν:

- Όξείες ή χρόνιες φλεγμονές, τοπικές ή συστηματικές
- Ενέργες λοιμώξεων ή φλεγμονές
- Πθιθανολογούμενη ή γνωστή αλλεργία ή δυσανεξία σε μέταλλα
- Εξασθενημένο οστό, βαριά οστεοπόρωση, απώλεια οστικής ουσίας

C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογεί κάθε περίπτωση ξεχωριστά, με βάση την κλινική εικόνα του ασθενούς. Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία 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.

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

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 μεγάλη φορτία στην πρόσθεση, που μπορεί να προκαλέσουν αστοχία της πρόσθεσης. 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 δραστηριότητας του. Οποιοδήποτε σύστημα αντικατάστασης άρθρωσης, συμπεριλαμβανομένης της διατηρήσεως εμφυτεύματος/οστού, δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντέξει τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία των φυσιολογικών οστών και ούτε θα είναι τόσο ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό όσο η φυσική ανθρώπινη άρθρωση. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας για ασχολίες ή δραστηριότητες που περιλαμβάνουν έντονο βόδισημα, τρέξιμο, άρση βάρους καλή μιλκή τάνυση.

Στις πρόσθετες καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνονται:

- μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με νευρολογικές διαταραχές, που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν οδηγίες,
- αξιοσημείωτη απώλεια οστού, βαριά οστεοπόρωση ή επεμβατικές ανανέωσης για τις οποίες δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής προσαρμογή της πρόσθεσης,
- μεταβολικές διαταραχές που μπορεί να εμποδίσουν το σχηματισμό οστού,
- οστεομαλακία,
- κακή πρόγνωση σχετικά με την ικανοποιητική επώλωση των τραυμάτων (π.χ. έλκη κατάκλισης, διαβήτης τελικού σταδίου, σοβαρή ανεπάρκεια πρωτεΐνης ή/και αιμοσιμίας),
- προύπάρχουσες καταστάσεις που συχνά εξετάζονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένων των αιμορραγικών διαταραχών, της μακροχρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της αναστοκατασταλτικής θεραπείας ή της ακτινοθεραπείας με υψηλές δόσεις ακτινοβολίας,
- Πθιθανολογούμενη υπερευαίσθησια ή επιβεβαιωμένη υπερευαίσθησια σε ξένα σώματα (π.χ. ανοξείδωτος χάλυβας και νιπόλη).

Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους χειρουργικούς κινδύνους και να ενημερώνεται για τις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η πρόσθεση δεν υποκαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι η πρόσθεση μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημία από συγκεκριμένες δραστηριότητες ή τραυματισμούς, έχει περιορισμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθεί κάποια στιγμή στο μέλλον. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται για άλλους κινδύνους, που ο χειρουργός πιστεύει ότι πρέπει να του γνωστοποιηθεί. 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 ειδικά εργαλεία και πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της ακριβούς εμφύτευσης των εξαρτημάτων της πρόσθεσης. 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 θρμητισμού κατά την εγχείρηση. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να παραμορφώνονται τα

εμφυτεύματα. Οι χειρισμοί θα πρέπει να είναι σταδιακοί, ώστε να μην ασκωθεί μη φυσιολογική τάση στο εμφύτευμα.

Η σωστή επιλογή της πρόσθεσης είναι εξαιρετικά σημαντική. Οι πρόσθεσεις αρθροπλαστικής απαιτούν προσεκτική έδραση 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 συμβουλευτείτε τον ασθενή για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη για προστασία του εμφυτεύματος από πλήρες φορτίο μέχρι την επαρκή οστεοσύνθεση και αποκατάσταση.

Συνιστάται περιοδική παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και κατάστασης των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού. Συνιστάται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για προσεκτική σύγκριση με την πρώτη μετεγχειρητική κατάσταση, ώστε να εντοπιστούν μακροπρόθεσμες ενδείξεις μετατόπισης, χαλάρωσης, κάμψης ή θραύσης των εξαρτημάτων.

Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών

1. Επιθεωρείτε τις συσκευές αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή για 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. Συμβουλευτείτε 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 θα πρέπει να αποφευχθούν, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI), σε περίπτωση παρουσίας μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

Πληροφορίες ασφαλείας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

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 πλήρως 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 βερμανση 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 ασφαλείας αφεντέρου για λόγους ακριβείας απεικόνισης.

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

D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση υφίσταται η πιθανότητα επιπλοκών. Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εν λόγω εμφυτεύματα περιλαμβάνουν τα εξής:

- Λοίμωξη ή πόνος, οίδημα ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος
- Θραύση του εμφυτεύματος
- Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Οστική απορρόφηση, υπερπαραγωγή ή απώλεια οστού λόγω απουσίας φόρτισης (stress shielding)
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος
- Δυσμενείς ιστολογικές αντιδράσεις, πιθανότατα με τη συμμετοχή μακροφάγων ή/και νηλοστών
- Μετάπτωση σωματιδίων-προϊόντων φθοράς, που ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική αντίδραση

- Εμβολή
- Απουσία οστικής πύρωσης ή άμφη πύρωση

E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι ιατρικές συσκευές που σχετίζονται με αυτό το ένθετο συσκευασίας ενδέχεται να παρέχονται στείρες ή μη στείρες. Η επισήμανση του κάθε προϊόντος καθορίζει εάν συσκευιάζεται στείρο ή όχι. Οι συσκευές που διατίθενται σε δίσκους δεν παρέχονται στείρες.

Οι συσκευές που παρέχονται στείρες θα πρέπει να ελέγχονται προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά προηγουμένως. Εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της εξωτερικής 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.

Για λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εργαλείου.

Συσκευές οι οποίες επημεριάζονται 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.

Η Wright δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που έχουν επαναποστεριωθεί μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος. 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. Αποσυρματολογήστε όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. Εκπλύνετε με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις αδρές μολυσματικές ουσές.
3. Εμβάψτε για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικό, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
4. Τρίψτε σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα καλή με βουρτσάκι καθαρισμού πίπας. Εκπλύνετε επανειλημμένα όλους τους εξαιρετικά στενωτούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικό, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
5. Ξπλύνετε με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μία σύριγγα για να εκπλύνετε επανειλημμένα όλους τους εξαιρετικά στενωτούς αυλούς.
6. Εμβάψτε για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικό που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
7. Τρίψτε σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα καλή βουρτσάκι καθαρισμού πίπας. Εκπλύνετε επανειλημμένα όλους τους εξαιρετικά στενωτούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικό, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
8. Ξεβγάλετε σχολαστικά / ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό / νερό αντίστροφης ώσμωσης.
9. Υποβάλετε σε παραοξεία με υπερχύου για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικό που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
10. Ξεβγάλετε σχολαστικά / ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό / νερό αντίστροφης ώσμωσης.
11. Ξπλύνετε με ένα καθαρό, μαλακό, απορρυπαντικό 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 εκπίεση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 1 mm.

Αποστείρωση συσκευής

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. Αποστείρωστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Κύκλος για πρωτεΐνες πρίον 134 °C	Θερμοκρασία έκθεσης	134 °C
	Χρόνος έκθεσης	18 λεπτά

F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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