

	Τεχνικό Αρχείο	Αρ. Αρχείου	TF.02.111
		Αρ. Αναθ.	1.2
	Οδηγίες Χρήσης	Ημ/νία Αναθ.	13.Ιουλ.2021
		Σελίδα	1 / 8



Αποστειρωμένο Επεκτάσιμο Κλωβός Συνένωσης Οσφύος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όνομα Εταιρείας	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Διεύθυνση	Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Τηλέφωνο	+86 021 54840582
Φαξ	+86 021 54840581
Εκπρόσωπος ΕΕ	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo N°18, CP29006, Málaga, Spain

	Τεχνικό Αρχείο	Αρ. Αρχείου	TF.02.111
		Αρ. Αναθ.	1.2
	Οδηγίες Χρήσης	Ημ/νία Αναθ.	13.Ιουλ.2021
		Σελίδα	2 / 8

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος.

1. Περιγραφή

Το σύστημα Επεκτάσιμου Κλωβού Συνένωσης Οσφύων είναι ένα είδος συσκευής συνένωσης για τη σταθερότητα των θωρακολομβικών και σπονδυλικών. Η κύρια ένδειξη αυτού του προϊόντος είναι η σπονδυλική συνένωση για χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη. Τα συστατικά του συστήματος είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου. Το σύστημα Επεκτάσιμου Κλωβού Συνένωσης Οσφύων χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους χειρουργούς σε ένα πρότυπο χειρουργικό περιβάλλον. Το σύστημα παρέχει μια ευρεία γκάμα εμφυτευμάτων, περιλαμβάνοντας διάφορα πλάτη, ύψη, μήκη και γωνίες για επιλογή.

2. Ενδείξεις Χρήσης

Οι Επεκτάσιμοι Κλωβοί Συνένωσης Οσφύων είναι συσκευές μονής χρήσης για τη διαμεσοσωματική συνένωση και έχουν αναπτυχθεί για μονή ή πολλαπλή θωρακολομβική και/ή λομβοζωριακή διαμεσοσωματική συνένωση για την αύξηση του ύψους μεταξύ των σπονδύλων. Το εμφύτευμα προορίζεται για εισαγωγή μεταξύ δύο διαδοχικών σπονδύλων και διαστολή για προσαρμοσμένη λόρδωση και ύψος ώστε να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς. Η κοίλη γεωμετρία του εμφυτεύματος επιτρέπει τη συσκευασία τους με αυτολογικό και/ή αλλογενές οστικό μόσχευμα αποτελούμενο από σπογγώδες και/ή κορτικοσπογγώδες οστό. Σε συνδυασμό με αυτόλογο και/ή αλλογενές μόσχευμα, και ένα πίσω σύστημα ράβδου και βίδας, οι κλωβοί αποκαθιστούν το ύψος μεταξύ των σπονδύλων ή του σπονδυλικού τμήματος και διευκολύνουν την οστεοσύνθεση. Τα εμφυτεύματα μπορούν να εμφυτευθούν μέσω μιας πίσω ή μετασχηματιστικής προσέγγισης και η διαδικασία μπορεί να είναι ανοικτή ή ελάχιστα επεμβατική χειρουργική. Οι συσκευές χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένους χειρουργούς σε ένα πρότυπο χειρουργικό περιβάλλον. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιηθούν μαζί για να επιτευχθεί η ανοικτή χειρουργική ή η ελάχιστα επεμβατική χειρουργική.

3. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Οφθαλμοφανείς κίνδυνοι για λοιμώξεις.
- 2) Τοπική φλεγμονή.
- 3) Πυρετός.
- 4) Παχυσαρκία.
- 5) Εγκυμοσύνη και θηλασμός.
- 6) Ψυχική ασθένεια.
- 7) Υπερβολική ανατομική παραμόρφωση που προκαλείται από συγγενή δυσμορφία.
- 8) Οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που θα απέκλειε το πιθανό όφελος από τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης σπονδύλων, όπως η παρουσία συγγενών δυσμορφιών, ενδείξεων συνεχιζόμενης

	Τεχνικό Αρχείο	Αρ. Αρχείου	TF.02.111
		Αρ. Αναθ.	1.2
	Οδηγίες Χρήσης	Ημ/νία Αναθ.	13.Ιουλ.2021
		Σελίδα	3 / 8

λοιμώξης ή φλεγμονής, όπως η επιτάχυνση του ρυθμού καθίζησης και η λευκοκυττάρωση.

- 9) Οξεία αρθρική νόσος, απορρόφηση οστού, μείωση της πυκνότητας του οστού, χονδροπάθεια και/ή οστεοπόρωση. (Η μειωμένη πυκνότητα του οστού και η οστεοπόρωση είναι σχετικές αντενδείξεις που μειώνουν τη σταθερότητα, την αποτελεσματικότητα διόρθωσης και τη μηχανική αντοχή.)
- 10) Υποψία ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή ανοχή στα σύνθετα υλικά.
- 11) Δεν απαιτείται οστική μόσχευση και/ή σύνενωση.
- 12) Κάθε περίπτωση όπου τα επιλεγμένα συστατικά του εμφυτεύματος θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για να επιτευχθεί ευεργετικό αποτέλεσμα.
- 13) Κάθε περίπτωση που απαιτεί τη συνδυασμένη χρήση διαφορετικών συσκευών ή συστημάτων από περισσότερες από μία εταιρείες.
- 14) Οποιοσδήποτε ασθενής χωρίς επαρκή κάλυψη ιστών του χειρουργικού σημείου ή επαρκή απόθεμα οστού ή ποιότητα οστού.
- 15) Οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση του εμφυτεύματος θα εμπόδιζε τις ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία.
- 16) Οποιοσδήποτε ασθενής που δεν είναι πρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- 17) Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

4. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Γενικά

- 1) Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 80 ετών. Η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία παιδιών κάτω των 12 ετών.
- 2) Η χειρουργική σύνενωση πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένους χειρουργούς, καθώς απαιτεί ειδικευμένες δεξιότητες και εμπειρία. Οι σωστές προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μέτρα είναι κρίσιμα για την επιτυχία της σπονδυλικής σύνενωσης.
- 3) Το εμφύτευμα και τα σχετικά ειδικευμένα εργαλεία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα διαφορετικών κατασκευαστών. Τα συστατικά από κράμα τιτανίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συστατικά από ανοξείδωτο χάλυβα.
- 4) Οι συσκευές είναι μόνο για μία χρήση. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα επειδή οι κίνδυνοι λοίμωξης, σπασμού και πιθανώς άλλων αρνητικών συμβάντων μπορεί να αυξηθούν. Τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν οποιοδήποτε εμφύτευμα έχει έρθει σε επαφή με αίμα, οστό, ιστούς και/ή άλλα σωματικά υγρά. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, πρέπει να απορριφθεί και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.
- 5) Η σωστή επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή είναι σημαντική. Εμφυτεύματα διαφορετικών διαστάσεων πρέπει να ετοιμάζονται για τη χειρουργική επέμβαση, επειδή μια σωστή επιλογή του εμφυτεύματος μπορεί να αυξήσει το ποσοστό επιτυχίας. Η ακατάλληλη επιλογή, εγκατάσταση και θέση του εμφυτεύματος θα μειώσει σημαντικά τη διάρκεια ζωής του.
- 6) Κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της χειρουργικής επέμβασης, η ελαχιστοποίηση του στρες

	<h1>Τεχνικό Αρχείο</h1>	Αρ. Αρχείου	TF.02.111
		Αρ. Αναθ.	1.2
	<h2>Οδηγίες Χρήσης</h2>	Ημ/νία Αναθ.	13.Ιουλ.2021
		Σελίδα	4 / 8

στο εμφύτευμα και η βελτιστοποίηση των συνθηκών για συνένωση είναι κρίσιμα. Υψηλοί ή επαναλαμβανόμενοι κύκλοι στρες μπορούν να χαλαρώσουν, να μετακινήσουν, να εξαντλήσουν ή να σπάσουν το εμφύτευμα πριν ολοκληρωθεί η συνένωση.

- 7) Ακολουθήστε την οδηγία του ιατρού πριν από οποιαδήποτε εξέταση CT, MRI.
- 8) Σημειώστε ότι δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές ή αξιολογήσεις σχετικά με την αύξηση της θερμοκρασίας, την κατάσταση μετακίνησης και το αποτύπωμα αυτού του προϊόντος σε περιβάλλον MR.

- Προεγχειρητικά


- 1) Μόνο οι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στην ενότητα των ενδείξεων θα πρέπει να επιλέγονται.
- 2) Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά ως προς τις αντενδείξεις. Ο χρήστης πρέπει επίσης να ενημερώνει τους ασθενείς για τους πιθανούς κινδύνους και τα αρνητικά συμβάντα.
- 3) Τα εμφυτεύματα πρέπει να χειρίζονται και να αποθηκεύονται προσεκτικά. Η σύγκρουση, η κάμψη, η γρατζουνιά μπορεί να μειώσει σημαντικά την αντοχή και τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
- 4) Οι συσκευές πρέπει να ελέγχονται για ζημιές και ακεραιότητα πριν από τη χρήση.
- 5) Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ζημιάς στη(ς) συσκευή(ες) και τραυματισμού των ασθενών.

- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης

- 1) Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής.
- 2) Η θραύση, η ολίσθηση και η κακή χρήση των εργαλείων ή των εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στους ασθενείς ή στο χειρουργικό προσωπικό.
- 3) Ο χρήστης πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός κατά τη χρήση εμφυτευμάτων και εργαλείων γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις ρίζες των νεύρων. Η ζημιά στα νεύρα θα προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στους ασθενείς.
- 4) Για την αποφυγή υπερβολικής μείωσης ή υπερβολικής επέκτασης, συνιστάται η εκτέλεση υπό ακτινογραφικό ή νωτιαίο μυελικό παρακολούθηση.

- Μετεγχειρητικά

- 1) Οι ασθενείς πρέπει να είναι ενημερωμένοι για τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, όπως το φορτίο βάρους, η υπερβολική μυϊκή δραστηριότητα και οι απότομες κινήσεις. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να ενημερώνονται για το γεγονός ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο δυνατά και αξιόπιστα όσο τα υγιή οστά. Τα εμφυτεύματα δεν μπορούν να αποκαταστήσουν τη φυσική ευελιξία, δύναμη και αντοχή της σπονδυλικής στήλης μέχρι να ολοκληρωθεί η συνένωση. Η μη συμμόρφωση με τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς θα αυξήσει τον κίνδυνο σπάσιμου, μετακίνησης ή χαλάρωσης των εμφυτευμάτων και άλλων επιπλοκών. Το κάπνισμα μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση ή αποτυχία της συνένωσης του μοσχεύματος, οπότε οι καπνιστές ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για αυτόν τον μετεγχειρητικό περιορισμό.

	<h1>Τεχνικό Αρχείο</h1>	Αρ. Αρχείου	TF.02.111
		Αρ. Αναθ.	1.2
	<h2>Οδηγίες Χρήσης</h2>	Ημ/νία Αναθ.	13.Ιουλ.2021
		Σελίδα	5 / 8

- 2) Κατά τους πρώτους 12 μήνες μετά την εγχείρηση, τα εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά για να εξασφαλιστεί η νωρίτερη δυνατή ανίχνευση χαλάρωσης, μετακίνησης ή σπάσιμου, χρησιμοποιώντας κατάλληλες ακτινογραφικές τεχνικές. Εάν συμβεί οποιαδήποτε από τις αναφερόμενες επιπλοκές, θα πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος επιδείνωσης. Μέτρα, όπως η περαιτέρω μείωση του επιπέδου δραστηριότητας και/ή η πρόωμη αναθεώρηση, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη. Συνιστάται η χρήση εξωτερικής υποστήριξης για 3-6 μήνες ως βοηθητική συσκευή απελευθέρωσης τάσης.
- 3) Ακόμη και μετά την επίτευξη σύνδεσης, τα εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να σπάσουν και να διαβρωθούν. Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να λάβει υπόψη τον πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή από μια δεύτερη χειρουργική διαδικασία και τη δυσκολία αφαίρεσης.
- 4) Κατά την αφαίρεση των εμφυτευμάτων, η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα και τη δυσκολία αφαίρεσης. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή κατάγματος του οστού.

5. Πιθανά Αρνητικά Συμβάντα

Είναι σημαντικό να κατανοηθεί ότι η μη χρήση των συγκεκριμένων εργαλείων που παρέχονται με τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε αρνητικά συμβάντα. Με τον κατάλληλο εξοπλισμό, τα πιθανά αρνητικά συμβάντα περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Χαλάρωση, διαμόρφωση και σπάσιμο του εμφυτεύματος
- 2) Αλλαγές στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια ύψους μεταξύ των σπονδύλων
- 3) Λοίμωξη
- 4) Ανεπαρκής κάλυψη ιστών από τους ασθενείς μπορεί να επηρεάσει το δέρμα και να οδηγήσει σε διείδυση του δέρματος, ερεθισμό, ίνωση, νέκρωση και/ή πόνο και βουρσίτιδα. Ακατάλληλη εμφύτευση ή θέση των εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκές και νευρολογικές βλάβες.
- 5) Δακρύρροια της δουράς, ψευδοεγκεφαλομυελίτιδα, σπονδυλική δουρική αρτηριοφλεβική συρροή, επίμονη διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού και μηνιγγίτιδα.
- 6) Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας (π.χ. αισθητική και/ή κινητική λειτουργία), συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης (ολική ή μερική), απώλεια ευαισθησίας, υπεραλγησία, μούδιασμα, παραισθησία, συμπτώματα νόσου της ρίζας του νεύρου, επίμονος και/ή επιδεινούμενος πόνος, νευρώμα, κρίση, τίνιτους και/ή μείωση της όρασης.
- 7) Σύνδρομο καουδα κουίνα, νευρολογική νόσος, νευρολογική επιδείνωση (προσωρινή ή μόνιμη), παραπληγία, πάρεση, μείωση αντανάκλαστικών, διέγερση, φλεγμονή του αραχνοειδούς, και/ή απώλεια μυϊκής μάζας.
- 8) Διατήρηση ούρων, προβλήματα ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλα είδη ουροποιητικών επιπλοκών.
- 9) Σχηματισμός ουλών που μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογική εκφύλιση ή πίεση των νεύρων και/ή πόνο.
- 10) Κατάγματα οστών, μικροκατάγματα, απορρόφηση, ζημιά ή διείδυση σε οριζόντιο επίπεδο ή σε κατακόρυφες θέσεις σε οποιοδήποτε οστό της σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένου του

	Τεχνικό Αρχείο	Αρ. Αρχείου	TF.02.111
		Αρ. Αναθ.	1.2
	Οδηγίες Χρήσης	Ημ/νία Αναθ.	13.Ιουλ.2021
		Σελίδα	6 / 8

ιερού, του πεδίκλου και/ή του σπονδυλικού σώματος)

- 11) Δισκοκήλη, καταστροφή ή διείδυση στον τόπο της χειρουργικής επέμβασης και στα γύρω μέρη.
- 12) Μη ένωση οστών (ή ψευδάρθρωση). Καθυστερημένη ή ανεπαρκής επούλωση οστών.
- 13) Απώλεια ή αύξηση της σπονδυλικής κινητικής λειτουργίας.
- 14) Αδυναμία των ασθενών να εκτελέσουν τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής.
- 15) Απώλεια οστού ή πυκνότητας των οστικών ινών λόγω ανακούφισης από το στρες.
- 16) Δυσκολίες στον τόπο του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένου πόνου, κατάγματος και επούλωσης του τραύματος.
- 17) Εντερικό εμπόδιο, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή διαταραχές του εντέρου, ή άλλα είδη νόσων του γαστρεντερικού συστήματος.
- 18) Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, σερόμα, οίδημα, υπέρταση, θρόμβωση και εγκεφαλικό, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση της πληγής, διασπασμένη πληγή, ζημιά στα αιμοφόρα αγγεία.
- 19) Επιπλοκές αποτυχίας του καρδιαγγειακού συστήματος.
- 20) Επιπλοκές αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
- 21) Επιπλοκές αναπνευστικού, όπως πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία κ.λπ.
- 22) Αλλαγές στην ψυχική κατάσταση.
- 23) Θάνατος

6. Ομάδα Χρηστών

Το άτομο ή τα άτομα που θα χρησιμοποιήσουν τη συσκευή:

- 1) Έχουν ολοκληρώσει ιατρικές ειδικότητες.
- 2) Διαθέτουν σοβαρή χειρουργική εμπειρία.
- 3) Είναι προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- 4) Διαθέτουν επαρκή εμπειρία στη χρήση της συσκευής.

7. 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 στην εταιρεία Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Αποθήκευση

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των εμφυτευμάτων. Η σχετική υγρασία του χώρου αποθήκευσης θα πρέπει να είναι κάτω από το 80%, με καλό εξαερισμό. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα.

	Τεχνικό Αρχείο	Αρ. Αρχείου	TF.02.111
		Αρ. Αναθ.	1.2
	Οδηγίες Χρήσης	Ημ/νία Αναθ.	13.Ιουλ.2021
		Σελίδα	7 / 8

9. Αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται αποστειρωμένα έχουν εκτεθεί σε ακτινοβολία γάμμα 25-45kGy από πηγή κοβάλτιου 60.

Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης της συσκευασίας, όλα τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχονται για ελαττώματα στην αποστείρωση. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων ισχύει για 5 χρόνια. Φραγμός ή λήξη της περιόδου ζωής πριν από το άνοιγμα. Σε περίπτωση τέτοιου ελαττώματος ή λήξης της περιόδου ζωής, τα εμφυτεύματα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να απορριφθούν.

10. Οδηγοί Χειρουργικής Τεχνικής

Για τη λήψη αντιγράφων των οδηγιών χειρουργικής τεχνικής, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ή τον τοπικό εμπορικό αντιπρόσωπο.

11. Παράπονα Προϊόντων

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) έχει παράπονο ή έχει βιώσει οποιαδήποτε δυσανεμία στην ποιότητα, ταυτότητα, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και/ή απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος θα πρέπει να ενημερώσει την Shanghai REACH Medical ή, όπου εφαρμόζεται, τον διανομέα τους. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, ή κινδύνου σοβαρού περιστατικού, που έχει οδηγήσει σε, ή που μπορεί πιθανώς να οδηγήσει σε, θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς ή χρήστη, η Shanghai REACH Medical ή ο διανομέας πρέπει να ενημερωθούν το συντομότερο δυνατόν. Κατά την υποβολή παραπόνου, παρακαλούμε να παρέχετε τον αριθμό αναφοράς του συστατικού(ών), τον αριθμό παρτίδας κατασκευής, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, καθώς και τη φύση του παραπόνου με πλήρη λεπτομέρεια, καθώς και ειδοποίηση εάν ζητείται γραπτή αναφορά.

12. Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Το Επεκτάσιμο Κλουβί Συνένωσης Οσφύων δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια, θέρμανση, μετακίνηση ή συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικής συνέχειας.

	Τεχνικό Αρχείο	Αρ. Αρχείου	TF.02.111
		Αρ. Αναθ.	1.2
	Οδηγίες Χρήσης	Ημ/νία Αναθ.	13.Ιουλ.2021
		Σελίδα	8 / 8

13. Σύμβολα

	Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD93/42/ΕΟΚ		Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας
	Κωδικός παρτίδας		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
	Ημερομηνία κατασκευής		Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή		Ημερομηνία λήξης
	Ιατρική Συσκευή		Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναποστειρώνετε		Διατηρήστε στεγνό
	Ποσότητα Προϊόντος: 1		

	Κατασκευαστής Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No. 18, CP29006, Málaga, Spain Tel: +34951214054

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

	Τεχνικό Αρχείο	Αρ. Αρχείου	TF.02.111
		Αρ. Αναθ.	1.2
	Οδηγίες Χρήσης	Ημ/νία Αναθ.	13.Ιουλ.2021
		Σελίδα	8 / 8

2. Περαιτέρω πληροφορίες

Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

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

Τηλ: (86)021—54840582

Ταχυδρομικός κώδικας: 201114

3. Κατάσταση Αναθεώρησης

Αριθμός Έκδοσης	Κατάσταση αλλαγής	Σύντομη περιγραφή (Περιεχόμενο και εύρος αλλαγής)	Ημερομηνία αναθεώρησης
V1.1	C	ολοκλήρωση ενός χειρόγραφου	Μαρ.06.2020
V1.2	M	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τροποποίηση των πληροφοριών του εκπροσώπου ΕΕ; 2. Τροποποίηση των πληροφοριών Περιγραφής; 3. Τροποποίηση των πληροφοριών Ενδείξεων για Χρήση; 4. Τροποποίηση των πληροφοριών Προειδοποιήσεων και Προφυλάξεων; 5. Τροποποίηση των μετεγχειρητικών πληροφοριών; 6. Τροποποίηση των πληροφοριών Αποστείρωσης; 	Ιουλ.13.2021
	D	1. Διαγραφή του Πληθυσμού Ασθενών	
	A	<ol style="list-style-type: none"> 1. Προσθήκη Οδηγών Χειρουργικής Τεχνικής 2. Προσθήκη ορισμένων πληροφοριών συμβόλων 	

Κατάσταση αλλαγής: A: Προσθήκη M: Τροποποίηση C: Δημιουργία D: Διαγραφή

Αυτό το έγγραφο μεταφράστηκε από τα Αγγλικά στα Ελληνικά στις 08 Φεβρουαρίου 2024.