



**Σετ Εργαλείων Σπονδυλικής Στερέωσης
Μίας Χρήσης**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επωνυμία Εταιρείας	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Διεύθυνση	Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Αριθμός Τηλεφώνου	+86 021 54840582
Αριθμός Φαξ	+86 021 54840581
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΚ	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

Το Σετ Εργαλείων Σπονδυλικής Στερέωσης Μίας Χρήσης, που περιλαμβάνει 34 τύπους, είναι ένα σετ χειρουργικών εργαλείων για τη στερέωση της σπονδυλικής στήλης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε τυπικό χειρουργικό περιβάλλον. Όλα τα χειρουργικά εργαλεία απαιτούν ακριβή γνώση της σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης από εκπαιδευμένους ορθοπαιδικούς χειρουργούς και νευροχειρουργούς.

2. Ενδείξεις χρήσης

Το σετ εργαλείων σπονδυλικής στερέωσης μίας χρήσης προορίζεται για διαυχενική στερέωση με διαδερμική προσπέλαση για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- 1) θωρακοσφυϊκό σπονδυλικό κάταγμα,
- 2) εκφυλιστική δισκοπάθεια,
- 3) σπονδυλολίσθηση,
- 4) τραύμα (δηλ. κάταγμα ή εξάρθρωμα),
- 5) σπονδυλική στένωση,
- 6) κυρτώματα,
- 7) ψευδάρθρωση,
- 8) όγκος,
- 9) αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία σε ενήλικες ασθενείς

3. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Προφανείς κινδύνους για λοιμώξεις.
- 2) Τοπική φλεγμονή.
- 3) Πυρετό.
- 4) Νοσογόνο παχυσαρκία.
- 5) Εγκυμοσύνη ή γαλουχία.

- 6) Ψυχική ασθένεια.
- 7) Υπερβολική ανατομική παραμόρφωση που προκαλείται από συγγενείς ανωμαλίες.
- 8) Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που θα απέκλειε το δυνητικό όφελος της χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στερέωσης, όπως η παρουσία συγγενών δυσπλασιών, ανεξήγητη επιταχυνόμενη καθίζηση που προκαλείται από άλλες ασθένειες, αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, κ.λπ.
- 9) Οξείες αρθρικές παθήσεις, 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) Αλλεργίες σε μέταλλα, αλλεργικές προδιαθέσεις ή άτομα που είναι αλλεργικά σε πολλαπλά φάρμακα.
- 11) Κάθε περίπτωση όπου η σπονδυλική στερέωση ή η σπονδυλοδεσία δεν είναι απαραίτητη.
- 12) Κάθε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για να επιτευχθεί ένα ευεργετικό αποτέλεσμα.
- 13) Κάθε περίπτωση που απαιτεί τη συνδυασμένη χρήση διαφορετικών συσκευών ή συστημάτων από περισσότερες από μία εταιρείες.
- 14) Οποιοδήποτε ασθενείς χωρίς επαρκή κάλυψη ιστών στη χειρουργική περιοχή ή επαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα οστού.
- 15) Κάθε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμβαλλόταν σε ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση.
- 16) Κάθε ασθενής που δεν επιθυμεί να συνεργαστεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες των γιατρών.
- 17) Άτομο του οποίου η ηλικία δεν είναι μεταξύ 12 και 80 ετών.
- 18) Κάθε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

4. Προειδοποίηση ασφαλείας

- 1) Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να

επαναχρησιμοποιείται.

- 2) Αυτό το προϊόν και τα υποστηρικτικά του ειδικά εργαλεία δεν πρέπει να αναμιγνύονται με παρόμοια προϊόντα άλλων κατασκευαστών. Τα υλικά από κράμα τιτανίου και ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να αναμιγνύονται.
- 3) Μόνο εκπαιδευμένοι γιατροί 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 εξειδικευμένοι στη λειτουργία αυτού του προϊόντος και να ακολουθούν τις οδηγίες στα Εγχειρίδια Χειρουργικής Τεχνικής. Ένα προεγχειρητικό σχέδιο πρέπει να δημιουργείται εκ των προτέρων.
- 2) Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από έμπειρους και εκπαιδευμένους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης. Πρόκειται για μια χειρουργική επέμβαση υψηλού κινδύνου που είναι δυνητικά επιβλαβής για τον ασθενή.
- 3) Προεγχειρητικά, ο γιατρός πρέπει να κατανοήσει πλήρως τους φυσικούς 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 δυσμενείς παράγοντες.
- 4) Το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται με προσοχή. Η σύγκρουση, η κάμψη και το γδάρσιμο μπορούν να μειώσουν σημαντικά την αντοχή και τη διάρκεια ζωής του εργαλείου, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του. Η διαδικασία πρέπει να διακόπτεται και να αναγνωρίζεται αμέσως εάν υπάρξει οποιαδήποτε ζημιά ή παραμόρφωση του εργαλείου.
- 5) Προεγχειρητικά, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες και προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και η κατάσταση αποστείρωσης πρέπει να διευκρινιστεί.
- 6) Διεγχειρητικά, πρέπει να προετοιμαστεί ένα πλήρες σετ εξοπλισμού. Για να αυξηθεί το ποσοστό επιτυχίας των χειρουργικών επεμβάσεων, είναι απαραίτητο να επιλεγεί το σωστό εργαλείο. Αντίθετα, η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ζημιά

και θραύση του εργαλείου, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μικρότερη διάρκεια ζωής του.

- 7) Μετεγχειρητικά, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

6. Συσκευασία

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

7. Μεταφορά και αποθήκευση

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης προϊόντος: Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε μέρος με σχετική υγρασία όχι μεγαλύτερη από 80%, καλό εξαερισμό και χωρίς διαβρωτικά αέρια.

8. Επισκευή και συντήρηση

Εάν το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή χρειάζεται επισκευή, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας για επισκευή υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία.

9. Οδηγοί Χειρουργικής Τεχνικής

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

10. Παράπονα για το Προϊόν

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. ένας χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) ο οποίος έχει παράπονο ή είναι δυσαρεστημένος με την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση των προϊόντων, θα πρέπει να ειδοποιεί τη Shanghai Reach Medical ή, κατά περίπτωση, τον διανομέα

του. Σε περίπτωση συμβάντος, κινδύνου ή ήδη προκληθέντος συμβάντος που μπορεί δυνητικά 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 και τη φύση του παραπόνου με πλήρη λεπτομέρεια, καθώς και την ειδοποίηση για το εάν ζητείται ή όχι γραπτή αναφορά.

11. Σύμβολο Ετικέτας

	Κωδικός παρτίδας		Να μη επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή		Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Ημερομηνία κατασκευής		Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD93/42/EEC
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Να μη επαναποστειρώνεται
	Αριθμός καταλόγου		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Διατηρείται στεγνό

	<p>Κατασκευαστής</p> <p>Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd</p> <p>Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p> <p>Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>
	<p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p> <p>CMC Medical Device & Drugs S.L.</p> <p>C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España</p> <p>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.

12. 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

13. Κατάσταση Αναθεώρησης

Τελευταίος αριθμός αναθεώρησης: A/7

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2024.05.08