



**Αποστειρωμένος Εκπτυσσόμενος Κλωβός  
Οσφυϊκής Σπονδυλοδεσίας**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

<b>Επωνυμία Εταιρείας</b>	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
<b>Διεύθυνση</b>	Building 13, No.999 Jiangyue 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>Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΚ</b>	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

**Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.**

### **1. Περιγραφή**

Ο Αποστειρωμένος Εκπτυσσόμενος Κλωβός Οσφυϊκής Σπονδυλοδεσίας είναι ένα είδος διάταξης σπονδυλοδεσίας για τη θωρακοοσφυϊκή και σπονδυλική σταθερότητα. Η κύρια ένδειξη αυτού του προϊόντος είναι η σπονδυλοδεσία για χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη. Τα εξαρτήματα του συστήματος είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου. Ο Αποστειρωμένος Εκπτυσσόμενος Κλωβός Οσφυϊκής Σπονδυλοδεσίας χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους χειρουργούς σε ένα τυπικό χειρουργικό περιβάλλον. Ο Αποστειρωμένος Εκπτυσσόμενος Κλωβός Οσφυϊκής Σπονδυλοδεσίας παρέχει ένα ευρύ φάσμα εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών πλατών, υψών, μηκών και γωνιών για επιλογή.

### **2. Ενδείξεις Χρήσης**

Ο Αποστειρωμένος Εκπτυσσόμενος Κλωβός Οσφυϊκής Σπονδυλοδεσίας είναι μια διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας μίας χρήσης και έχει αναπτυχθεί για μονοεπίπεδη ή πολυεπίπεδη θωρακοοσφυϊκή και/ή οσφυοϊερή διασωματική σπονδυλοδεσία για την αύξηση του μεσοσπονδύλιου ύψους. Το εμφύτευμα προορίζεται για εισαγωγή μεταξύ δύο παρακείμενων σπονδύλων και για έκπτυξη για ρυθμιζόμενη λόρδωση και ύψος ώστε να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς. Η κοίλη γεωμετρία του εμφυτεύματος επιτρέπει την πλήρωσή του με αυτόλογο και/ή αλλογενές οστικό μόσχευμα που αποτελείται από σπογγώδες και/ή φλοιοσπογγώδες οστό. Σε συνδυασμό με αυτομόσχευμα και/ή αλλομόσχευμα, και ένα σύστημα οπίσθιας ράβδου και βιδών, οι κλωβοί αποκαθιστούν το μεσοσπονδύλιο ύψος του σπονδυλικού τμήματος και διευκολύνουν την οστεοσύνθεση. Τα εμφυτεύματα μπορούν να εμφυτευτούν μέσω οπίσθιας ή διατρηματικής προσπέλασης και η διαδικασία μπορεί να είναι ανοικτή ή ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση. Οι διατάξεις χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένους χειρουργούς σε ένα τυπικό περιβάλλον χειρουργείου. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί για την επίτευξη ανοικτής χειρουργικής επέμβασης ή ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης.

### **3. Αντενδείξεις**

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Προφανείς κινδύνους για λοιμώξεις.
- 2) Τοπική φλεγμονή.
- 3) Πυρετό.
- 4) Νοσογόνο παχυσαρκία.
- 5) Εγκυμοσύνη και γαλουχία.
- 6) Ψυχική ασθένεια.
- 7) Υπερβολική ανατομική παραμόρφωση που προκαλείται από συγγενή δυσπλασία.

- 8) Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που θα απέκλειε το δυνητικό όφελος της χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικού εμφυτεύματος, όπως η παρουσία συγγενών δυσπλασιών, ενδείξεις συνεχιζόμενης λοίμωξης ή φλεγμονής, όπως επιτάχυνση του ρυθμού καθίζησης και λευκοκυττάρωση.
- 9) Οξεία αρθρική νόσος, οστική απορρόφηση, μείωση της οστικής πυκνότητας, χονδροπάθεια και/ή οστεοπόρωση. (Η μειωμένη οστική πυκνότητα και η οστεοπόρωση είναι σχετικές αντενδείξεις που μειώνουν τη σταθερότητα, την αποτελεσματικότητα της διόρθωσης και τη μηχανική αντοχή).
- 10) Υποψία ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στα σύνθετα υλικά.
- 11) Δεν απαιτείται οστική μεταμόσχευση και/ή σπονδυλοδεσία.
- 12) Κάθε περίπτωση όπου τα επιλεγμένα για χρήση εξαρτήματα εμφυτεύματος θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για να επιτευχθεί ένα ευεργετικό αποτέλεσμα.
- 13) Κάθε περίπτωση που απαιτεί τη συνδυασμένη χρήση διαφορετικών διατάξεων ή συστημάτων από περισσότερες από μία εταιρείες.
- 14) Οποιοσδήποτε ασθενής χωρίς επαρκή κάλυψη ιστών της χειρουργικής περιοχής ή επαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα οστού.
- 15) Οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμβαλλόταν σε ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση.
- 16) Οποιοσδήποτε ασθενής που δεν επιθυμεί να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- 17) Κάθε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

#### **4. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**

##### **- Γενικά**

- 1) Οι διατάξεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 80 ετών. Η διάταξη δεν προορίζεται για τη θεραπεία παιδιών κάτω των 12 ετών.
- 2) Η χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένους χειρουργούς, καθώς απαιτεί εξειδικευμένες δεξιότητες και εμπειρία. Τα σωστά προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μέτρα είναι κρίσιμα για την επιτυχία της σπονδυλοδεσίας.
- 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) Οι διατάξεις είναι μόνο για μία χρήση. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα, διότι οι κίνδυνοι λοίμωξης, θραύσης και πιθανώς άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να αυξηθούν. Τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν οποιοδήποτε εμφύτευμα που έχει έρθει σε επαφή με αίμα, οστά, ιστούς και/ή άλλα σωματικά υγρά. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, πρέπει να απορρίπτεται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά.

- 5) Η σωστή επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος για κάθε μεμονωμένο ασθενή είναι σημαντική. Πρέπει να προετοιμαστούν εμφυτεύματα διαφορετικών διαστάσεων για τη χειρουργική επέμβαση, διότι η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος μπορεί να αυξήσει το ποσοστό επιτυχίας. Η ακατάλληλη επιλογή, εγκατάσταση και θέση του εμφυτεύματος θα μειώσει σημαντικά τη μακροζωία του.
- 6) Σε οποιοδήποτε στάδιο της χειρουργικής επέμβασης, η ελαχιστοποίηση της πίεσης στο εμφύτευμα και η βελτιστοποίηση των συνθηκών για τη σπονδυλοδεσία είναι κρίσιμης σημασίας. Οι υψηλοί ή επαναλαμβανόμενοι κύκλοι πίεσης μπορούν να χαλαρώσουν, να μετακινήσουν, να εξαντλήσουν ή να σπάσουν το εμφύτευμα πριν ολοκληρωθεί η σπονδυλοδεσία.
- 7) Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού πριν από οποιαδήποτε εξέταση αξονικής (CT) ή μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- 8) Σημειώστε ότι δεν έχει πραγματοποιηθεί καμία δοκιμή ή αξιολόγηση σχετικά με την αύξηση της θερμοκρασίας, την κατάσταση μετατόπισης και τα τεχνουργήματα (artifacts) αυτού του προϊόντος υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας (MR).

#### - Προεγχειρητικά

- 1) Πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στην ενότητα των ενδείξεων.
- 2) Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για αντενδείξεις. Ο χρήστης πρέπει επίσης να ενημερώνει τους ασθενείς για τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- 3) Τα εμφυτεύματα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να αποθηκεύονται προσεκτικά. Η σύγκρουση, η κάμψη, το γδάρισμα ενδέχεται να μειώσουν σημαντικά την αντοχή και τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
- 4) Οι διατάξεις πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιά και ακεραιότητα πριν από τη χρήση.
- 5) Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ζημιάς στη(στις) διάταξη(εις) και τραυματισμού των ασθενών.

#### - Διεγχειρητικά

- 1) Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής.
- 2) Η θραύση, η ολίσθηση και η κακή χρήση εργαλείων ή εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στους ασθενείς ή στο χειρουργικό προσωπικό.
- 3) Ο χρήστης πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός όταν χρησιμοποιεί εμφυτεύματα και εργαλεία γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Η βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στους ασθενείς.
- 4) Για την αποφυγή υπερβολικής ανάταξης ή υπερέκτασης, συνιστάται η επέμβαση να γίνεται υπό ακτινοσκόπηση ή παρακολούθηση του νωτιαίου μυελού.

#### - **Μετεγχειρητικά**

- 1) Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, όπως η φόρτιση βάρους, η υπερβολική μυϊκή δραστηριότητα και οι απότομες κινήσεις. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να ενημερώνονται για το γεγονός ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά και αξιόπιστα όσο τα υγιή οστά. Τα εμφυτεύματα δεν μπορούν να αποκαταστήσουν την κανονική ευελιξία, αντοχή και ανθεκτικότητα της σπονδυλικής στήλης μέχρι να ολοκληρωθεί η σπονδυλοδεσία. Η μη συμμόρφωση με τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς θα αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης, μετανάστευσης ή χαλάρωσης των εμφυτευμάτων και άλλων επιπλοκών. Το κάπνισμα μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση ή αποτυχία της σπονδυλοδεσίας του μοσχεύματος, επομένως οι καπνιστές ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για αυτόν τον μετεγχειρητικό περιορισμό.
- 2) Κατά τους πρώτους 12 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, τα εμφυτεύματα πρέπει να επιθεωρούνται περιοδικά για να διασφαλιστεί η συντομότερη δυνατή ανίχνευση χαλάρωσης, μετανάστευσης ή θραύσης, χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες ακτινογραφικές τεχνικές. Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις αναφερόμενες επιπλοκές, ο κίνδυνος επιδείνωσης πρέπει να αξιολογηθεί. Πρέπει να εξεταστούν μέτρα, όπως η περαιτέρω μείωση του επιπέδου δραστηριότητας και/ή η έγκαιρη αναθεώρηση. Συνιστάται η χρήση εξωτερικής υποστήριξης για 3-6 μήνες ως βοηθητική διάταξη απελευθέρωσης τάσης.
- 3) Ακόμη και μετά την επίτευξη της σπονδυλοδεσίας, τα εμφυτεύματα ενδέχεται να χαλαρώσουν, να σπάσουν και να διαβρωθούν. Κάθε απόφαση για την αφαίρεση της διάταξης πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης και τη δυσκολία της αφαίρεσης.
- 4) Κατά την αφαίρεση των εμφυτευμάτων, η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα και τη δυσκολία της αφαίρεσης. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή κατάγματος των οστών.

#### **5. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Είναι σημαντικό να κατανοηθεί ότι η μη χρήση των συγκεκριμένων εργαλείων που παρέχονται με τη διάταξη μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Με τον κατάλληλο εξοπλισμό, οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Χαλάρωση, παραμόρφωση και θραύση του εμφυτεύματος
- 2) Αλλαγές στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια μεσοσπονδύλιου ύψους
- 3) Λοίμωξη
- 4) Η ανεπαρκής κάλυψη των ιστών από τους ασθενείς μπορεί να επηρεάσει το δέρμα και να οδηγήσει σε διείδυση του δέρματος, ερεθισμό, ίνωση,

- νέκρωση και/ή πόνο και θυλακίτιδα. Η ακατάλληλη εμφύτευση ή θέση των εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκή και νευρολογική βλάβη.
- 5) Ρήξεις της σκληράς μήνιγγας, ψευδοεγκεφαλομυελίτιδα, συρίγγιο της ωτιαίας σκληράς μήνιγγας, επίμονη διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού και μηνιγγίτιδα.
  - 6) Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας (π.χ. αισθητηριακής ή/και κινητικής λειτουργίας), συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης (ολικής ή μερικής), απώλειας αισθητικότητας, υπεραλγησίας, αιμωδίας, παραισθησίας, συμπτωμάτων ριζοπάθειας, επίμονου και/ή επιδεινούμενου πόνου, νευρώματος, σπασμών, εμβοών και/ή οπτικής έκπτωσης.
  - 7) Σύνδρομο ιππουρίδας, νευρολογική νόσος, νευρολογική έκπτωση (προσωρινή ή μόνιμη), παραπληγία, πάρεση, έκπτωση των αντανακλαστικών, διέγερση, αραχνοειδίτιδα και/ή μυϊκή απώλεια.
  - 8) Κατακράτηση ούρων, προβλήματα ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλοι τύποι επιπλοκών του ουροποιητικού συστήματος.
  - 9) Σχηματισμός ουλώδους ιστού που μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικό εκφυλισμό ή πίεση νευρών και/ή πόνο.
  - 10) Κατάγματα οστών, μικροκατάγματα, απορρόφηση, βλάβη ή διείσδυση στο οριζόντιο επίπεδο ή σε θέσεις πάνω-κάτω σε οποιοδήποτε οστό της σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένου του ιερού οστού, του αυχένα και/ή του σώματος του σπονδύλου)
  - 11) Κήλη δίσκου, καταστροφή ή διείσδυση στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και στις γύρω περιοχές.
  - 12) Ψευδάρθρωση (ή μη πόρωση των οστών). Καθυστερημένη ή ανεπαρκής επούλωση των οστών.
  - 13) Απώλεια ή αύξηση της κινητικής λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης.
  - 14) Αδυναμία των ασθενών να εκτελέσουν τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής.
  - 15) Απώλεια οστού ή οστικής πυκνότητας που προκαλείται από θωράκιση έναντι καταπόνησης (stress sheltering).
  - 16) Δυσκολίες στο σημείο του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, του κατάγματος και της επούλωσης του τραύματος.
  - 17) Εντερική απόφραξη, γαστρίτιδα, εντερική έμφραξη ή διαταραχές του εντέρου, ή άλλοι τύποι παθήσεων του γαστρεντερικού συστήματος.
  - 18) Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, ορώδες υγρό, οίδημα, υπέρταση, θρόμβωση και εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, ρήξη τραύματος, βλάβη αιμοφόρων αγγείων.
  - 19) Επιπλοκές ανεπάρκειας του καρδιαγγειακού συστήματος.
  - 20) Αναπαραγωγικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
  - 21) Αναπνευστικές επιπλοκές, 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 διάταξη:

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

## **7. Συσκευασία**

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

## **8. Αποθήκευση**

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

## **9. Αποστείρωση**

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

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης της συσκευασίας, όλα τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει να επιθεωρούνται για ελαττώματα στην αποστείρωση. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων ισχύει για 5 έτη. Φραγμός ή λήξη της διάρκειας ζωής πριν από το άνοιγμα.

Σε περίπτωση τέτοιου ελαττώματος ή λήξης της διάρκειας ζωής, τα εμφυτεύματα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να απορρίπτονται.

## **10. Οδηγοί Χειρουργικής Τεχνικής**

Για να λάβετε αντίγραφα των οδηγιών χειρουργικής τεχνικής, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.

## **11. Παράπονα για το Προϊόν**

Κάθε επαγγελματίας υγείας (π.χ. ένας χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) ο οποίος έχει παράπονο ή έχει βιώσει οποιαδήποτε δυσαρέσκεια ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος, θα πρέπει να ειδοποιεί τη Shanghai REACH Medical ή, κατά περίπτωση, τον διανομέα του. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού ή κινδύνου σοβαρού περιστατικού, που είχε ως αποτέλεσμα ή που θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς ή χρήστη, η Shanghai REACH Medical ή ο διανομέας πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό. Κατά την υποβολή παραπόνου, παρακαλείσθε να παρέχετε

τον(τους) αριθμό(ούς) αναφοράς του(των) εξαρτήματος(ων), τον(τους) αριθμό(ούς) παρτίδας κατασκευής, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, καθώς και τη φύση του παραπόνου με πλήρη λεπτομέρεια, καθώς και ειδοποίηση για το εάν απαιτείται γραπτή αναφορά.

### 12. Μαγνητική Τομογραφία (MR)

Ο Αποστειρωμένος Εκπτυσσόμενος Κλωβός Οσφυϊκής Σπονδυλοδεσίας δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια, τη θέρμανση, τη μετανάστευση ή τη συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

### 13. Σύμβολα

	<p>Η διάταξη συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD93/42/EEC</p>		<p>Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας</p>
	<p>Κωδικός παρτίδας</p>		<p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης</p>
	<p>Να μη επαναχρησιμοποιείται</p>		<p>Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη</p>
	<p>Ημερομηνία κατασκευής</p>		<p>Αριθμός καταλόγου</p>
	<p>Προσοχή</p>		<p>Ημερομηνία λήξης</p>
	<p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>		<p>Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως</p>

	<p>Να μη επαναποστειρώνεται</p>		<p>Διατηρείται στεγνό</p>
<p>Σ: 1</p>	<p>Ποσότητα Προϊόντος: 1</p>		
	<p><b>Κατασκευαστής</b>          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</p>		
	<p><b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</b>          CMC Medical Device &amp; Drugs S.L.          C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España          Tel: +34951214054</p>		

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

#### 14. Στοιχεία Επικοινωνίας

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε:

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

#### 15. Κατάσταση Αναθεώρησης

Τελευταίος αριθμός αναθεώρησης: V1.3

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2024.05.08