



**Αποστειρωμένο Σύστημα Οπίσθιας
Σπονδυλικής Σταθεροποίησης**

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
Τηλεφωνικός Αριθμός	+86 021 54840582
Αριθμός Φαξ	+86 021 54840581
ΕΚ Αντιπρόσωπος	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No 18, CP29006, Málaga, Spain

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

1. Περιγραφή

Το Αποστειρωμένο Σύστημα Οπίσθιας Σπονδυλικής Σταθεροποίησης, περιέχοντας τα σετ RS8 LONG και LEGEND είναι μια μονοχρήστου συσκευή σταθεροποίησης που έχει αναπτυχθεί για την οπίσθια ή πολυεπίπεδη θωρακολομβική και/ή οσφυϊκοιερή σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης. Τα εμφυτευτικά συστατικά των συστημάτων RS8 LONG και LEGEND είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V). Η συσκευή χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους χειρουργούς σε περιβάλλον τυπικού χειρουργείου.

Πολλαπλές επιλογές εμφυτευμάτων προσφέρονται από τα συστήματα RS8 LONG και LEGEND, περιλαμβάνοντας διάφορα μήκη και διαμέτρους μειωτικών βιδών.

2. Ενδείξεις Χρήσης

Το Αποστειρωμένο Σύστημα Οπίσθιας Σπονδυλικής Σταθεροποίησης έχει σχεδιαστεί για την οπίσθια, μη αυχενική σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης για τις ακόλουθες ενδείξεις: ασθένεια δισκογενής φθοράς; σπονδυλολίσθηση; τραύμα; σπονδυλική στένωση; κυρτώσεις; αφαίρεση όγκου; ψευδάρθρωση; και/ή αποτυχημένη προηγούμενη σύνθεση. Οι συσκευές χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένους χειρουργούς σε περιβάλλον τυπικού χειρουργείου.

3. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Οφθαλμοφανείς κίνδυνοι για μολύνσεις.
- 2) Τοπική φλεγμονή.
- 3) Πυρετός.
- 4) Παθολογική παχυσαρκία.
- 5) Εγκυμοσύνη ή θηλασμός.
- 6) Ψυχική ασθένεια.
- 7) Υπερβολική ανατομική παραμόρφωση λόγω συγγενούς δυσμορφίας.
- 8) Οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που θα απέκλειε το πιθανό όφελος από τη χειρουργική εμφύτευση σπονδυλικής στήλης, όπως η παρουσία συγγενών δυσμορφιών, ενδείξεων εν εξελίξει μόλυνσης ή φλεγμονής, όπως η επιτάχυνση του ρυθμού απόθεσης και η λευκοκυττάρωση.
- 9) Γρήγορες 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) Υποψία ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στα σύνθετα υλικά.
- 11) Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν χρειάζεται σπονδυλική σταθεροποίηση και/ή σπονδυλική σύνθεση.
- 12) Οποιαδήποτε περίπτωση όπου τα επιλεγμένα εμφυτευτικά συστατικά για χρήση 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 πάνω από τον χειρουργικό τόπο ή επαρκή απόθεμα οστού ή ποιότητα οστού.
- 15) Οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση του εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε 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 & Προφυλάξεις

- Γενικά

- 1) Οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για ασθενείς μεταξύ 12 και 80 ετών. Η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία παιδιών κάτω των 12 ετών.
- 2) Η χειρουργική επέμβαση για σπονδυλική σύνθεση θα πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένους χειρουργούς, καθώς απαιτεί εξειδικευμένες δεξιότητες και εμπειρία. Οι σωστές προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μέτρα είναι κρίσιμα για την επιτυχία της σπονδυλικής σύνθεσης.
- 3) Το εμφύτευμα και τα σχετικά εξειδικευμένα εργαλεία 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.
- 4) Τα συστήματα RS8 LONG και LEGEND προορίζονται μόνο για μία χρήση. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα διότι οι κίνδυνοι μόλυνσης, σπάσμου και πιθανών άλλων αρνητικών συμβάντων μπορεί να αυξηθούν. Χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν οποιοδήποτε εμφύτευμα έχει έρθει σε επαφή με αίμα, οστό, ιστό και/ή άλλα σωματικά υγρά. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, θα πρέπει να απορριφθεί και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ξανά.
- 5) Η σωστή επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος για κάθε μεμονωμένο ασθενή είναι σημαντική. Εμφυτεύματα διαφορετικών διαστάσεων θα πρέπει να είναι προετοιμασμένα για την εγχείρηση, καθώς μια 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.
- 6) Κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της χειρουργικής επέμβασης, η ελαχιστοποίηση του στρες στο εμφύτευμα και η βελτιστοποίηση των συνθηκών για σύνθεση είναι κρίσιμη. Υψηλοί ή επαναλαμβανόμενοι κύκλοι στρες μπορούν να χαλαρώσουν, να μετακινήσουν, να εξαντλήσουν ή να σπάσουν το εμφύτευμα πριν από την ολοκλήρωση της σύνθεσης.
- 7) Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού πριν από οποιοδήποτε έλεγχο CT, MRI.
- 8) Σημειώστε ότι δεν έχει διεξαχθεί καμία δοκιμή ή αξιολόγηση σχετικά με την αύξηση της θερμοκρασίας, την κατάσταση μετακίνησης και την παρουσία αντικειμένων σε αυτό το προϊόν υπό περιβάλλον MR.

- Προεγχειρητικά

- 1) Θα πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- 2) Οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά ως προς τις αντενδείξεις. Ο χρήστης θα πρέπει επίσης να ενημερώνει τους ασθενείς για τους πιθανούς κινδύνους και τα δυσμενή συμβάντα.
- 3) Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να χειρίζονται και να αποθηκεύονται προσεκτικά. Η σύγκρουση, το λύγισμα, το γδάρισμα μπορεί να μειώσει σημαντικά τη δύναμη και τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία θα πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
- 4) Οι συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται για ζημιές και ακεραιότητα πριν από τη χρήση.
- 5) Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ζημιών στη(ς) συσκευή(ές) και τραυματισμού των ασθενών.

- Ενδοεγχειρητικά

- 1) Ο χρήστης θα 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 στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.
- 3) Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός κατά τη χρήση εμφυτευμάτων ή εργαλείων γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις ρίζες των νεύρων. Οι ζημιές στα νεύρα μπορούν να προκαλέσουν σοβαρούς τραυματισμούς στους ασθενείς.

- 4) Για την αποφυγή υπερβολικής μείωσης ή επέκτασης, συνιστάται η λειτουργία υπό ακτινογραφικό ή νωτιαίο μυελικό παρακολούθηση.

- **Μετεγχειρητικά**

- 1) Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, όπως το φορτίο βάρους, η υπερβολική μυϊκή δραστηριότητα και οι απότομες κινήσεις. Επίσης, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το γεγονός ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο δυνατά και αξιόπιστα όσο τα υγιή οστά. Τα εμφυτεύματα δεν μπορούν να αποκαταστήσουν την κανονική ευελιξία, δύναμη και ανθεκτικότητα της σπονδυλικής στήλης μέχρι να ολοκληρωθεί η σύνθεση. Η μη συμμόρφωση με τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς θα αυξήσει τον κίνδυνο σπασίματος, μετακίνησης ή χαλάρωσης του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών. Το κάπνισμα μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση ή αποτυχία της σύνθεσης του μοσχεύματος, επομένως οι καπνιστές ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτόν τον μετεγχειρητικό περιορισμό.
- 2) Κατά τους πρώτους 12 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, τα εμφυτεύματα θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά για την ταχύτερη δυνατή ανίχνευση χαλάρωσης, μετακίνησης ή σπασίματος, χρησιμοποιώντας κατάλληλες ακτινογραφικές τεχνικές. Εάν συμβεί οποιαδήποτε από τις αναφερθείσες επιπλοκές, θα πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος επιδείνωσης. Μέτρα, όπως η περαιτέρω μείωση του επιπέδου δραστηριότητας και/ή η πρόωρη επανεπέμβαση θα πρέπει να ληφθούν υπόψη. Συνιστάται η χρήση εξωτερικής υποστήριξης για 3-6 μήνες ως βοηθητική συσκευή απελευθέρωσης τάσης.
- 3) Ακόμη και αφού επιτευχθεί η σύνθεση, τα εμφυτεύματα μπορεί ακόμη να χαλαρώσουν, να σπάσουν και να διαβρωθούν. Εάν τα εμφυτεύματα παραμείνουν στο σώμα για περισσότερο από 1,5 έτη, μπορεί να συμβούν επιπλοκές, περιλαμβανομένων της λειτουργικής αποτυχίας των εμφυτευμάτων, διάβρωσης, αντίδρασης του μαλακού ιστού και πό νου, βλάβης σε μαλακούς ιστούς, νεύρα και αρθρώσεις λόγω μετακίνησης, δυσκολίας στην αφαίρεση των εμφυτευμάτων, πόνου και δυσφορίας που προκαλούνται από τα εμφυτεύματα, αυξημένου κινδύνου λοίμωξης και μείωσης της ικανότητας φόρτωσης των κανονικών οστών. Αν συμβούν αυτά, τα εμφυτεύματα θα πρέπει να αφαιρεθούν.
- 4) Κατά την αφαίρεση των εμφυτευμάτων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης. 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, παραμόρφωση και σπάσιμο του εμφυτεύματος.
- 2) Αλλαγές στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διασπονδυλικού ύψους.
- 3) Λοίμωξη.
- 4) Το εμφύτευμα μπορεί να επηρεάσει το δέρμα και να οδηγήσει σε διείδυση του δέρματος, ερεθισμό, ίνωση, νέκρωση και/ή πόνο και βουρσίτιδα. Η ακατάλληλη εμφύτευση ή θέση των εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκή και νευρολογική ζημία.
- 5) Δακρύες της δούρας, ψευδο εγκεφαλομυελίτιδα, σπονδυλική δουρική συρροή, μόνιμη διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού και μηνιγγίτιδα.
- 6) Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας (π.χ. αισθητηριακή και/ή κινητική λειτουργία), συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης (ολική ή μερική), απώλειας ευαισθησίας, υπεραλγησίας, μούδιασματος, παραισθησίας, συμπτώματα νόσου ρίζας νεύρου, επίμονο και/ή επιδεινούμενο πόνο, νευρώμα, σπασμούς, ίλιγγο και/ή μείωση της όρασης.

- 7) Σύνδρομο cauda equina, νευρολογική νόσος, νευρολογική επιδείνωση (προσωρινή ή μόνιμη), παραπληγία, πάρεση, μείωση αντανακλάσεων, διέγερση, φλεγμονή του αράχνοειδούς, και/ή απώλεια μυϊκής μάζας.
- 8) Κατακράτηση ούρων, προβλήματα ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλου τύπου επιπλοκές του ουροποιητικού συστήματος.
- 9) Σχηματισμός ουλής που μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογική εκφύλιση ή πίεση στα νεύρα και/ή πόνο.
- 10) Κατάγματα οστών, μικροκατάγματα, απορρόφηση, ζημιά, ή διείσδυση σε οριζόντιο επίπεδο ή ανάλογα με τις θέσεις πάνω-κάτω σε οποιοδήποτε οστό της σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένου του ιερού, του πεδίκλου και/ή του σωματίου του σπονδύλου)
- 11) Δισκοκήλη, κατάρρευση ή διείσδυση στον τόπο της επέμβασης και τα γύρω μέρη.
- 12) Μη σύνδεση οστών (ή ψευδάρθρωση). Καθυστερημένη ή ανεπαρκής επούλωση οστών.
- 13) Απώλεια ή αύξηση της κινητικής λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης.
- 14) Αδυναμία του ασθενούς να εκτελέσει τις καθημερινές δραστηριότητες.
- 15) Απώλεια οστού ή πυκνότητας οστικού ιστού λόγω προστασίας από το στρες.
- 16) Δυσκολίες στον τόπο του εμφυτ εύματος, περιλαμβανομένου πόνου, κατάγματος και επούλωσης του τραύματος.
- 17) Εντερικό εμπόδιο, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή διαταραχές του εντέρου, ή άλλου τύπου παθήσεις του γαστρεντερικού συστήματος.
- 18) Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, σερόμα, οίδημα, υπέρταση, θρόμβωση και εγκεφαλικό, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση πληγής, διασπασμένη πληγή, ζημιά στα αιμοφόρα αγγεία.
- 19) Επιπλοκές αποτυχίας του καρδιαγγειακού συστήματος.
- 20) Επιπλοκές του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
- 21) Αναπνευστικές επιπλοκές, όπως πνευμονική εμβολή, ατελέκταση, βρογχίτιδα, πνευμονία κ.λπ.
- 22) Αλλαγές στην ψυχική κατάσταση.
- 23) Θάνατος.

6. Ομάδα Χρηστών

Το άτομο ή τα άτομα που θα χρησιμοποιήσουν τη συσκευή μας θα πρέπει να έχουν:

- 1) Ολοκληρώσει ιατρικές επαγγελματικές σπουδές.
- 2) Έχουν 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 στη 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 80%, με καλό εξαερισμό. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία θα πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα.

9. Αποστείρωση

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

Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης της συσκευασίας, όλες οι αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να ελέγχονται για ελαττώματα στη στείρωση.

Η συσκευασία των εμφυτευμάτων ισχύει για 5 χρόνια. Ο φραγμός ή η λήξη της περιόδου ζωής πρέπει να ελέγχεται πριν από το άνοιγμα. Σε περίπτωση τέτοιου ελαττώματος ή λήξης της περιόδου ζωής, τα εμφυτεύματα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να απορριφθούν.

10. Οδηγίες Χειρουργικής Τεχνικής

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


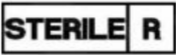





11. Παράπονα Προϊόντων

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) έχει κάποιο παράπονο ή έχει βιώσει οποιαδήποτε δυσάρεσκη σχετικά με την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση κάποιου προϊόντος θα πρέπει να ενημερώσει τη Shanghai Reach Medical, ή, όπου εφαρμόζεται, τον διανομέα τους. Σε περίπτωση περιστατικού, ή κινδύνου περιστατικού, που έχει οδηγήσει, ή 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 ενημερωθούν το συντομότερο δυνατόν. Κατά την υποβολή ενός παραπόνου, παρακαλούμε 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 ενημέρωση εάν ζητείται γραπτή έκθεση.

12. MR

Το Αποστειρωμένο Σύστημα Οπίσθιας Σπονδυλικής Σταθεροποίησης δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια, θέρμανση, μετακίνηση ή συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικής αντίστασης.

13. Σύμβολα

	Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD93/42/EEC		Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Κωδικός Παρτίδας		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
	Ημερομηνία Κατασκευής		Αριθμός Καταλόγου


	Προσοχή		Ημερομηνία λήξης
	Ιατρική Συσκευή		Προστατεύστε από τον ήλιο
	Μην επαναστεριποιείτε		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.

14. Άλλες Πληροφορίες



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 Φαξ: (86)021-54840581
 Ταχυδρομικός Κωδικός: 201114

 M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/Horacio Lengo No. 18, CP29006, Málaga, Spain
 Τηλ: +34951214054

15. Κατάσταση Αναθεώρησης

Τελευταίος αριθμός αναθεώρησης: 1.4
 Ημερομηνία Αναθεώρησης: 11 Ιουλίου 2023

ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΜΕΤΑΦΡΑΣΤΗΚΕ ΑΠΟ ΤΑ ΑΓΓΛΙΚΑ ΣΤΑ ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΚΑ ΣΤΙΣ 08 ΜΑΡΤΙΟΥ 2024.