

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:

EC	REP
----	-----

MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. France


Ελληνικά
KINAMED®
Σύστημα περιδέσεως SuperCable® Iso-Elastic™
Οδηγίες χρήσης

 και 
2797

Η σήμανση CE ισχύει μόνον εφόσον είναι τυπωμένη και στην επισημάνση του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΕΡΙΔΕΣΗΣ SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ Προστατεύεται με τα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Ιαπωνίας 4,829,236, 5,938,095. Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Ε.Ε. 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Τουρκίας TR201309922T4, TR201405440T4. Εκκρεμούν άλλα διπλώματα Ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. και Διεθνή. www.Kinamed.com/patents

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Αυτό το φυλλάδιο είναι ένας γενικός οδηγός λειτουργίας για την εμφύτευση του συστήματος σύρματος περιδέσεως από πολυμερές Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™. Το σύστημα περιδέσεως Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ αποτελείται από ένα πλεκτό σύρμα περιδέσεως και συνδεδεμένο μεταλλικό κούμπωμα. Το σύρμα είναι εύκαμπτο και διαθέτει υψηλή αντοχή κόπωσης και εφελκυσμού. Το σύρμα είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατά υλικά, αποτελούμενα από νήματα UHMWPE πλεγμένα πάνω από πυρήνα από νάιλον. Τα εξαρτήματα του κουμπιώματος είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-3, ASTM F136 ή ASTM F2885 (κάθε ετικέτα συσκευασίας αναφέρει το πρότυπο για το υλικό που χρησιμοποιείται για το εσωκλειόμενο κούμπωμα). Για τη διαδικασία περιδέσεως, ισχύουν οι γενικές αρχές της επιλογής ασθενούς και η ορθή χειρουργική κρίση.

 Αυτό το έγγραφο καθορίζει τις συνιστώμενες διαδικασίες για τη χρήση τεχνολογικών προϊόντων και εργαλείων Kinamed. Προσφέρει καθοδήγηση, αλλά, όπως και με οποιονδήποτε τεχνικό οδηγό, κάθε χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ιδιαίτερες ανάγκες κάθε ασθενούς και να κάνει τις κατάλληλες προσαρμογές, όπως απαιτείται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗ: Ανατρέξτε στην ετικέτα προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν που αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Το εμφύτευμα πρέπει να γίνεται αποδεκτό μόνο εάν το παραλάβετε από το νοσοκομείο ή τον χειρουργό με την εργοστασιακή συσκευασία και την επιήμησηση ανέπαφη.

	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Τα εμφυτεύματα αποστειρώνονται χρησιμοποιώντας αιθυλενοξείδιο.
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	Μην επαναποστειρώνετε.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε. Τα τεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται για μία χρήση προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο μία φορά, για έναν μόνο ασθενή, επειδή ενδέχεται να μην αποδώσουν κατά τα προβλεπόμενα εάν επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να αποδώσει κατά τα προβλεπόμενα.
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MR

Τοποθεσία χρήσης	Πληροφορίες ασφαλείας MR
Εντός των Η.Π.Α.	Το εμφύτευμα SuperCable® δεν έχει δοκιμαστεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον MR (δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετατόπιση ή ψευδοεικόνα στο περιβάλλον MR).
Εκτός των Η.Π.Α.	Το εμφύτευμα SuperCable® έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα στο περιβάλλον MR και έχει προσδιοριστεί ότι παρουσιάζει χαμηλό κίνδυνο θέρμανσης, μετατόπισης και ψευδοεικόνας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: (1) Αποκατάσταση καταγμάτων μακρών οστών λόγω τραυματισμού ή ανακατασκευής. (2) Επαναπροσάρτηση του μείζονος τροχαντήρα στην ολική αρθροπλαστική ισχίου, στην αρθροπλαστική επιφάνειας ή σε άλλες διαδικασίες που περιλαμβάνουν τροχαντηρική οστεοτομία. (3) Σύγκληση στεφανομής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: (1) Ενεργή λοίμωξη ή υποψία λοίμωξης, είτε συστηματική είτε εντοπισμένη, εντός ή γύρω από το σημείο εμφύτευσης. (2) Παθήσεις του ασθενούς, ψυχικές ή νευρολογικές, οι οποίες τείνουν να επηρεάζουν την ικανότητα των ασθενών να ακολουθούν τις οδηγίες του γιατρού κατά τη μετεγχειρητική φάση επουλώσεως. (3) Σκελετικά ανώριμοι ασθενείς. (4) Διαταραχή της αγγείωσης που θα παρεμπόδιζε την επαρκή παροχή αίματος στο κάταγμα ή στο σημείο χειρουργικής επέμβασης. (5) Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού, η οποία θα παρεμπόδιζε την άκαμπτη στερέωση του τεχνολογικού προϊόντος. (6) Οποιαδήποτε ασθένεια επηρεάζει την υποστήριξη και τη στερέωση της πρόσδεσης. (7) Ατομακρυσμένες εστίες μόλυνσης, όπως ουρογεννητικές, πνευμονικές, δερματικές ή άλλες περιοχές που μπορεί να εξαπλωθούν στη θέση εμφυτεύματος. Οι εστίες της λοίμωξης πρέπει να αντιμετωπίζονται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Το σύρμα και το κούμπωμα παρέχονται στείρα. Η συσκευασία θα πρέπει να εξεταστεί πριν από τη χρήση για πιθανές παραβιάσεις του στείρου φραγμού. Το σύρμα περιέχει πολυμερή πολυαιθυλενίου και νάιλον. **Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μην επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύματα σύρματος.**

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία SuperCable® παρέχονται σε μη στείρα κατάσταση και προορίζονται να αποστειρωθούν με ατμό από τον τελικό χρήστη πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε αν τα εργαλεία είναι στεγνά πριν από την αποστείρωση.

Τοποθεσία χρήσης	Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία αποστείρωσης	Χρόνος έκθεσης ²	Χρόνος στεγνώματος
Εντός των Η.Π.Α.	Αυτόκαυστο με ατμό Διπλό περιτύλιγμα ¹	Προκατεργασία κενού	132°C (270°F) τουλάχιστον	4 λεπτά τουλάχιστον	60 λεπτά τουλάχιστον
Εκτός των Η.Π.Α.	Αυτόκαυστο με ατμό Διπλό περιτύλιγμα ¹	Προκατεργασία κενού	134°C (273°F) τουλάχιστον	3 λεπτά τουλάχιστον	60 λεπτά τουλάχιστον

¹Επικυρώθηκε με KimGuard® KC600. (Επικυρώθηκε βάσει των παρακάτω προτύπων: ISO 17665-1:2006 και ANSI/AAMI ST79-2010)

²Αυτός είναι μόνο ο χρόνος έκθεσης, δεν αντιπροσωπεύει τον συνολικό χρόνο κύκλου.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται οπτικά για φθορά, σε τακτική βάση αλλά και πριν από κάθε χειρουργική χρήση. Πρέπει να πραγματοποιείται οπτική επιθεώρηση προς αναζήτηση ατελειών ή φθορών (όπως διάβρωση, τριματική διάβρωση, σημαντικός αποχρωματισμός, ρωγμές, θραύση, αποσυναρμολόγηση, κ.λπ.). Για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που παρουσιάζουν ενδείξεις τέτοιας φθοράς, ο χρήστης πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με την Kinamed (ή, για χρήστες που βρίσκονται εκτός των Η.Π.Α., τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Kinamed) για να προσδιορίσει εάν είναι δυνατή η επισκευή. Εάν η Kinamed αποφασίσει ότι είναι δυνατή η επισκευή, ο χρήστης πρέπει να καθαρίσει επιμελώς το φθαρμένο επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο πριν το παραδώσει για επισκευή. Εάν η Kinamed αποφασίσει ότι δεν είναι δυνατή η επισκευή, τότε το φθαρμένο επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο μπορεί να απορριφθεί χρησιμοποιώντας τη συνήθη νοσοκομειακή διαδικασία απόρριψης για παρόμοιους τύπους χειρουργικών εργαλείων. Ας σημειωθεί ότι είναι φυσιολογικό και αναμένεται για ανοδιωμένες επιφάνειες εργαλείων να παρουσιάζουν ελαφρό αποχρωματισμό μετά από επαναλαμβανόμενους κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης. Τέτοιου είδους αποχρωματισμός δεν αποτελεί ένδειξη φθοράς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους βραχυπρόθεσμους και μακροπρόθεσμους περιορισμούς της διαδικασίας και την ανάγκη προστασίας του εμφυτεύματος από φόρτιση πλήρους βάρους μέχρι να υπάρξει επαρκής στερέωση και επούλωση. Υπερβολική δραστηριότητα και τραυματισμοί που επηρεάζουν την επαναπροσάρτηση ή/και τη στερέωση έχουν εμπλακεί σε αποτυχία αυτής της διαδικασίας με χαλάρωση, θραύση ή/και φθορά των εμφυτευμάτων. Η χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη παραγωγή σωματιδίων φθοράς, καθώς και βλάβη στο οστό, καθιστώντας πιο δύσκολη την επιτυχή χειρουργική ανθεώρηση. Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ώστε να περιορίσει τις δραστηριότητες, να προστατεύσει το οστό από μη εύλογες καταπονήσεις και να ακολουθήσει τις οδηγίες του γιατρού σχετικά με την φροντίδα παρακολούθησης και την αγωγή. Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή σχετικά με τους χειρουργικούς κινδύνους και να τον ενημερώσετε για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί και δεν πρόκειται να αναπαραγάγει την ευελξία, τη δύναμη, την αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα του φυσιολογικού υγιούς οστού, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά, ιδιαίτερα ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραυματισμού, και ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει μια πεπερασμένη αναμενόμενη διάρκεια ζωής και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον. Μπορεί να προκύψει παροδική βακτηριαιμία στην καθημερινή ζωή. Οδοντιατρικές πράξεις, ενδοσκοπικές εξετάσεις και άλλες ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις έχουν συσχετιστεί με παροδική βακτηριαιμία. Για να αποφευχθεί η λοίμωξη στο σημείο εμφύτευσης, μπορεί να είναι σκόπιμη η χρήση προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής πριν και μετά από αυτές τις διαδικασίες. Ένα εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Ακόμα κι αν ένα εμφύτευμα μπορεί να φαίνεται άθικτο, οι προηγούμενοι χειρισμοί και καταπονήσεις κατά τη χρήση ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες που θα μπορούσαν να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Η μεγαλύτερη του κανονικού τάυσης μπορεί να δημιουργήσει συνθήκες ενσφύνωσης του σύρματος μέσα στο οστό. Η μικρότερη του κανονικού τάυσης μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή στερέωση και αυξημένο καταπόνηση κόπωσης. Κουμπώματα συμμάτων που τοποθετούνται λανθασμένα μπορούν να προκαλέσουν χαλάρωση σύρματος. Υπερβολικά μακρά άκρα του σύρματος, που προκαλούνται όταν το σύρμα δεν κόβεται ακριβώς στο ίδιο επίπεδο με το κούμπωμα, μπορεί να οδηγήσουν σε θυλακίτιδα. Απαιτείται σωστός χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος. Πριν από τη χειρουργική χρήση, θα πρέπει να πραγματοποιείται οπτική επιθεώρηση κάθε εμφυτεύματος για πιθανές ατέλειες. Εμφυτεύματα με βλάβες ή αλλοιώσεις μπορεί να παραγάγουν ανεπιθύμητες καταπονήσεις και να προκαλέσουν ελαττώματα, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αστοχία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ιο σύρμα και το κούμπωμα ασφάλισης μπορεί να τανυστούν εκ νέου και να ασφαλιστούν ξανά, όπως απαιτείται. Εάν ένα ασφαλισμένο σύρμα πρέπει να αφαιρεθεί ή να επανατοποθετηθεί στο οστό, μπορεί να κοπεί και να απορριφθεί και ένα νέο σύρμα να εφαρμοστεί στην επιθυμητή θέση. Εναλλακτικά, η τάυση του σύρματος μπορεί να εκτονωθεί αποσυνδένοντας τη σφήνα ασφάλισης με ειδικά εργαλεία. Η σκόπιμη απομάκρυνση της σφήνας πρέπει να πραγματοποιείται το πολύ μία φορά ανά σύρμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η λανθασμένη τοποθέτηση, εφαρμογή και στερέωση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες συνθήκες καταπόνησης που μειώνουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση του εργαλείου διέλευσης σύρματος και άλλων εργαλείων για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης σε νευρογενειακές δομές. Να είστε προσεκτικοί όταν τοποθετείτε

και σφίγγετε τα σύρματα περιδεσης για να αποφύγετε την πρόσκρουση ή την πρόσδεση νευροαγγειακών δομών και την επακόλουθη πρόκληση σημαντικών συνεπειών. Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία και τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης. Συνιστάται περιοδική, μακροχρόνια παρακολούθηση για την παρακολούθηση της θέσης και της κατάστασης των εμφυτευμάτων, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού. Οι ασθενείς πρέπει να ερωτηθούν σχετικά με την ευαισθησία σε μέταλλα. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ανοχή του ασθενούς σε τσίανιο, ανοξείδωτο χάλυβα ή χρώμιο κοβάλτιου, θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές. Οι ακόλουθες παθήσεις, μεμονωμένα ή ταυτόχρονα, τείνουν να επιβάλλουν σοβαρή φόρτιση στα προσβεβλημένο οστό, θέτοντας έτσι τον ασθενή σε υψηλότερο κίνδυνο αστοχίας: παχυσαρκία, βαριά εργασία, ενεργή συμμετοχή σε αθλήματα, υψηλό επίπεδο γενικής δραστηριότητας, πιθανότητα πτώσεων, εθισμός σε αλκοόλ ή τοξικές ουσίες και άλλες αναπηρίες. Ορισμένα από τα κρμάτα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ορθοπεδικών εμφυτευμάτων περιέχουν μεταλλικά στοιχεία, που μπορεί να είναι καρκινογόνα σε καλλιέργειες ιστών ή άθικτους οργανισμούς, υπό εξαιρετικές συνθήκες. Η επιστημονική βιβλιογραφία θέτει ερωτήματα σχετικά με το κατά πόσον αυτά τα κράματα μπορεί να είναι καρκινογόνα στους δέκτες εμφυτεύματος. Μελέτες που διενεργήθηκαν για την αξιολόγηση αυτού του ζητήματος δεν έχουν εντοπίσει πειστικά στοιχεία για τέτοιου είδους φαινόμενο, παρά τα εκατομμύρια εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται. Έχει αναφερθεί φθορά του πολυαιθυλενίου μετά την εμφύτευση πολλών τεχνολογικών προϊόντων. Υψηλότερα ποσοστά φθοράς μπορεί να προκληθούν από μεταλλικά σωματίδια ή άλλα συντρίμματα που μπορούν να προκαλέσουν απόξεση. Οι υψηλότεροι ρυθμοί φθοράς πιθανώς θα μειώσουν τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος και θα οδηγήσουν σε χειρουργική αναθεώρηση νωρίτερα από τον επιθυμητό χρόνο για αντικατάσταση των φθαρμένων εξαρτημάτων. Θραύση του σύρματος περιδεσης αναφέρεται στη βιβλιογραφία. Οι πιθανές αιτίες θραύσης περιλαμβάνουν, αλλά όχι αποκλειστικά, την υπερβολική τάνυση του σύρματος, τη διάβρωση και την καθυστερημένη πώρωση ή μη πώρωση του κατάφυτος, της οστεοτομής ή του σημείου σπονδυλοδεσίας. Σε πολλές περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με την κλινική κατάσταση και όχι με το εμφύτευμα. Η χειρουργική και μετεγχειρητική αντιμετώπιση του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιούνται λαμβάνοντας δόοντως υπόψη όλες τις υπάρχουσες συνθήκες αυξημένου κινδύνου. Οι ψυχικές συμπεριφορές ή οι διαταραχές της προσωπικότητας που έχουν ως αποτέλεσμα την αποτυχία του ασθενούς να συμμορφωθεί με τις εντολές του γιατρού του μπορούν να καθυστερήσουν τη μετεγχειρητική ανάρρωση και να επιδεινώσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία διέλευσης σύρματος SuperCable μπορούν να σάς εκθέσουν σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της φορμαλδεΐδης, γνωστές στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.P65Warnings.ca.gov.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ: Οι όψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν: (1) Όψιμη ή καθυστερημένη χαλάρωση, φθορά και αλλαγή στη θέση ενός ή περισσότερων εξαρτημάτων. (2) Απόσπαση τροχαντήρα ως αποτέλεσμα υπερβολικής μυικής έντασης, πρώιμης φόρτισης με βάρος ή ακούσιας ενδοεγχειρητικής εραθόνισης. (3) Απουσία τροχαντηρικής πώρωσης λόγω ανεπαρκούς επαναπροσάρτησης ή/και πρώιμης φόρτισης με βάρος. (4) Προοδευτική οστική επαναπορρόφηση και οστεόλυση. Πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ώστε να ρυθμίσει το επίπεδο δραστηριότητάς του. Η μετεγχειρητική θεραπεία πρέπει να δομηθεί έτσι ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική φόρτιση. Ο ασθενής πρέπει να λάβει εξήγηση από το νοσοκομείο με πλήρεις οδηγίες και προειδοποιήσεις (κατά προτίμηση γραπτές) σχετικά με περαιτέρω ασκήσεις και θεραπείες. Ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να αναφέρει τυχόν ασυνήθιστες αλλαγές στον γιατρό του.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ: (Επικυρώθηκε με βάση το NHS Health Technical Memoranda HTM2030 - Washers and HTM2010 - Sterilizers [Τεχνικό Υπόμνημα Υγείας HTM2030 του NHS - Συσκευές πλύσης και HTM2010 - Συσκευές αποστείρωσης])

Χειρισμός πριν από τη διαδικασία: αφαιρέστε τους αδρούς ρύπους βυθίζοντας το εργαλείο σε κρύο νερό βρύσης αμέσως μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα χρώσης, βλάβης και ξηρανσης.

(1) Μη αυτόματη εμφάπτιση: βυθίστε πλήρως τα εργαλεία σε ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH (δηλαδή Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, αραιώστε 1/2 ουγγιά ανά ένα (1) γαλόνι (4 ml/λίτρο) ζεστού (20-25°C) νερού βρύσης) για 5 λεπτά. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές τρίχες από νάιλον για να τρίψετε απαλά το τεχνολογικό προϊόν μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατός ρύπος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα. Επιθεωρείτε οπτικά τα εργαλεία για καθαριότητα και επαναλάβετε το βήμα μη αυτόματης εμφάπτισης (1) έως ότου δεν παρατηρείται οπτικά επιμόλυνση. Για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που οπτικά δεν είναι καθαρά μετά από πολλές προσπάθειες επανάληψης του μη αυτόματου κύκλου καθαρισμού, ο χρήστης μπορεί να απορρίψει το εργαλείο χρησιμοποιώντας την κανονική νοσοκομειακή διαδικασία απόρριψης για παρόμοιους τύπους χειρουργικών εργαλείων. Ας σημειωθεί ότι είναι φυσιολογικό και αναμένεται για ανοδιωμένες επιφάνειες εργαλείων να παρουσιάζουν ελαφρό αποχρωματισμό μετά από επαναλαμβανόμενους κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης. Τέτοιου είδους αποχρωματισμός δεν αποτελεί ένδειξη οπτικής επιμόλυνσης. **Μη αυτόματο ξέπλυμα:** αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυματικό διάλυμα και ξεπλύνετε καλά με τρεχούμενο αποιονισμένο νερό (DI) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Βουρτίστε διεξοδικά και επιθετικά και εκπλύνετε τις περιοχές με αλυούς χρησιμοποιώντας πίδακα νερού DI με το άκρο εξόδου βυθισμένο για τουλάχιστον 1 λεπτό. Γυρίστε τον κοχλία του εργαλείου τάνυσης για να εκθέσετε πλήρως τα υπόλοιπα σπειρώματα της κεντρικής βίδας. Ξεπλύνετε το εργαλείο για τουλάχιστον 2 λεπτά με νερό DI και πάλι ώστε να καθαρίσετε τυχόν συντρίμματα.

(2) Συνδυασμός μη αυτόματης/αυματοποιημένης εμφάπτισης και ξεπλύματος: όπως και με την μη αυτόματη εμφάπτιση και ξεπλύμα στην παράγραφο (1) παραπάνω. **Συσκευή πλύσης/στεγνώματος:** τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο καλάθι της συσκευής πλύσης και φορτώστε σε αυτόματη συσκευή πλύσης/στεγνώματος. Ο κύκλος πρέπει να ρυθμιστεί για μη καυστικό κύκλο πλύσης, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Φάση αυτόματου κύκλου:	Ελάχιστη ποιότητα / θερμοκρασία νερού	Ελάχιστος χρόνος	Απορρυπαντικό / Αραίωση
Πρόπλυση	Νερό βρύσης / 21°C	4 λεπτά	Δεν εφαρμόζεται
Πλύση	Νερό βρύσης / 56°C	14 λεπτά	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®: ρίξτε απευθείας σε δοχείο απορρυπαντικού σε πλήρη ισχύ ή ρυθμίστε το διανομέα σε 1/2 ουγγιά ανά ένα (1) γαλόνι (4 ml/λίτρο) ζεστού (20-25°C) νερού βρύσης
Ξέπλυμα	Νερό βρύσης / 58°C	1 λεπτό	Δεν εφαρμόζεται
Τελικό ξέπλυμα - Ξέπλυμα θερμικής απολύμανσης	Νερό DI / 93°C	1 λεπτό	Δεν εφαρμόζεται
Στέγνωμα	Δεν εφαρμόζεται / 95°C	27 λεπτά	Δεν εφαρμόζεται
Συνολικός χρόνος κύκλου	Δεν εφαρμόζεται / 95°C	70 λεπτά	Δεν εφαρμόζεται

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ: πριν από την αποστείρωση με αυτόκαυστο, εφαρμόστε ένα λιπαντικό χειρουργικής ποιότητας στα σπειρώματα του εντατήρα και στον μηχανισμό άξονα εισαγωγής σφήνας του εργαλείου τάνυσης. Βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό διεισδύει πλήρως στον μηχανισμό. Σκουπίστε τυχόν περίσσεια λιπαντικού που ενδέχεται να έχει αποθεθεί στο πίσω μέρος του σώματος του εργαλείου. Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη λίπανση αυτού του σπειρώματος ώστε να αποφύγετε την απόθεση τυχόν περισσεας λιπαντικού στις εγκοπές συγκράτησης του σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να αποφύγετε περίσσεια λιπαντικού να φθάσει στις εγκοπές συγκράτησης του σύρματος. Το λιπαντικό στις εγκοπές συγκράτησης του σύρματος μπορεί να προκαλέσει ολίσθηση του σύρματος κατά την τάνυση.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ: προσέξτε ιδιαίτερα κατά το χειρισμό και την αποθήκευση των εξαρτημάτων εμφυτεύματος. Ο χειρισμός του σύρματος και του κομπιγώματος πρέπει να γίνεται με προσοχή. Το στρίψιμο, η στρέβλωση, η κοπή, η εγκοπή ή το ξύσιμο της πλεκτής επιφάνειας μπορεί να μειώσουν την αντοχή, την αντοχή στην κόπωση ή/και τα χαρακτηριστικά φθοράς του συστήματος εμφυτεύματος. Αυτά, με τη σειρά τους, μπορούν να προκαλέσουν εσωτερικές καταπονήσεις που δεν είναι προφανείς οπτικά και μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εξαρτήματος. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται κατά την αποθήκευση από διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αέρας με υψηλή περιεκτικότητα σε άλατα, κ.λπ. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτό το σύστημα έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή εμφύτευση. Η ανασκόπηση αυτών των οδηγιών χειρισμού είναι σημαντική. Εργαλεία που έχουν υποστεί βλάβη μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένη τάνυση σύρματος ή θέση εμφυτεύματος και να έχουν ως αποτέλεσμα αστοχία του εμφυτεύματος. Η απόλυτη εξοικείωση με τη χειρουργική τεχνική είναι απαραίτητη για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργική τους κατάσταση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: με όλα τα εμφυτεύματα, Μπορεί να προκύψει ασυμπτωματική εντοπισμένη προοδευτική οστική επαναπορρόφηση (οστεόλυση) γύρω ή μακριά από τα προθετικά εξαρτήματα ως συνεπεία των αντιδράσεων ξένου σώματος σε σωματιδιακή ύλη. Η σωματιδιακή ύλη δημιουργείται από την αλληλεπίδραση μεταξύ των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, καθώς και μεταξύ του εξαρτήματος και του οστού, κυρίως μέσω των μηχανισμών φθοράς που αφορούν την πρόσφυση, την τριβή και την κόπωση. Η οστεόλυση μπορεί να οδηγήσει σε μελλοντικές επιπλοκές που απαιτούν την αφαίρεση και αντικατάσταση των προθετικών εξαρτημάτων. Αν και σπάνιες, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα από ασθενείς μετά από εμφύτευση τεχνολογικού προϊόντος. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε κυτταρικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν λεμφοκύτταρα, μακροφάγα και νοβλάστες. Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση, ρωγμή, θραύση ή παραμόρφωση ενός ή περισσότερων εξαρτημάτων. Αυτή οφείλεται συχνά σε παράγοντες που αναφέρονται στην ενότητα «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ». Η χαλάρωση μπορεί επίσης να προκύψει λόγω ελαττωματικής στερέωσης ή λανθασμένης τοποθέτησης. Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, η οποία μπορεί να απαιτεί αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Εάν αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και προκύψει σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στην Kinamed ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της καθώς και στην εθνική της αρχή.