

(Λογότυπο) Στείρος Αυχενικός Κλώβος Ενδοσωματικής Σύντηξης

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

<b>Επωνυμία Εταιρείας</b>	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
<b>Διεύθυνση</b>	Building 13, No.999 Jianguye Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
<b>Αριθμός Τηλεφώνου</b>	+86 021 54840582
<b>Αριθμός Φαξ</b>	+86 021 54840581
<b>Εκπρόσωπος εντός της ΕΚ</b>	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No18, CP29006, Málaga, Spain

**Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.**

### **1. Περιγραφή**

Ο Στείρος Αυχενικός Κλώβος Ενδοσωματικής Σύντηξης είναι ένα προϊόν σύντηξης μιας χρήσης που αναπτύχθηκε για τη σταθεροποίηση ενός ή πολλαπλών τμημάτων της αυχενικής στήλης. Τα εξαρτήματα εμφυτεύματος του συστήματος Στείρου Αυχενικού Κλώβου Ενδοσωματικής Σύντηξης αποτελούνται από κράμα τιτανίου. Το προϊόν χρησιμοποιείται σε κανονικό περιβάλλον λειτουργίας από εκπαιδευμένους ορθοπεδικούς και νευροχειρουργούς. Το σύστημα Στείρου Αυχενικού Κλώβου Ενδοσωματικής Σύντηξης προσφέρεται σε μια ποικιλία από γεωμετρίες και μεγέθη εμφυτευμάτων για την προσαρμογή της ανατομίας του ασθενούς. Παρέχεται στείρο και διατίθεται σε διάφορα ύψη, αποτυπώματα και γωνίες λόρδωσης.

### **2. Ενδείξεις Χρήσης**

Ο Στείρος Αυχενικός Κλώβος Ενδοσωματικής Σύντηξης προορίζεται για διαδικασίες σπονδυλικής σύντηξης σ' ένα ή περισσότερα επίπεδα (C2-T1) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο του αυχενικού δίσκου, αστάθεια, τραύμα συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων, παραμόρφωση που ορίζεται ως κύφωση, λόρδωση ή σκολίωση, αυχενική σπονδυλική μυελοπάθεια, σπονδυλική στένωση και αποτυχημένη προηγούμενη σύντηξη σ' ένα ή περισσότερα επίπεδα της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με συνοδά ριζικά συμπτώματα. Τα εμφυτεύματα πρέπει να είναι γεμάτα με αυτογενές οστό. Τοποθετούνται μέσω πρόσθιας προσέγγισης. Σε περιπτώσεις τμηματικής αστάθειας, αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μ' ένα συμπληρωματικό σύστημα εσωτερικής στερέωσης κατάλληλο για χρήση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

### **3. Αντενδείξεις**

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- 1) Υπάρχει σημαντικός κίνδυνος μόλυνσης.
- 2) Τοπική φλεγμονή.
- 3) Πυρετός.
- 4) Νοσογόνος παχυσαρκία.
- 5) Εγκυμοσύνη και γαλουχία.
- 6) Ψυχική ασθένεια.
- 7) Υπερβολική ανατομική παραμόρφωση που προκαλείται από συγγενή δυσπλασία.
- 8) Οποιοσδήποτε ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις που εμποδίζουν την επιτυχία της εμφύτευσης της σπονδυλικής στήλης, όπως συγγενείς δυσπλασίες, επιτάχυνση αγνώστων στοιχείων καθίζησης που προκαλούνται από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων κ.λπ.
- 9) Οξεία αρθροπάθεια, οστική απορρόφηση, αραιότητα των οστών, χονδροπάθεια και/ή οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση ή οστεοπενία είναι μια σχετική αντένδειξη, η οποία μπορεί να μειώσει τον βαθμό διόρθωσης, σταθερότητας και μηχανικής στερέωσης.
- 10) Αλλεργία μετάλλων, αλλεργική σύσταση ή αλλεργία σε πολλαπλά φάρμακα.
- 11) Δεν απαιτείται μόσχευμα οστού ή σύντηξη.
- 12) Οποιοδήποτε εμφύτευμα που απαιτείται να είναι πολύ μεγάλο ή πολύ μικρό.
- 13) Απαιτείται οποιοσδήποτε συνδυασμός δύο σετ εξαρτημάτων ή συστημάτων από διαφορετικούς κατασκευαστές.

- 14) Οποιοσδήποτε ασθενής δεν έχει αρκετό ιστό για να καλύψει το χειρουργικό τραύμα ή δεν έχει αρκετή οστική μάζα ή έχει κακή ποιότητα οστού.
- 15) Οποιαδήποτε χρήση του εμφυτεύματος στο σώμα από τον ασθενή έρχεται σε σύγκρουση με την ανατομική δομή ή την αναμενόμενη φυσιολογική συμπεριφορά.
- 16) Οποιοσδήποτε ασθενής αποτυγχάνει να ακολουθήσει τις οδηγίες του γιατρού μετά την επέμβαση.
- 17) Οτιδήποτε δεν εμπίπτει στο πεδίο των ενδείξεων.

#### **4. Προειδοποίηση και προφυλάξεις**

##### **- Γενικός**

- Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 80 ετών. Η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία σε παιδιά κάτω των 12 ετών.
- Η χειρουργική διαδικασία αυχενικής σύντηξης πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς και νευροχειρουργούς, καθώς απαιτεί τόσο εξειδικευμένες δεξιότητες όσο και εμπειρία. Τα ορθά προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μέτρα είναι κρίσιμα για την επιτυχία της αυχενικής σύντηξης.
- Το εμφύτευμα και τα σχετικά εξειδικευμένα όργανα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα διαφορετικών κατασκευαστών. Τα εξαρτήματα από κράμα τιτανίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Τα συστήματα Στείρου Αυχενικού Κλώβου Ενδοσωματικής Σύντηξης είναι μόνο για μία χρήση. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα γιατί μπορεί να αυξηθούν οι κίνδυνοι μόλυνσης, ρήξης και πιθανώς άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν οποιοδήποτε εμφύτευμα που έχει έρθει σε επαφή με αίμα, οστά, ιστούς και/ή άλλα σωματικά υγρά.
- Η σωστή επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή ξεχωριστά είναι σημαντική. Εμφυτεύματα διαφορετικών διαστάσεων θα πρέπει να προετοιμαστούν για τη χειρουργική επέμβαση, γιατί η σωστή επιλογή της συσκευής μπορεί να αυξήσει το ποσοστό επιτυχίας. Η ακατάλληλη επιλογή, εγκατάσταση και θέση του εμφυτεύματος θα μειώσει σημαντικά τη διάρκεια ζωής του.
- Σε οποιοδήποτε στάδιο της χειρουργικής επέμβασης, η ελαχιστοποίηση της πίεσης στο εμφύτευμα και η βελτιστοποίηση των συνθηκών για τη σύντηξη είναι ζωτικής σημασίας. Οι κύκλοι υψηλού ή επαναλαμβανόμενου στρες μπορούν να χαλαρώσουν, να μετακινήσουν, να εξαντλήσουν ή να οδηγήσουν το εμφύτευμα σε ρήξη πριν ολοκληρωθεί η σύντηξη.

##### **- Προεγχειρητική φάση**

- Θα πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στην ενότητα των ενδείξεων.
- Ο ασθενής θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά ως προς τις αντενδείξεις. Ο χρήστης θα πρέπει επίσης να ενημερώνει τον ασθενή για τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Ο χειρισμός και η αποθήκευση των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται προσεκτικά. Η πρόσκρουση με άλλα αντικείμενα, η κάμψη, το γδάρισμα μπορεί να μειώσουν σημαντικά την αντοχή και τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
- Οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται για βλάβη και ακεραιότητα πριν από τη χρήση.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης στη συσκευή ή τον τραυματισμό του ασθενούς.

#### - Ενδοεγχειρητική φάση

- Ο χρήστης θα πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής.
- Τυχόν ρήξη, ολίσθηση και κακή χρήση οργάνων ή εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.
- Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός όταν χρησιμοποιεί εμφυτεύματα ή εργαλεία γύρω από το νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Τυχόν βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή.
- Συνιστάται να χειρίζεστε υπό ακτινογραφία ή παρακολούθηση νωτιαίου μυελού.
- **Προειδοποίηση : Ο Στείρος Αυχενικός Κλώβος Ενδοσωματικής Σύντηξης Τύπος Ι (Κλειστός) περιέχει ένα βιδωτό πώμα. Επιβεβαιώστε ότι είναι σφιχτός, εάν εξακολουθείτε να επιθυμείτε την παραμονή του.**

#### - Μετεγχειρητική φάση

- Ο χρήστης θα πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες στο εγχειρίδιο λειτουργίας.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να δώσουν προσοχή στους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, όπως η πίεση βάρους, η υπερβολική μυϊκή δραστηριότητα και η ξαφνική άσκηση. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να ενημερώνονται ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά και αξιόπιστα όσο τα υγιή οστά. Τα εμφυτεύματα δεν αποκαθιστούν τη φυσιολογική ευκαμψία, τη δύναμη και την αντοχή της σπονδυλικής στήλης μέχρι να ολοκληρωθεί η ενσωμάτωση. Η μη συμμόρφωση με τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης, μετατόπισης ή χαλάρωσης του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών. Το κάπνισμα μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη ή αποτυχημένη σύντηξη μοσχεύματος, επομένως οι καπνιστές θα πρέπει να δώσουν προσοχή σ' αυτόν τον μετεγχειρητικό περιορισμό.
- Η συσκευή προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. Ωστόσο, εάν ο συνδυασμός αποτύχει, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος μιας δεύτερης επέμβασης κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφευχθεί η ρήξη.

## 5. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είναι σημαντικό να κατανοήσετε ότι η μη χρήση των ειδικών οργάνων που παρέχονται με τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Με τον κατάλληλο εξοπλισμό, οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Χαλάρωση, παραμόρφωση και ρήξη του εμφυτεύματος
- Αλλαγές στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια μεσοσπονδύλιου ύψους
- Μόλυνση

- Το εμφύτευμα μπορεί να επηρεάσει το δέρμα και να οδηγήσει σε διείσδυση στο δέρμα, ερεθισμό, ίνωση, νέκρωση ή/και πόνο και θυλακίτιδα. Η ακατάλληλη εμφύτευση ή η θέση των εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκή και νευρολογική βλάβη.
- Διεγχειρητικές ρήξεις της σκληράς μήνιγγος, ψευδοεγκεφαλομυελίτιδα, συρίγγιο σπονδυλικής στήλης, επίμονη διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού και μηνιγγίτιδα.
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας (π.χ. αισθητηριακή ή/και κινητική λειτουργία), συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης (ολική ή μερική), απώλεια ευαισθησίας, υπεραλγησία, μούδιασμα, παραισθησία, συμπτώματα νόσου της νευρικής ρίζας, επίμονος ή/και επιβαρυντικός πόνος, νεύρωμα, σπασμοί, εμβοές, και/ή μείωση της όρασης.
- Σύνδρομο Cauda Equina, νευρολογική νόσος, μείωση της νευρολογικής απόκρισης (προσωρινή ή μόνιμη), παραπληγία, πάρεση, μείωση των αντανακλαστικών, διέγερση, αραχνοειδής φλεγμονή ή/και μυϊκή απώλεια.
- Κατακράτηση ούρων, προβλήματα ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλα είδη επιπλοκών του ουροποιητικού συστήματος.
- Σχηματισμός ουλής που μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικό εκφυλισμό ή πίεση νευρών και/ή πόνο.
- Κατάγματα οστών, μικροκατάγματα, επαναρρόφηση, βλάβη ή διείσδυση στο οριζόντιο επίπεδο ή σε θέσεις άνω-κάτω σε οποιοδήποτε οστό της σπονδυλικής στήλης (μίσχο και/ή σπονδυλικό σώμα)
- Δισκοκήλη, καταστροφή ή διείσδυση στην περιοχή της επέμβασης και στις γύρω περιοχές.
- Μη ένωση των οστών (ή ψευδάρθρωση). Καθυστερημένη ή ανεπαρκής επούλωση των οστών.
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικής λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης.
- Αδυναμία του ασθενούς να εκτελέσει τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής.
- Απώλεια οστού ή οστικής πυκνότητας που προκαλείται από προστασία από το στρες.
- Δυσκολίες στο σημείο της εμφύτευσης, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, της ρήξης και της επούλωσης του τραυματισμού.
- Εντερική απόφραξη, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή διαταραχές του εντέρου ή άλλοι τύποι παθήσεων του γαστρεντερικού συστήματος.
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, δημιουργία υγρώματος (seroma), οίδημα, υπέρταση, θρόμβωση και εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, τραύμα με σχίσμο, βλάβη αιμοφόρων αγγείων.
- Επιπλοκές ανεπάρκειας του καρδιαγγειακού συστήματος.
- Αναπαραγωγικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
- Αναπνευστικές επιπλοκές, όπως πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία κ.λπ.
- Αλλαγές στην ψυχική κατάσταση.
- Θάνατος.

## **6. Ομάδα χρηστών**

Το άτομο ή τα άτομα που θα χρησιμοποιήσουν τη συσκευή μας.

- α) Ολοκληρωμένα ιατρικά επαγγέλματα
- β) Σημαντική εμπειρία στον χειρουργικό κλάδο
- γ) Προσοχή κατά τη διάρκεια της επέμβασης
- δ) Επαρκής εμπειρία στη χρήση της συσκευής

## **7. Συσκευασία**

Οι συσκευασίες για κάθε ένα από τα εξαρτήματα θα πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες και τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στη Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

## **8. Αποθήκευση**

Πρέπει να δίνεται προσοχή στο χειρισμό και την αποθήκευση των εμφυτευμάτων. Η σχετική υγρασία του χώρου αποθήκευσης πρέπει να είναι κάτω από 80%, με καλό αερισμό. Αποθηκεύστε το εμφύτευμα σε ξηρό και χωρίς σκόνη μέρος.

Φυλάσσετε πάντα το εμφύτευμα στην αρχική προστατευτική συσκευασία.

Μην αφαιρείτε το εμφύτευμα από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν τη χρήση.

## **9. Στείρωση**

Το προϊόν είναι στείρο. Το εμφύτευμα αποστειρώνεται με αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.

Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 5 ετών. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τα εμφυτεύματα εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και μην χρησιμοποιείτε ποτέ εμφυτεύματα που έχουν παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους.

Το εμφύτευμα δεν έχει σχεδιαστεί για να επαναποστειρώνεται από τον χρήστη.

## **10. Οδηγοί χειρουργικής τεχνικής**

Για να αποκτήσετε αντίγραφα των οδηγιών χειρουργικής τεχνικής, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ή τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.
















## **11. Παράπονα για το προϊόν**

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) που επιθυμεί να εκφράσει παράπονα ή δυσαρέσκεια ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος θα πρέπει να ειδοποιήσει τη Shanghai REACH Medical ή, κατά περίπτωση, το διανομέα τους. Σε περίπτωση συμβάντος ή κινδύνου συμβάντος που έχει ως αποτέλεσμα ή που ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενή ή χρήστη, η Shanghai REACH Medical ή ο διανομέας πρέπει να ειδοποιούνται το συντομότερο δυνατό. Κατά την υποβολή παραπόνου, δώστε τον αριθμό αναφοράς των εξαρτημάτων, τον αριθμό της παρτίδας κατασκευής, την επωνυμία και τη διεύθυνση σας, καθώς και τη φύση της καταγγελίας με πλήρη λεπτομέρεια, καθώς και ειδοποίηση για το εάν ζητείται γραπτή αναφορά

## **12. Πληροφορίες για Περιβάλλοντα Μαγνητικού Συντονισμού**

Ο αυχενικός κλωβός ενδοσωματικής σύντηξης δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια, θέρμανση, μετανάστευση ή συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

### 13. Σύμβολα

ΣΥΜΒΟΛΑ			
	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία παραγωγής		Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας		Αριθμός Αναφοράς
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αποστειρώνεται με ακτινοβολία
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Προσοχή		Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD93/42/EEC
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν		Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναποστειρώνετε		Διατηρείτε στεγνό

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

### 14. Περαιτέρω πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, ΛΑΪΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ Τηλ: (86)021—54840582

Ταχυδρομικός Κώδικας: 201114

**15. Κατάσταση αναθεώρησης**

Αριθμός τελευταίας έκδοσης: 1.4

Ημερομηνία αναθεώρησης: 14.08.2023

**Μεταφράστηκε στα ελληνικά την Πέμπτη, 8 Φεβρουαρίου 2024.**