

Ορθοπεδικά εμφυτεύματα, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων:

- Σύρμα τρυπανιού, καρφιά Steinmann
- Σύρματα Κ
- Σύρματα οστών (Cerclage)

Άκρες συρμάτων διάτρησης:

- Τροκάρ / Τροκάρ με ραβδώσεις κατά μήκος
- Λανσέτα / Λανσέτα με σπή
- Στρογγυλό / Επίπεδο
- Τρίγωνο / Τετράγωνο
- Μερικό / πλήρες σπείρωμα
- Άκρη τρυπανιού

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα επιτρέπουν στους ορθοπεδικούς και τραυματολόγους χειρουργούς να σταθεροποιούν με ακρίβεια τα οστά. Υποστηρίζουν τη θεραπεία και τη διαδικασία επούλωσης των καταγμάτων (οστεοσύνθεση, διόρθωση εκφυλιστικών παθήσεων). Ωστόσο, τα εμφυτεύματα δεν είναι κατάλληλα για την αντικατάσταση φυσιολογικών δομών του σώματος ή για να υποστηρίξουν μόνο τους το πλήρες σωματικό βάρος.

**ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ**

- Τα **σύρματα Κ (σύρματα τρυπανιού)** προορίζονται για κλειστή επανατοποθέτηση και σταθεροποίηση κατάγματος με τη χρήση περιστρεφόμενου σύρματος τρυπανιού (σύρμα Κ). Πρόκειται για διαδικασίες χειρουργικής θεραπείας καταγμάτων με τη χρήση μιας από τις ακόλουθες μεθόδους:
  - ο Διαδερμική ενδομελική νάρθηκα (π.χ. στα μετακάρπια) ή διαδερμική «καρφώση»
  - ο Στερέωση κατάγματος με την εισαγωγή ενός σύρματος Κ και, εάν είναι δυνατόν, με τη στερέωση του σύρματος στο αντίθετο φλοιώδες οστό
- **Οι καρφίτσες Steinmann** προορίζονται για τη θεραπεία έκτασης των καταγμάτων των οστών. Η θεραπεία έκτασης βασίζεται στη χρήση συνεχούς διαμήκους έλξης που εφαρμόζεται στο τραυματισμένο άκρο. Ανάλογα με το κάταγμα που πρόκειται να αντιμετωπιστεί, ένας σύρμα τρυπανιού εισάγεται διαγώνια μέσω του οστού και εφαρμόζεται διαμήκης έλξη με τη βοήθεια ενός μεταλλικού σφιγκτήρα και ενός μεταβλητού βάρους.
- **Σύρμα οστών (σύρμα περιφερικής συρραφής)** που προορίζεται για τη θεραπεία καταγμάτων μέσω απλής περιφερικής συρραφής ως αυτόνομη θεραπεία. Το μαλακό σύρμα τυλίγεται γύρω από το οστό και σφίγγεται με περιστροφή.

**ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**

Κατά τη θεραπεία των καταγμάτων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

Επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος:

Η επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική για την επιτυχή θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος και σχήμα του εμφυτεύματος αυξάνουν τις πιθανότητες επιτυχίας. Η φύση των ανθρώπινων οστών

και των μαλακών ιστών θέτει έναν περιορισμό στα χαρακτηριστικά του μεγέθους και της αντοχής των εμφυτεύματων. Για να επιτευχθεί σταθερή οστική ένωση, ο ασθενής χρειάζεται κατάλληλη εξωτερική βοήθεια. Η σωματική καταπόνηση και το βάρος στο σημείο του κατάγματος πρέπει να περιορίζονται για να αποφευχθεί η καθυστερημένη επούλωση και/ή οι όψιμες επιπλοκές.

Παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή

α) Βάρος:

Το υπερβολικό βάρος ή η παχυσαρκία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά το εμφύτευμα και τη σταθερότητα του. Το όριο της φορτιζόμενης ικανότητας πρέπει να είναι συγκεκριμένο για την περιοχή εφαρμογής και τον σκοπό του εμφυτεύματος.

β) Επάγγελμα ή δραστηριότητες:

Οι επαγγελματικές δραστηριότητες που ασκούν σωματική καταπόνηση στο σώμα αποτελούν κίνδυνο για τη διαδικασία επούλωσης. Για να εξασφαλιστεί η επούλωση, είναι απαραίτητη η ακινητοποίηση.

γ) Μειωμένη νοητική ικανότητα, ψυχική ασθένεια ή αλκοολισμός:

Υπάρχει κίνδυνος οι ασθενείς να αγνοήσουν ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις, με αποτέλεσμα την αποτυχία του προϊόντος ή άλλες επιπλοκές.

δ) Εκφυλιστικές παθήσεις και κατανάλωση νικοτίνης:

Κατά τη στιγμή της εμφύτευσης, εάν η εκφυλιστική νόσος βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος ενδέχεται να μειωθεί σημαντικά. Σε αυτή την περίπτωση, τα προϊόντα χρησιμεύουν μόνο ως μέσο καθυστέρησης ή προσωρινής ανακούφισης της νόσου.

ε) Αντιδραση σε ξένο σώμα:

Εάν υπάρχει ευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση στα υλικά που χρησιμοποιούνται στο εμφύτευμα, πρέπει να διενεργούνται οι κατάλληλες εξετάσεις πριν από την επιλογή και την εμφύτευση του εμφυτεύματος.

**ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ**

Στερέωση οστών και οστικών θραυσμάτων μετά από επιτυχή επανατοποθέτηση

**ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ**

- Όλες οι συνοδές παθήσεις που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο ή να επηρεάσουν τη στερέωση ή την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης, όπως η παχυσαρκία ή η διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος
- Η κακή ποιότητα ή ποσότητα οστού μπορεί να θέσει σε κίνδυνο ή να επηρεάσει την ασφαλή στερέωση του εμφυτεύματος
- Σοβαρές μυϊκές, νευρολογικές ή αγγειακές παθήσεις που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο ή να επηρεάσουν τη διαδικασία/επέμβαση
- Αλλεργικοί ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά που χρησιμοποιούνται στο εμφύτευμα
- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις

- Κατανάλωση νικοτίνης που ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της επέμβασης/χειρουργικής επέμβασης λόγω καθυστερημένης επούλωσης των οστών/πληγών
- Ψυχικές διαταραχές που εμποδίζουν την κατανόηση και την τήρηση των οδηγιών του ιατρού ή τη συμμετοχή σε πρόγραμμα αποκατάστασης (π.χ. κατανάλωση αλκοόλ ή ναρκωτικών, νόσος του Πάρκινσον, νόσος του Άλτσχάιμερ)

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία:
  - Χαλάρωση των εμφυτευμάτων
  - Λοίμωξη του τραύματος (λοίμωξη του δέρματος και βαθιά λοίμωξη του τραύματος)
  - Αγγειακές επιπλοκές
  - Ψευδοαρθρώσεις
  - Βλάβες στα νεύρα
  - Φλεγμονές
  - Αλλεργίες στα μέταλλα

**ΣΩΣΤΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**

Τα εμφυτεύματα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τη φροντίδα που απαιτείται για το χειρισμό ιατρικών συσκευών. Εάν πρέπει να αλλάξει το σχήμα του εμφυτεύματος, αυτό δεν πρέπει να λυγίζεται υπερβολικά, να λυγίζεται ενάντια στο αρχικό του σχήμα, να χαράζεται ή να γρατσουνίζεται. Αυτές οι χειρισμοί, σε συνδυασμό με ακατάλληλο χειρισμό και εφαρμογή, ενδέχεται να οδηγήσουν σε ελαττώματα στην επιφάνεια και/ή δομικές αλλαγές στο υλικό και, ως εκ τούτου, σε βλάβη και/ή αστοχία του προϊόντος.

**ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ:**

- Οι γιατροί ενδέχεται να πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς τους σχετικά με τους περιορισμούς βάρους που ισχύουν για το εμφύτευμα και να τους παράσχουν οδηγίες σχετικά με τις μεταχειριστικές προσαρμογές και τη σταδιακή αύξηση των σωματικών φορτίων. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να προκαλέσει κακή ευθυγράμμιση, καθυστερημένη επούλωση των οστών, αστοχία του εμφυτεύματος, λοίμωξη, θρομβοφλεβίτιδα και/ή αιμάτωμα στο τραύμα.
- Ο ιατρός λαμβάνει την τελική απόφαση σχετικά με το πότε θα αφαιρεθεί το εμφύτευμα. Εάν είναι δυνατόν και κατάλληλο για τον εκάστοτε ασθενή, συνιστούμε την αφαίρεση των προϊόντων στερέωσης μετά την ολοκλήρωση της επούλωσης. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για νέους και δραστήριους ασθενείς. Ο κίνδυνος αρνητικών επιπτώσεων, όπως δευτερογενής λοίμωξη, αλλεργίες, κατάγματα λόγω κόπωσης του υλικού, αστοχία του εμφυτεύματος και/ή διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος, αυξάνεται με τη διάρκεια παραμονής του εμφυτεύματος στο σώμα.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Γερμανία  
Τηλ. +49 7463 9956-0  
Φαξ +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0150 / Rev E / ACR00340 / 2026-04-14

Με την αγορά αυτού του εμφυτεύματος, λαμβάνετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, του οποίου ο σωστός χειρισμός και χρήση περιγράφονται παρακάτω.

**Για να μειώσετε όσο το δυνατόν περισσότερο τους κινδύνους και την επιβάρυνση για τον ασθενή, διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος.**



Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν βασικές οδηγίες για την εφαρμογή και τη χρήση εμφυτευμάτων για την οστεοσύνθεση.

Τα προϊόντα επιτρέπεται να χειρίζονται μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Η εφαρμογή και η εμφύτευση επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.



Τα εμφυτεύματα **δεν** προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για αυτόν τον σκοπό.

Τα προϊόντα αυτά είναι μη αποστειρωμένα, μη επαναχρησιμοποιήσιμα (μίας χρήσης) ιατρικά βοηθήματα. Πριν από τη χρήση, τα εμφυτεύματα πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

- Δεν συνιστάται η χρήση προϊόντων της RUDOLF Medical σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, καθώς ο σχεδιασμός, τα υλικά, η μηχανική και η κατασκευή τους δεν είναι συμβατά μεταξύ τους. Η RUDOLF Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από τον συνδυασμό εξαρτημάτων ή τη χρήση ιατρικών συσκευών τρίτων κατασκευαστών.
- Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά, δεν συνιστάται ο συνδυασμός διαφορετικών μετάλλων εμφυτευμάτων. Ο συνδυασμός μετάλλων μπορεί να οδηγήσει σε γαλβανική διάβρωση και απελευθέρωση ιόντων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση, αντιδράσεις ευαισθησίας στα μέταλλα και/ή μακροχρόνιες συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπλέον, η διαδικασία διάβρωσης μπορεί να μειώσει τη μηχανική αντοχή του εμφυτεύματος.



## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση ενός εμφυτεύματος της RUDOLF Medical, παρακαλούμε τον χρήστη να διαβάσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης και να τηρήσει τις συστάσεις, τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες.
- Η RUDOLF Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από τη χρήση των εμφυτευμάτων/εργαλείων και οι οποίες εκφεύγουν του ελέγχου της RUDOLF Medical, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της επιλογής προϊόντων και των αποκλίσεων στην εφαρμογή/χειρισμό και στη χειρουργική τεχνική.
- Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η RUDOLF Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.
- Τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, μαλακούς ιστούς, οστά ή σωματικά υγρά δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες για μολυσμένα προϊόντα. Τα υπολείμματα μόλυνσης στα εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμούς ή λοιμώξεις στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Η λανθασμένη επιλογή, τοποθέτηση ή διαστασιολόγηση των εμφυτευμάτων ή η λανθασμένη στερέωση μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστη καταπόνηση που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων.
- Τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την προβλεπόμενη ένδειξη. Αυτά τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για άλλες ενδείξεις (χρήση εκτός ενδείξεων).
- Ο ασθενής πρέπει να εξετάζεται τακτικά και να υποβάλλεται σε εξετάσεις για λοίμωξη για όσο διάστημα το εμφύτευμα παραμένει τοποθετημένο.
- Αυτά τα εμφυτεύματα έχουν αναπτυχθεί για προσωρινή χρήση και πρέπει να αφαιρούνται μετά την πλήρη επώλωση του κατάγματος.

- Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να τροποποιούνται με τη χρήση μηχανήματος.
- Εκτός εάν το εμφύτευμα φέρει την ένδειξη «MR Safe» ή «MR Conditional», η χρήση των προϊόντων της RUDOLF Medical σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ενέχει κινδύνους. Αυτοί περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
  - o Θέρμανση και/ή μετατόπιση του εμφυτεύματος
  - o Τεχνητά φαινόμενα που δημιουργούνται από το εμφύτευμαΤα προϊόντα της RUDOLF Medical δεν έχουν δοκιμαστεί για συμβατότητα με τη μαγνητική τομογραφία.

## ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, προκαλώντας τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία συσκευών μίας χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. μέσω της μετάδοσης παθογόνων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η RUDOLF Medical δεν συνιστά την κλινική επανεπεξεργασία μολυσμένων εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα που έχουν μολυνθεί με αίμα, ιστό και/ή σωματικά υγρά ή ουσίες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες και τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Ακόμη και αν τα εξαρτήματα φαίνονται εξωτερικά άθικτα μετά τη χρήση, μικρά ελαττώματα και αόρατες υλικές βλάβες μπορεί να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

## ΥΛΙΚΟ

Υλικό	Προδιαγραφές υλικού	Πρότυπο
Χάλυβας εμφυτεύματος 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Τίταnio 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Τίταnio 3.7025	Bαθμός 1	DIN EN ISO 5832-2
Τίταnio 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ: ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα εμφυτεύματα για ορατές βλάβες, όπως ρωγμές, σπασίματα, κατεστραμμένα άκρα. Τα κατεστραμμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

### Επεξεργασία των προϊόντων

- Τα εμφυτεύματα της RUDOLF Medical διατίθενται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Πριν από την επανεπεξεργασία, τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρεθούν από την αρχική συσκευασία. Τα προϊόντα δεν προορίζονται για αποστείρωση στην αρχική τους συσκευασία.
- Η RUDOLF Medical συνιστά την αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία χρησιμοποιώντας ένα τυποποιημένο πρόγραμμα καθαρισμού σε πλυντήριο/απολυμαντή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-2.
- Η χειροκίνητη επανεπεξεργασία δεν έχει επικυρωθεί, καθώς τα εμφυτεύματα δεν είναι κατάλληλα για αυτήν λόγω του σχεδιασμού τους (σπείρωμα, οπές, άκρη τρυπανιού κ.λπ.).

### Επικυρωμένη διαδικασία αυτοματοποιημένης επανεπεξεργασίας

Η επικυρωμένη διαδικασία αυτόματης επανεπεξεργασίας περιλαμβάνει:

- Αυτοματοποιημένο καθαρισμό, απολύμανση και ξήρανση σε πλυντήριο/απολυμαντή (WD)
- Οπτική επιθεώρηση
- Συσκευασία
- Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης

### Μεταφορά

- Η ασφαλής αποθήκευση και μεταφορά των προϊόντων στον χώρο επανεπεξεργασίας πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστό σύστημα δοχείων/εμπορευματοκιβωτίων, προκειμένου να αποφευχθεί η φθορά των εργαλείων και η μόλυνση του περιβάλλοντος.

### Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, απολύμανση και ξήρανση σε WD

- Η επικυρωμένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης είναι το πρότυπο πρόγραμμα «DES-VAR-TD» της Miele για το πλυντήριο/απολυμαντή Miele G7835 CD.
- Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες του κατασκευαστή του WD σχετικά με τη σωστή λειτουργία και φόρτωση, καθώς και τη συντήρηση του WD.
- Βιβλιογραφία: «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» του Ινστιτούτου Robert Koch (Απαιτήσεις υγιεινής για την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών)

## Διαδικασία

Διαδικασία	Αντιδραστήρια	Χρόνος / Λεπτό	T / °C
Προκαθαρισμός	Κρύο νερό	1	κρύο
Καθαρισμός	Νερό 55° C ± 5° C και αλκαλικό απορρυπαντικό Neodisher Mediclean forte, 0,5%	5	55° C ± 5° C
Εξουδετέρωση	Εξουδετερωτικό Neodisher Z	2	--
Ξέπλυμα	Απιονισμένο νερό	Τουλάχιστον 1	--
Θερμική απολύμανση*	--	5	>90°C
Ξήρανση	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Εκτελέστε αυτόματη θερμική απολύμανση λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A0 στο πρότυπο ISO 15883-1 (A0 = 3000).

### Οπτική επιθεώρηση

- Μετά τον καθαρισμό, τα εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την καθαριότητα και την ύπαρξη ζημιών. Τα εμφυτεύματα που εξακολουθούν να μην είναι καθαρά πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν εκ νέου. Τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αποσυρθούν από την κυκλοφορία και να απορριφθούν κατάλληλα.

### Συσκευασία

- Τα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται για αποστείρωση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607-1. Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης ισχύει για σακούλες αποστείρωσης διπλού στρώματος.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

### Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε με χρήση του αυτόκλειστου Tuttnauer τύπου B 3870 EHS.

### Αποστείρωση:

- 2 φάσεις προ-κενου
- Χρόνος διατήρησης: ελάχιστος 5 λεπτά, μέγιστος 7 λεπτά στους 132 - 137°C
- Ξήρανση για τουλάχιστον 10 λεπτά

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες λειτουργίας και συντήρησης του κατασκευαστή του μηχανήματος.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου και προστατευμένα από την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Εάν δεν είναι διαθέσιμα τα καθορισμένα χημικά μέσα και μηχανήματα, ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τη διαδικασία του.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Μόνο αφού τα προϊόντα έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί σωστά, μπορούν να απορριφθούν κατάλληλα.
- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις ισχύουσες νοσοκομειακές οδηγίες κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος / των εξαρτημάτων.
- Απορρίψτε το προϊόν με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.
- Προσέξτε τις αιχμηρές άκρες και τις κοπτικές επιφάνειες. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να αποτρέψετε τον τραυματισμό τρίτων.

## ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ

- Μην πραγματοποιείτε ποτέ επισκευές μόνοι σας. Η συντήρηση και οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και διαθέτουν τα απαραίτητα προσόντα. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical ή με το τμήμα ιατρικής τεχνολογίας της μονάδας σας.
- Τα μολυσμένα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία.

## ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή ή καταγγελία. Οι επισκευές δεν πρέπει να πραγματοποιούνται από τον χρήστη.

- Προσέχετε τις αιχμηρές άκρες και τις κοπτικές επιφάνειες. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά καλύμματα ή δοχεία για να αποτρέψετε τον τραυματισμό τρίτων.















## ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει τυχόν προβλήματα με τα προϊόντα της RUDOLF Medical στον αντίστοιχο διανομέα.
- Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων με τα προϊόντα, ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει στην RUDOLF Medical ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

- Τα εργαλεία είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε αυστηρό ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε αποκλίσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RUDOLF Medical.
- Η RUDOLF Medical είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση ότι κάθε προϊόν κατασκευάζεται, ελέγχεται και συσκευάζεται με τη μέγιστη προσοχή.
- Δεδομένου ότι η RUDOLF Medical δεν έχει καμία επιρροή και κανέναν έλεγχο επί της ορθής εφαρμογής και χειρισμού, η RUDOLF Medical δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για επιπλοκές ή αποτυχία της θεραπείας.
- Τα μεμονωμένα προϊόντα και σετ της RUDOLF Medical είναι συμβατά μεταξύ τους. Πριν από τη χρήση, ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει τη συμβατότητα των προϊόντων μεταξύ τους.

## ΣΥΜΒΟΛΑ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός ανά συσκευασία
	Μη αποστειρωμένο
	Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε
	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία EK 93/42/ΕΟΚ με τον κωδικό του κοινοποιημένου οργανισμού
	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ιατρική συσκευή