

## Οδηγίες χρήσης

### Ακέφαλη σωληνωτή σύστημα βίδα συμπίεσης

### Σωληνωτή σύστημα βίδα +

**DIST. BY**

Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

**US:**

Τηλέφωνο: +1 (800) 523-0322  
Φαξ: +1 (800) 446-0234

**OUS:**

Τηλέφωνο: +41 61 965 61 11  
Φαξ: +41 61 965 66 00



Tyber Medical  
83 South Commerce Way, Suite 310  
Bethlehem, PA 18017  
Τηλέφωνο: +1 (866) 761-0933  
Φαξ: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
Τηλέφωνο: (+49) 511-6262-8630  
Φαξ: (+49) 511-6262-8633

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Ομοσπονδιακό δικαίο (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ή από ιατρό.

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Τα εμφυτεύματα – που παρέχονται αποστειρωμένα ή μη-αποστειρωμένα προαιρετικά – είναι:

- Βίδες με διαφορετικούς διαμέτρους και μήκη
- Βίδες έχουν εσοχή για να μπαίνει το κατσαβίδι
- Βίδες με κλωστές στο κεφάλι για την εμπλοκή του εγγύς οστού
- Βίδες κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-3 και ASTM F136

#### **ΟΛΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ**

Βίδες DePuy Synthes ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση οστού, οστεοτομία, αρθρόδεση, συγχώνευση οστού, αποκατάσταση θλάσης, και στερέωση θλάσης οστών κατάλληλη για το μέγεθος της συσκευής. Οι βίδες προορίζονται για μια χρήση μόνο.

**Προειδοποίηση:** Η συσκευή αυτή δεν έχει εγκριθεί για σύνδεση ή καθήλωση της βίδας στα οπίσθια στοιχεία (μίσχους) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής στήλης.

#### **ΥΛΙΚΟ**

Βίδες DePuy Synthes κατασκευάζονται από κράμα Τιτανίου (ISO 5832-3 και ASTM F136). Τα ειδικά εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού βαθμού (ISO 7153-1 και ASTM F899), κράμα νικελίου-κοβαλτίου (ISO 5832-6 και ASTM F562) και PAEK.

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

DePuy Synthes Βίδες και όργανα παρέχονται και **μη αποστειρωμένα και αποστειρωμένα** όπως διευκρινίζεται στη συσκευασία.

Όλες οι αποστειρωμένες βίδες και όργανα αποστειρώνονται με γάμμα ακτινοβολία. Η συσκευασία πρέπει να επιθεωρηθεί πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει διακυβευθεί το αποστειρωμένο φράγμα. Μην τα επαναποστειρώνετε.

Τα μη αποστειρωμένα όργανα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή που έχει τώρα, ή είχε ιστορικό από:

- Τοπική ή συστηματική οξεία ή χρόνια φλεγμονή.
- Ενεργή μόλυνση ή φλεγμονή.
- Υποψιαζόμενη ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή ανοχή σε μέταλλο.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ**

DePuy Synthes Βίδες έχουν σχεδιαστεί για **χρήση σε έναν ασθενή μόνο και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθούν**. Όπως με όλα τα άλλα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, οι βίδες Synthes DePuy δεν πρέπει ποτέ να επαναμφυτευθούν σε καμία περίπτωση.

Τα εμφυτεύματα της DePuy Synthes μπορεί να χαλαρώσουν ή να σπασούν εάν υπόκεινται σε αυξανόμενο φορτίο. Παράγοντες όπως το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας και η τήρηση των οδηγιών σχετικά με το φορτίο βάρους μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια του εμφυτεύματος. Η βλάβη σε δομές οστού που σηκώνει βάρος που προκαλείται από μόλυνση, μπορεί να προκαλέσει τη χαλάρωση των εξαρτημάτων ή/και τη θλάση του οστού.

Ενδέχεται να παρουσιαστούν σοβαρές μετεχειρητικές επιπλοκές από το εμφύτευμα σε ασθενή που: δεν είναι σε καλή φυσική κατάσταση, έχει σοβαρή οστεοπόρωση, έχει φυσιολογικές ή ανατομικές ανωμαλίες, έχει ανοσολογικές αποκρίσεις, ευαισθησία ή υπερευαίσθηση σε ξένα υλικά, έχει συστηματικές ή μεταβολικές διαταραχές.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις παρενέργειες που μπορεί να συμβούν λόγω της επέμβασης, αλλά είναι σημαντικά θέματα συγκεκριμένα για μεταλλικές συσκευές. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ορθοπεδική επέμβαση, τη γενική επέμβαση και τη χρήση γενικής αναισθησίας πρέπει να εξηγηθούν στον πριν από την εγχείρηση. Δείτε τις ενότητες ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ και ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ για συμπληρωματικές προειδοποιήσεις.

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Η εμφύτευση των βιδών πρέπει να εκτελεστεί από πεπειραμένους χειρουργούς με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος βιδών, διότι αυτό αποτελεί μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που φέρει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν ποτέ κατεστραμμένα ή χειρουργικά αφαιρούμενα εξαρτήματα. Τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά του σώματος ή ή σωματικό ιστό δεν πρέπει να επαναποστειρωθούν.

Το Σύστημα Βιδών της DePuy Synthes δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ με ανόμοια υλικά.

Η προεχειρητική αξιολόγηση της καταλληλότητας ανατομίας του ασθενούς για την αποδοχή των εμφυτευμάτων γίνεται με βάση τις ακτίνες, τις αξονικές τομογραφίες και άλλες ακτινολογικές μελέτες.

Πρέπει να επιλεχθούν μόνο οι ασθενείς που ανταποκρίνονται στα κριτήρια που περιγράφονται στην ενότητα ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.

**Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι άκρως σημαντική.** Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η νοσηρότητα καθώς και το βάρος/ύψος, το επάγγελμα ή/και ο βαθμός φυσικής δραστηριότητας του ασθενούς.

**Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης είναι κρίσιμος.** Χειριστείτε τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος σωστά. Εξασφαλίστε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην αφήνετε να γίνει βλάβη στις επιφάνειες του εμφυτεύματος.

**Συμβουλευτέτε κατάλληλα τον ασθενή.** Ο ιατρός πρέπει να πληροφορηθεί τον ασθενή σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα του ορθοπεδικού εμφυτεύματος, τους μετεχειρητικούς περιορισμούς, τις πιέσεις φόρτωσης βάρους που μπορεί να επηρεάσουν την ίση του οστού, τους περιορισμούς του εμφυτεύματος, και το γεγονός ότι η πρόωρη σωματική δραστηριότητα και οι πιέσεις φόρτωσης βάρους έχουν συμβάλει σε πρόωρη χαλάρωση, βλάβη ή/και θλάση των ορθοπεδικών προθέσεων.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Τα οδηγιά σύρματα που περιλαμβάνονται στο Σύστημα Βιδών της DePuy Synthes δεν ενδείκνυνται για εμφύτευση. Τα οδηγιά σύρματα ενδείκνυνται μόνο για χρήση ως εργαλεία για τη διευκόλυνση εισαγωγής της βίδας.

#### **ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

**R** Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δικαίο (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ή από ιατρό.

Ο ασθενής θα πρέπει να πληροφορηθεί σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες της ορθοπεδικής επέμβασης πριν από την επέμβαση. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει συμπληρωματική επέμβαση για να διορθωθούν ορισμένα από τα αναμενόμενα συμβάντα που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Πρώιμη ή καθυστερημένη χαλάρωση, απουσηναρμολόγηση ή/και σπτάσιμο κάθε εμφυτεύματος ή όλων των εμφυτευμάτων.
- Μεταλλική ευαισθησία σε ξένο σώμα (αλλεργική αντίδραση σε μεταλλικό υλικό), συμπεριλαμβανομένης και της μετάλλωσης, της χρώσης, της δημιουργίας όγκου, της αυτό-ανοσολογικής ασθένειας ή/και της ουλής.
- Δερματική ή μυϊκή ευαισθησία σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού στην περιοχή της επέμβασης, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σπτάσιμο του δέρματος, τη διείσδυση, το άλγος, το ερέθισμα ή/και τις επιπλοκές τραύματος.
- Βλάβη στον ιστό ως αποτέλεσμα ακατάλληλης τοποθέτησης των εμφυτευμάτων ή των εργαλείων.
- Μόλυνση.
- Αιμάτωμα.
- Αλλεργία.
- Θρόμβωση.
- Βλάβη σε νεύρο ή αγγείο λόγω του χειρουργικού τραύματος, συμπεριλαμβανομένης και της απώλειας νευρολογικής λειτουργίας, νευροπάθεια, νευρολογικά ελαττώματα (παροδικά ή μόνιμα), αμφίπλευρη παράπληγια, εμφάνιση ριζοπάθειας, και παράλυση (ολική ή μερική).
- Απώλεια οστού λόγω επαναρόφησης ή θωρακικής πίεσης, μείωση πυκνότητας οστού ή θλάση οστού στην περιοχή επέμβασης.
- Άλγος, δυσχέρεια, ή επιπλοκές στην ίση τραύματος στην περιοχή επέμβασης.
- Κακή ευθυγράμμιση των ανατομικών δομών.
- Μη ένωση ή καθυστερημένη ένωση οστού.
- Οι παρενέργειες μπορεί να χρειαστούν δεύτερη επέμβαση, αποκατάσταση ή επέμβαση αφαίρεσης, αρθρόδεση της συγκεκριμένης άρθρωσης, ή/και ακρωτηριασμό του άκρου.

#### **ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)**

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι οι Βίδες του Συστήματος DePuy είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να σαρωθεί ασφαλώς σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:



- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 T ή 1,5 T
- Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης σε όλο το σώμα, αναφερόμενος από μέγιστο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, 1,0 W/kg

Υπό τις ανωτέρω συνθήκες σάρωσης, τα αποτελέσματα μη κλινικών δοκιμών αποδεικνύουν ότι οι Βίδες DePuy Synthes αναμένονται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 8°C μετά από 10 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλεί η συσκευή εκτείνεται περίπου 20mm από την Ιατρική Βίδα Τραύματος Tyber όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμού ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Για την εμφύτευση των εμφυτευμάτων της DePuy Synthes, χρησιμοποιήστε μόνο τα ειδικά εργαλεία της DePuy Synthes. Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα ή εργαλεία από άλλο σύστημα ή κατασκευαστή.

DePuy Synthes Βίδες και όργανα παρέχονται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα. Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος συσκευής της DePuy Synthes πρέπει να επιθεωρηθούν προσεκτικά

για να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργική τους κατάσταση. Οι κρίσιμες περιοχές, που συμπεριλαμβάνουν τις επιφάνειες αρθρώσεων, πρέπει να ελεγχθούν για φθορά, βλάβη ή ανωμαλίες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν ούτε να τεθούν υπό επεξεργασία τυχόν κατεστραμμένες ή σπασμένες συσκευές της DePuy Synthes και πρέπει να επιστραφούν στην DePuy Synthes για αξιολόγηση.

Προτού χρησιμοποιήσει το Σύστημα Βιδών της DePuy Synthes για πρώτη φορά, ο χειρουργός θα πρέπει να εξοικειωθεί πλήρως με το Εγχειρίδιο Τεχνικής Επέμβασης της DePuy Synthes καθώς και με τη λειτουργικότητα και τη συναρμολόγηση των διαφόρων εξαρτημάτων. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός από το χειρουργό πρέπει να καθορίσει τον τύπο του εμφυτεύματος που απαιτείται και θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη επαρκή προμήθεια μεγέθων εμφυτευμάτων πριν από την επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων και μεγαλύτερων και μικρότερων μεγέθων από αυτά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση και την εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων και εργαλείων της DePuy Synthes, αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Τεχνικής Επέμβασης της DePuy Synthes (διατίθεται δωρεάν κατόπιν αίτησης).

## **ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**

**Ορισμένα DePuy Synthes Βίδες και όργανα παρέχονται μη αποστειρωμένα** και πρέπει να αποθηκευτούν στην αρχική συσκευασία τους έως ότου καθαριστούν και αποστειρωθούν. Πριν από τη χρήση, πρέπει να αποστειρωθούν σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου. Ανατρέξτε στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ για τις συνιστώμενες παραμέτρους.

### **Περιορισμός Επεξεργασίας**

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία. Το τέλος της ζωής του καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χρήσης.

### **Σημείο χρήσης**

Πριν από την πρώτη χρήση και για κάθε επόμενη χρήση, θα πρέπει να τηρηθούν οι παρακάτω οδηγίες για να εξασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός των βιολογικά μολυσμένων εργαλείων.

### **Περιορισμός και μεταφορά**

Συνιστάται να τεθούν υπό επεξεργασία τα εργαλεία το δυνατόν συντομότερο μετά τη χρήση.

### **Προετοιμασία για καθάρισμα**

Όπου τα εργαλεία έρχονται σε επαφή με άλλες συσκευές, αποσυναρμολογήστε τα πριν από το καθάρισμα. Αφαιρέστε τις περισίσιες ακαθαρσίες με ένα καθαρό, αναλώσιμο, απορροφήσιμο Kimwipe ή ισοδύναμο.

### **Καθαρισμός (Αυτόματος)**

Εξοπλισμός: Αυτόματο πλυντήριο, βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενζυματικό απορροπτικό<sup>1</sup>, και απορροπτικό με ουδέτερο pH<sup>2</sup>.

- Καθαρίστε εκ των προτέρων τα εργαλεία θέτοντας τα υπό τρεχούμενο νερό βρύσης και τριβόντας τα με βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρεθούν οι μεγάλες ακαθαρσίες. Ξεπλένετε και τριβετε κάθε εργαλείο για ένα λεπτό τουλάχιστον.
- Μετά το αρχικό καθάρισμα, θέστε τα σε αυτόματο πλυντήριο, και σιγουρευτείτε ότι δεν αγγίζει το ένα το άλλο. Φορτώστε τα εργαλεία με τέτοιο τρόπο ώστε να στραγγίζουν τα εξαρτήματα.
- Χρησιμοποιήστε έναν στάνταρ κύκλο εργαλείων με τις παρακάτω παραμέτρους (τουλάχιστον):

<b>Πλύση με ένζυμα</b>	Ζεστό 40 - 65 °C (104 - 149 °F) για 3 λεπτά
<b>Πλύση με ουδέτερο pH</b>	60 °C (140 °F) για 3 λεπτά
<b>Ξέπλυμα</b>	Περιβαλλοντική θερμοκρασία για 1,5 λεπτό
<b>Θερμική έκπλυση</b>	90 °C (194 °F) για 1 λεπτό
<b>Στέγνωμα</b>	82 °C (180 °F) για 6 λεπτά

- Καθορίστε εάν τα εργαλεία είναι στεγνά. Εάν δεν είναι στεγνά, στεγνώστε τα με ένα μαλακό, καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί πλήρως όλες οι ακαθαρσίες. Εάν χρειάζεται, επαναλαμβάνετε τον κύκλο ή καθαρίστε τα με το χέρι.
- Η τελική έκπλυση πρέπει να εκτελεστεί με εξαγνισμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου επί 5 λεπτά.
- Το λουτρό έκπλυσης πρέπει να αλλάζεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού.

### **Καθάρισμα (Με το χέρι)**

**Προειδοποίηση: Τα εξαρτήματα που κινούνται και οι τυφλές οπές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά το καθάρισμα.**

Προετοιμασία παραγόντων καθαρισμού (Συνιστάται):

- Προσθέστε 60 mL από Endozime® AW Plus σε 3,8 λίτρα νερού (αραίωση 1:64).

Οδηγίες για καθάρισμα με το χέρι:

- Καθαρίστε τα εργαλεία εκ των προτέρων θέτοντάς τα κάτω από τρεχούμενο νερό και τριβόντας τα με βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρεθούν οι μεγάλες ακαθαρσίες. Ξεπλένετε και τριβετε κάθε εργαλείο επί ένα λεπτό τουλάχιστον.
- Βυθίστε τα εργαλεία στο ενζυματικό διάλυμα επί 5 λεπτά. Όπου χρειάζεται, το εργαλείο θα περιστραφεί και θα κουνηθεί γρήγορα μέσα στο λουτρό για να εκπλυθεί. Όπου χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια μεγάλη σύριγγα ή σπρέι νερού για να εκπλυθούν καλά όλα τα κανάλια και οι αυλοί με το διάλυμα.
- Τρίψτε τα εργαλεία με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες ενώ είναι βυθισμένα στο απορροπτικό.
- Ξεπλένετε τις συσκευές με εξαγνισμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου επί 5 λεπτά.
- Το λουτρό έκπλυσης πρέπει να αλλάζεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού.
- Στεγνώνετε με ένα μαλακό, καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί πλήρως όλες οι ακαθαρσίες. Εάν χρειάζεται, επαναλαμβάνετε το καθάρισμα με το χέρι.

### **Μετά το καθάρισμα**

Εάν τα εργαλεία έχουν αποσυναρμολογηθεί πριν από το καθάρισμα, τα επανασυναρμολογείτε πριν από τη χρήση.

### **Επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργίας**

Για όλα τα εργαλεία: Επιθεωρήστε με το μάτι για τυχόν ζημιά και φθορά. Όπου τα εργαλεία έρχονται σε επαφή με άλλες συσκευές, επιθεωρήστε τα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει καταστραφεί η διασύνδεση.

Ελέγξτε για τυχόν κακή ευθυγράμμιση, τραχύ επιφάνεια, λύγισμα ή σπασμένα άκρα. Δοκιμάστε μηχανικά τα λειτουργικά μέρη για να βεβαιωθείτε ότι κάθε εργαλείο λειτουργεί σωστά. Αφαιρέστε τα λικιασμένα, ξεθωριασμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία.

### **Συσκευασία**

Τα εργαλεία μπορούν να φορτωθούν στους ειδικούς δίσκους της DePuy Synthes, ή σε δίσκους γενικής χρήσης. Τυλίξτε τους δίσκους με την κατάλληλη μέθοδο με όχι παραπάνω από δύο στρώσεις τυλίγματος αποστείρωσης που έχουν εγκριθεί από FDA για αποστείρωση ατμού προ-κενού.

### **Αποστείρωση**

Τα εξαρτήματα που παρέχονται αποστειρωμένα, η μέθοδος αποστείρωσης σημειώνεται στην ετικέτα. Τα αποστειρωμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος παρέχονται αποστειρωμένα σε Επίπεδο Εξασφάλισης Αποστείρωσης (SAL) των 10<sup>-6</sup>. Τα αποστειρωμένα συσκευασμένα εξαρτήματα παρέχονται σε προστατευτικό συσκευασία με αποστειρωμένο φράγμα. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν διατρήσεις ή άλλη ζημιά πριν από την επέμβαση. Εάν έχει σπαστεί το αποστειρωμένο φράγμα, επιτρέψτε το εξάρτημα στην DePuy Synthes.

Εάν δεν φέρει συγκεκριμένα την ετικέτα **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**, ή εάν φέρουν ετικέτα με τις λέξεις ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, τα εξαρτήματα παρέχονται μη

<sup>1</sup> Το ENZOL®, ένα εμπορικό σήμα της Advanced Sterilization Products, χρησιμοποιήθηκε στην επικύρωση καθαρισμού.

<sup>2</sup> Το Απορροπτικό Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral, ένα εμπορικό σήμα της Steris Corporation, χρησιμοποιήθηκε στην επικύρωση καθαρισμού.

αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από την επέμβαση.

**Προειδοποίηση: Η Ο Κατασκευαστής δεν συνιστά να αποστειρωθούν τα εργαλεία με λάμψη, Αιθυλενοξείδιο ή χημική αποστείρωση. Όταν αποστειρώνετε πολλαπλά εργαλεία σε έναν κύκλο αυτόκαυτου, βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε υπερβεί το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή.**

Για να πετύχετε το επίπεδο εξασφάλισης αποστείρωσης SAL 10<sup>-6</sup>, η Ο Κατασκευαστής συνιστά τις παρακάτω παραμέτρους:

Τύπος Αποστειρωτή	Βαρύτητα	Προ-Κενό	
Ελάχ. Θερμοκρ.	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Έκθεση*	15 λεπ.	4 λεπ.	3 λεπ.
Χρόνος Στεγνώμ.	20 λεπτά		
*Η Ο Κατασκευαστής έχει επικυρώσει τους ανωτέρ κύκλους αποστείρωσης και έχει τα δεδομένα σε αρχείο. Οι επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης ανταποκρίνονται στις ελάχιστες απαιτήσεις σύμφωνα με το ISO 17665-1. Ενδέχεται να είναι κατάλληλοι και άλλοι κύκλοι αποστείρωσης. Ωστόσο, τα άτομα ή τα νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο θα πρέπει να επικυρώνουν την εναλλακτική μέθοδο με τις κατάλληλες τεχνικές εργαστηρίου.			

Η Ο Κατασκευαστής συνιστά την τήρηση του Περιληπτικού οδηγού ANSI/AAMI S779 για αποστείρωση με ατμό και εξασφάλιση αποστείρωσης σε υγειονομικά ιδρύματα, που περιλαμβάνει φυσική παρακολούθηση του κύκλου, περιλήψη χημικού δείκτη εσωτερικά και εξωτερικά της συσκευασίας, και παρακολούθηση κάθε φορτίου με Βιολογικό δείκτη ή/και Ενσωματωμένο Δείκτη Κλάσης 5.

#### Αποθήκευση

Τα εργαλεία της πρέπει να είναι πλήρως στεγνά πριν από την αποθήκευση και πρέπει να τηθούν υπό χειρισμό προσεκτικά προς αποφυγή ζημιάς. Αποθηκεύστε τα σε καθορισμένους δίσκους και σε περιοχές που παρέχουν προστασία από τη σκόνη, τα έντομα, τους χημικούς ατμούς και τις ακραίες διακυμάνσεις σε θερμοκρασία και υγρασία.

#### ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Το πιο σημαντικό μέρος της ανάκτησης του χειρουργικού εμφυτεύματος είναι η αποφυγή ζημιάς που θα καταστήσει την επιστημονική εξέταση άχρηστη. Το εμφύτευμα θα πρέπει να τηθεί υπό χειρισμό προσεκτικά για να προστατευθεί κατά τη διάρκεια μεταφοράς. Τηρήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την ανάκτηση και την ανάλυση των εμφυτευμάτων που αφαιρούνται κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Όταν χειρίζεστε αφαιρούμενα εμφυτεύματα, προσέξτε για να μην εξαπλωθούν τα παθογόνα από αίμα. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της DePuy Synthes σχετικά με την επιστροφή αφαιρούμενων εμφυτευμάτων.

#### ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΝΝΟΙΑ
	Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή σε ιατρό.
	Αριθμός παραγγελίας
	Αριθμός παρτίδας
	Υλικό
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Ποσότητα
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μη αποστειρωμένο
	Διανέμεται από
	Κατασκευαστής

	Σήμανση CE
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιέχει επικίνδυνη ουσία
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Διπλός στείρος φραγμός

#### ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Σύστημα Βιδών της DePuy Synthes ή για ένα αντίγραφο του Εγχειριδίου Τεχνικής Επέμβασης του Συστήματος Βιδών της DePuy Synthes, επικοινωνήστε με τη DePuy Synthes ή τον τοπικό σας Αντιπρόσωπο της DePuy Synthes.