

**Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.**

**Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.**

## **Σετ Εργαλείων Μιας Χρήσης για Σπονδυλική Σταθεροποίηση**

### **Οδηγίες Χρήσης**

#### **1. Περιγραφή**

Το Σετ Εργαλείων Μιας Χρήσης για Σπονδυλική Σταθεροποίηση, περιλαμβάνοντας 34 τύπους, είναι ένα σύνολο χειρουργικών εργαλείων για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης. Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ένα τυπικό χειρουργικό περιβάλλον. Όλα τα χειρουργικά εργαλεία απαιτούν ακριβή γνώση της σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης από εκπαιδευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς και νευροχειρουργούς.

#### **2. Ενδείξεις Χρήσης**

Το σετ εργαλείων μιας χρήσης για σπονδυλική σταθεροποίηση προορίζεται για την πεδική σταθεροποίηση με περιοριστική προσέγγιση για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- 1) Θωρακοκολομβικό κάταγμα σπονδύλου,
- 2) Ασθένεια δισκοπάθειας,
- 3) Σπονδυλολίσθηση,
- 4) Τραύμα (π.χ., κάταγμα ή αποκόλληση),
- 5) Σπονδυλική στένωση,
- 6) Καμπυλότητες,
- 7) Ψευδάρθρωση,
- 8) Όγκος,
- 9) Αποτυχημένη προηγούμενη σύνθεση σε ώριμους ασθενείς

### 3. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Οφθαλμοφανείς κίνδυνοι για λοιμώξεις.
- 2) Τοπική φλεγμονή.
- 3) Πυρετός.
- 4) Παθολογική παχυσαρκία.
- 5) Εγκυμοσύνη ή γαλουχία.
- 6) Ψυχική ασθένεια.
- 7) Υπερβολική ανατομική παραμόρφωση λόγω συγγενών ανωμαλιών.
- 8) Οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που θα απέκλειε το δυνατό όφελος της χειρουργικής σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης, όπως η παρουσία συγγενών δυσμορφιών, επιταχυνόμενη ανεξήγητη καθίζηση που προκαλείται από άλλες ασθένειες, αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων κ.λπ.
- 9) Οξείες αρθρικές νόσοι, απορρόφηση οστού, μείωση πυκνότητας οστού, χονδροπάθεια και/ή οστεοπόρωση. (Η μειωμένη πυκνότητα οστού και η οστεοπόρωση είναι σχετικές αντενδείξεις που μειώνουν τη σταθερότητα, την αποτελεσματικότητα διόρθωσης και τη μηχανική αντοχή.)
- 10) Αλλεργίες σε μέταλλα, αλλεργικές καταστάσεις ή όσοι έχουν αλλεργίες σε πολλαπλά φάρμακα.
- 11) Οποιαδήποτε περίπτωση όπου δεν είναι απαραίτητη η σπονδυλική σταθεροποίηση ή σύνθεση.
- 12) Οποιαδήποτε περίπτωση όπου τα εμφυτεύματα θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για να επιτευχθεί ευεργετικό αποτέλεσμα.
- 13) Οποιαδήποτε περίπτωση που απαιτεί τη συνδυασμένη χρήση διαφορετικών συσκευών ή συστημάτων από περισσότερες από μία εταιρείες.
- 14) Οποιοσδήποτε ασθενής χωρίς επαρκή κάλυψη των ιστών στη χειρουργική περιοχή ή επαρκές απόθεμα οστού ή ποιότητα οστού.
- 15) Οποιοσδήποτε ασθενής που η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμποδίσει τις ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση.
- 16) Οποιοσδήποτε ασθενής ανθρωπος που δεν είναι πρόθυμος να συνεργαστεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες από τους γιατρούς.
- 17) Πρόσωπο του οποίου η ηλικία δεν είναι μεταξύ 12 έως 80 ετών.
- 18) Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

#### **4. Προειδοποίηση Ασφαλείας**

- 1) Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Πρόκειται για προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.
- 2) Αυτό το προϊόν και τα ειδικά υποστηρικτικά εργαλεία του δεν πρέπει να αναμιγνύονται με παρόμοια προϊόντα άλλων κατασκευαστών. Τα υλικά από κράμα τιτανίου και ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να αναμειγνύονται.
- 3) Μόνο εκπαιδευμένοι ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτό το προϊόν και να δώσουν λεπτομερείς ιατρικές συμβουλές στον ασθενή.

#### **5. Προφυλάξεις**

- 1) Οι χρήστες πρέπει να είναι επιδέξιοι στη λειτουργία αυτού του προϊόντος και να ακολουθούν τις οδηγίες στα Εγχειρίδια Χειρουργικής Τεχνικής. Θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα προεγχειρητικό σχέδιο εκ των προτέρων.
- 2) Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από έμπειρους και εκπαιδευμένους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης. Πρόκειται για μια χειρουργική διαδικασία υψηλού κινδύνου που ενδέχεται να είναι επιβλαβής για τον ασθενή.
- 3) Προεγχειρητικά, ο ιατρός πρέπει να κατανοεί πλήρως τους σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς της χρήσης του προϊόντος από τον ασθενή και πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και τους πιθανούς αρνητικούς παράγοντες.
- 4) Το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται με προσοχή. Η σύγκρουση, το λύγισμα και το γδάρισμα μπορούν να μειώσουν σημαντικά τη δύναμη και τη διάρκεια ζωής των εργαλείων, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο του εργαλείου. Η διαδικασία πρέπει να διακοπεί και να αναγνωρισθεί αμέσως εάν υπάρξει οποιαδήποτε ζημιά ή παραμόρφωση του εργαλείου.
- 5) Προεγχειρητικά, η ακεραιότητα της συσκευασίας θα πρέπει να ελεγχθεί. Οι φθαρμένες συσκευασίες και προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, και η κατάσταση αποστείρωσης πρέπει να διευκρινιστεί.
- 6) Ενδοεγχειρητικά, ένα πλήρες σετ εργαλειοθηκών πρέπει να είναι προετοιμασμένο. Για την αύξηση του ποσοστού επιτυχίας των χειρουργείων είναι απαραίτητο να επιλεγεί το σωστό εργαλείο. Αντίθετα, η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ζημιά και σπάσιμο του εργαλείου, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε μικρότερη διάρκεια ζωής του εργαλείου.
- 7) Μετεγχειρητικά, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

## **6. Συσκευασία**

Οι συσκευασίες για κάθε ένα από τα συστατικά θα πρέπει να είναι ανέπαφες κατά την παραλαβή. Οι φθαρμένες συσκευασίες και προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται αμέσως στη Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd.

## **7. Μεταφορά και Αποθήκευση**

Οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης του προϊόντος: Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε μέρος με σχετική υγρασία όχι περισσότερο από 80%, καλό εξαερισμό και χωρίς διαβρωτικό αέριο.

## **8. Επισκευή και Συντήρηση**

Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή χρειάζεται επισκευή, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας για επισκευή υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία.

















## **9. Οδηγίες Χειρουργικής Τεχνικής**

Για να λάβετε αντίγραφα των οδηγιών χειρουργικής τεχνικής επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ή με τον τοπικό εκπρόσωπο πωλήσεων σας.

## **10. Παράπονα Προϊόντων**

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) έχει παράπονο ή δυσαρέσκεια με την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση των προϊόντων θα πρέπει να ειδοποιήσει τη Shanghai Reach Medical ή, όπου εφαρμόζεται, τον διανομέα τους. Σε περίπτωση περιστατικού, κινδύνου ή ήδη συμβάντος που μπορεί πιθανώς να οδηγήσει στον θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς ή χρήστη, η Shanghai Reach Medical ή ο διανομέας πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατόν. Κατά την υποβολή ενός παραπόνου, παρακαλώ παρέχετε τον αριθμό αναφοράς του συστατικού(ών), τον αριθμό(ούς) παρτίδας κατασκευής, το όνομα και διεύθυνση σας και τη φύση του παραπόνου αναλυτικά, καθώς και την ειδοποίηση εάν ζητείται γραπτή έκθεση ή όχι.

## 11. Σύμβολο Ετικέτας

	Κωδικός Παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή		Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Ημερομηνία κατασκευής		Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD93/42/EEC
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη		Μην επαναστεροποιείτε
	Αριθμός καταλόγου		Προστατεύστε από τον ήλιο
	Ιατρική Συσκευή		Διατηρήστε σε ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής		
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

**Σημείωση:** Δεν όλα αυτά τα σύμβολα θα εμφανίζονται στις ετικέτες που βλέπετε, μπορεί να τα δείτε σε ετικέτες σε διαφορετικές περιοχές/χώρες και να καταλάβετε τι σημαίνουν.

## 12. Άλλες Πληροφορίες

 Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd.

Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

Τηλέφωνο: 021-54840582 Φαξ: 021-54840581

Ταχυδρομικός Κώδικας: 201114

**EC REP** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

**M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L.**

**C/Horacio Lengo No18, CP29006, Málaga, Spain**

**Τηλέφωνο: +34951214054**

### **13. Ιστορικό Αναθεώρησης**

	Περιεχόμενα Αναθεώρησης	Ημερομηνία Αναθεώρησης
A/1	Προσθήκη αριθμού αρχείου No.TCF-RZ-GJ-01-B6-02	2019.06.17
A/2	Τροποποίηση της γραφής της διεύθυνσης του κατασκευαστή, από “13th, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, Shanghai, P. R. China” σε “Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA”, η πραγματική διεύθυνση παραμένει η ίδια.	2019.08.19
A/3	Τροποποίηση γραμματικών σφαλμάτων και ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ	2019.09.24
A/4	Τροποποίηση γραμματικών σφαλμάτων και ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ	2020.7.30
A/5	Προσθήκη κάποιων πληροφοριών συμβόλων	2022.3.31
A/6	Αλλαγή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΚ	2023.7.11

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΜΕΤΑΦΡΑΣΤΗΚΕ ΑΠΟ ΤΑ ΑΓΓΛΙΚΑ ΣΤΑ ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΚΑ ΣΤΙΣ 11 ΜΑΡΤΙΟΥ 2024.**