

Το παρόν έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσής του. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε ξανά το έγγραφο ώστε να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη, αναθεωρημένη έκδοση των οδηγιών χρήσης, διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο www.smaio.com/ifu.

1. ΔΗΛΩΣΗ ΣΚΟΠΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ)

Οι εξατομικευμένες ράβδοι K-ROD αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης ΚΗΕΙΡΟΝ, το οποίο προορίζεται για χρήση ως συμπλήρωμα στη σπονδυλοδεσία της θωρακικής, οσφυϊκής ή/και της ιεράς μοίρας και ως στόχο έχει την ακινητοποίηση και τη σταθεροποίηση τμημάτων της σπονδυλικής στήλης.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι εξατομικευμένες ράβδοι K-ROD ενδείκνυνται ως συμπλήρωμα της σπονδυλοδεσίας σε ασθενείς που έχουν φτάσει σε πλήρη σκελετική ωριμότητα, για τους οποίους είτε η συντηρητική θεραπεία έχει αποδειχθεί αναποτελεσματική είτε η εξέλιξη της νόσου ενδέχεται να συνεπάγεται κίνδυνο, σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια (ορίζεται ως οσφυϊκό άλγος σχετιζόμενο με τον δίσκο σε συνδυασμό με εκφυλιστική αλλοίωση του δίσκου, η οποία έχει διαγνωσθεί κλινικά και επιβεβαιωθεί από το ιστορικό και τις ακτινολογικές εξετάσεις του ασθενούς)
- Σπονδυλολίσηση,
- Τραυματισμός (π.χ. κάταγμα, εξάρθρωση...)
- Παραμόρφωση ή καμπυλότητα (π.χ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση, νόσος του Scheuermann)
- Όγκος
- Στένωση
- Αποτυχημένη προγενέστερη σπονδυλοδεσία (ψευδοarthritida)

Επιπροσθέτως, η ράβδος, όταν χρησιμοποιείται ως μέρος συστήματος σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης με διαχενικές βίδες, ενδείκνυται για τη θεραπεία περιπτώσεων σοβαρής σπονδυλολίσησης (3ου και 4ου βαθμού) των σπονδυλικών αρθρώσεων στα L5-S1 μεσοσπονδύλια διαστήματα σε ασθενείς που έχουν φτάσει σε πλήρη σκελετική ωριμότητα και που έχουν υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία με αυτογενές οστικό μόσχευμα, στους οποίους τα εμφυτεύματα έχουν τοποθετηθεί στην οσφυϊκή και ιερά μοίρα (από τον L3 έως το ιερό οστό) και αφαιρείται έπειτα από τον σχηματισμό μιας συμπαγούς μάζας σύντηξης.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι κάτωθι περιπτώσεις:

- Κατάσταση των οστών του ασθενούς (π.χ. βαριά οστεοπόρωση) που συνεπάγεται κακή πρόγνωση για την επέμβαση όσον αφορά τη μηχανική αντοχή του εμφυτεύματος
- Συγγενής σπονδυλική στένωση
- Συντριπτικά κατάγματα σε πολλαπλούς σπονδύλους
- Όγκοι σε πολλαπλούς διαδοχικούς σπονδύλους
- Αλλεργία, δυσανεξία ή/και υπερευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος (Ti-6Al-4V ELI)
- Πρωτογενής ή δευτερογενής λοίμωξη
- Τοπική φλεγμονή
- Πυρετός, λευκοκυττάρωση
- Παχυσαρκία
- Εγκυμοσύνη
- Ψυχική ασθένεια ή ασθενής που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες του χειρουργού
- Συγγενής ανώμαλη ανατομία
- Ταχέως εξελισσόμενη νόσος των αρθρώσεων, σοβαρή οστεοπόρωση
- Ανατομία που δεν επιτρέπει την τοποθέτηση εμφυτευμάτων
- Ασθενής που δεν διαθέτει επαρκή ιστική κάλυψη του σημείου της επέμβασης
- Κάθε περίπτωση που δεν αναφέρεται στις ενδείξεις.

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Οι ράβδοι παράγονται αποκλειστικά για κάθε συγκεκριμένο ασθενή και η καθεμία από αυτές αναγνωρίζεται μέσω ενός κωδικού ασθενούς (ID KEOPS). Οι εξατομικευμένες ράβδοι K-ROD διατίθενται σε διαστάσεις Ø5,5 και Ø6mm.

Υλικά: Όλες οι εξατομικευμένες ράβδοι K-ROD είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI και συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO 5832-3 και ASTM F136.

Συσκευασία: Οι ράβδοι παρέχονται σε φακελίσκο PE. Η συσκευασία του κάθε εξαρτήματος πρέπει να είναι άθικτη κατά την παραλαβή. Η ακεραιότητα της κάθε ράβδου θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Ράβδοι των οποίων η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στην SMAIO.

5. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΥΛΙΚΑ

Το κιτ που περιλαμβάνει τα απαιτούμενα για την τοποθέτηση των εξατομικευμένων ράβδων K-ROD χειρουργικά εργαλεία ΚΗΕΙΡΟΝ μνημονεύεται με τον αντίστοιχο κωδικό του στους καταλόγους* των προϊόντων SMAIO. Ορισμένα χειρουργικά εργαλεία ενδέχεται να αντιστοιχούν μόνο σε ράβδους μιας συγκεκριμένης διαμέτρου. Πριν από την επέμβαση, ελέγξτε τη διαθεσιμότητα των χειρουργικών εργαλείων που αντιστοιχούν στη διάμετρο/στις διαμέτρους των ράβδων που πρόκειται να τοποθετηθούν.

6. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ



Οι ράβδοι πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου, στην αρχική τους συσκευασία ή στο ειδικό κουτί που παρέχεται για τον σκοπό αυτό από την SMAIO.

7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

α) Γενικά

- Οι εξατομικευμένες ράβδοι K-ROD είναι μίας χρήσης.
- Οι ράβδοι παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΕΣ και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται κατά τα οριζόμενα στις οδηγίες της παραγράφου 8.
- Η κάθε ράβδος προορίζεται για έναν συγκεκριμένο ασθενή, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε άλλον ασθενή εκτός από αυτόν για τον οποίο δημιουργήθηκε η εν λόγω ράβδος.
- Η αντιστοίχιση του σχήματος των προς εμφύτευση ράβδων με την ανατομία του ασθενούς αποτελεί ευθύνη του χειρουργού.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ράβδο που έχει υποστεί ζημιά, που έχει εμφυτευθεί και στη συνέχεια αφαιρεθεί ή που έχει ήδη έρθει σε επαφή με τους ιστούς στο πλαίσιο εσφαλμένης χρήσης αυτής, ακόμη και κατόπιν απολύμανσης. Η ράβδος πρέπει να αφαιρείται. Η επαναχρησιμοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης έχει ως αποτέλεσμα την ακύρωση της εγγύησης ως προς την ακεραιότητα των δομικών στοιχείων του ή ως προς την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος με την πάροδο του χρόνου και ενδέχεται να συνεπάγεται την πρόωρη φθορά του. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει, επιπροσθέτως, τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.
- Ποτέ μην αναμειγνύετε εμφυτεύματα από τιτάνιο και εμφυτεύματα από ανοξείδωτο χάλυβα στην ίδια διαμόρφωση.

- Η συμμόρφωση με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, της κατάλληλης σταθεροποίησης, της σωστής επιλογής και τοποθέτησης των ράβδων, αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την επιτυχή χρήση του συστήματος από τον χειρουργό.

Η γνώση και η εμπειρία στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης είναι απαραίτητες.

- Επιπλέον, η σωστή επιλογή ασθενών για χειρουργική επέμβαση, αλλά και η συνεργασία συμπεριφορά αυτών, επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα.



β) Προειδοποίηση για τον χειρουργό και το ιατρικό προσωπικό

Συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες πριν από την επέμβαση, προκειμένου να διασφαλίζεται η επιτυχία της χειρουργικής εμφύτευσης:

- Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η επούλωση των τραυμάτων έπειτα από χειρουργικές επεμβάσεις τείνει να είναι πιο αργή στους καπνιστές, καθώς και στους υποσιτισμένους ασθενείς ή στους ασθενείς με αυξημένη αλκοολαιμία.
- Για την ταχύτερη επούλωση των οστών, είναι σημαντικό να περιοριστεί η απορρόφηση νικοτίνης και μη στεροειδών φαρμάκων (π.χ. ασπιρίνη).
- Το εμφύτευμα δεν πρέπει να εκτίθεται σε μηχανικές δονήσεις. Ως εκ τούτου, ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται να περιορίσει τη σωματική του δραστηριότητα (αθλητικής και επαγγελματικής φύσεως) και ειδικότερα τις δραστηριότητες ανύψωσης, συστροφής και αυτές που ενέχουν κίνδυνο σύνθλιψης.
- Κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης, ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες και τις συστάσεις του χειρουργού.
- Οι ράβδοι αυτές δεν παρουσιάζουν κανέναν γνωστό κίνδυνο αλληλεπιδράσεων με τον λοιπό ιατρικό εξοπλισμό.
- Η ασφάλεια και η συμβατότητα αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν έχει αξιολογηθεί. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετανάστευση στο εν λόγω περιβάλλον.

8. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Είτε λαμβάνονται απευθείας από την αρχική τους συσκευασία είτε από τον δίσκο, οι ράβδοι πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία πριν από την οποιοδήποτε είδους αποστείρωση.
- Τα εμφυτεύματα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται μία μόνο φορά πριν από την τοποθέτηση του υλικού.
- Πριν από κάθε χρήση, οι ράβδοι αυτές πρέπει να αποστειρώνονται με κλιβανισμό με ατμό, κατά τα οριζόμενα στο πρότυπο ISO 17665-1.
- Για τον καθαρισμό των μη στέρων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η SMAIO συστήνει να εκτελείται χειροκίνητος καθαρισμός σε

συνδυασμό με αυτόματο καθαρισμό, με χρήση θερμοαπολυμαντήρα συμμορφούμενου προς το πρότυπο EN ISO 15883-1 που να χρησιμοποιεί αλκαλικό καθαριστικό με pH ≤ 10,8, ακολουθώντας την επικυρωμένη μέθοδο που περιγράφεται στον κάτωθι πίνακα.

- Οι οδηγίες που παρέχονται κατωτέρω έχουν επικυρωθεί από την SMAIO για σκοπούς προετοιμασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί πάντοτε ευθύνη του προσώπου που εκτελεί τη διαδικασία το να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά εφαρμόζεται χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό της μονάδας επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνεπάγεται την υποχρέωση επαλήθευσης ή/και επικύρωσης, καθώς και εκτέλεσης της διαδικασίας ρουτίνας για τον έλεγχο.

Κατασκευαστής: S.M.A.I.O		Μέθοδος: Κλιβανισμός με ατμό	
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Εξατομικευμένες ράβδοι K-ROD			
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ		<ul style="list-style-type: none"> • Οι ράβδοι ΔΕΝ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με σόδα, αλλά μπορούν να εμβαπτίζονται χωρίς να υφίστανται ζημιές σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (6 χλωρομετρικών βαθμών) για 60 λεπτά στους 20°C. • Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά μέσα και χειρίζεστε αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με γάντια σε όλες τις φάσεις των διαφορετικών επεξεργασιών και χρήσεων, κατά τη διάρκεια των οποίων πρέπει να τοποθετούνται σε δίσκους κατάλληλους για τα στάδια καθαρισμού και απολύμανσης. 	
Όρια επεξεργασίας		Δεν εφαρμόζεται	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ				
Αρχικός καθαρισμός στο σημείο χρήσης	Τοποθετήστε τα εμφυτεύματα σε έναν δίσκο ή σε ένα καλάθι κατάλληλο για τα βήματα έκπλυσης και απολύμανσης.			
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Εμβαπτίστε πλήρως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ενζυμικό διάλυμα για όσο χρόνο συνιστά ο κατασκευαστής του καθαριστικού παράγοντα. Οι επικυρωμένες παράμετροι είναι οι ακόλουθες: καθαριστικό «Neodisher® MediClean Forte» 0,5%, θερμοκρασία περιβάλλοντος [20°C, 25°C], για 10 λεπτά.			
Προκαταρκτικός καθαρισμός: χειροκίνητος	Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα (όχι μεταλλική) με μαλακές τρίχες. Βουρτσάστε για τουλάχιστον 2 λεπτά. Αφαιρέστε τα προϊόντα από το ενζυμικό διάλυμα. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με άφθονο τρεχούμενο νερό, σε θερμοκρασία δωματίου [20°C, 25°C], για 1 λεπτό και επαναλάβετε τη διαδικασία τουλάχιστον 3 φορές. Ξεπλύνετε σχολαστικά.			
Καθαρισμός: αυτοματοποιημένος	Τοποθετήστε τα εμφυτεύματα σε ένα καλάθι κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο πλυντήριο απολύμανσης.			
Συνιστώμενες παράμετροι με το πλυντήριο απολύμανσης HAMO ECOLINE LM-25 και το πρόγραμμα «Vario TD LIQUID»				
	Βήματα	Διάρκεια (λεπτά)	Θερμοκρασία	Καθαριστικό ή παράγοντας
	Προκαταρκτικός καθαρισμός	2:00	< 45°C - 113°F	νερό βρύσης
	Έκπλυση	5:00	55°C - 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 mL ανά λίτρο)
	Ουδετεροποίηση	2:00	< 45°C - 113°F	νερό βρύσης
	Ξέβγαλμα	2:00	< 45°C - 113°F	νερό βρύσης
	Απολύμανση	5:00	90°C - 194°F	νερό αντίστροφης ώσμωσης
	Στέγνωμα	22:00	80°C - 176°F	A/A
Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές	Μετά τον κύκλο έκπλυσης, ελέγξτε το κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα. Εάν παρατηρηθούν κατάλοιπα, επαναλάβετε το βήμα καθαρισμού έως ότου να είναι εμφανώς καθαρό.			
Συσκευασία	Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα διατίθενται σε ειδικό περιέκτη.			
Αποστείρωση	Οι κύκλοι αποστείρωσης πρέπει να συμμορφώνονται με τα εφαρμοζόμενα πρότυπα, κατά τα οριζόμενα στους ισχύοντες κανονισμούς.			
Αποθήκευση	Δεν εφαρμόζεται			
Πρόσθετες πληροφορίες	Ελέγξτε τα εμφυτεύματα για τυχόν σημάδια πρόωρης φθοράς μετά την αποστείρωση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σημάδι πρόωρης φθοράς, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με την SMAIO (βλ. §14). Έπειτα από έναν κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης, ελέγξτε εάν η σήμανση λέιζερ εξακολουθεί να είναι ευανάγνωστη για το κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν.			
Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή	Βλ. §14			

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η διαδικασία τοποθέτησης των εμφυτευμάτων περιγράφεται λεπτομερώς στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής*.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση ή την αφαίρεση του εμφυτεύματος, μην διστάσετε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της SMAIO.

α) Πριν από την επέμβαση

- Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής*.
- Προετοιμάστε όλα τα εμφυτεύματα, καθώς και τα απαιτούμενα για την επέμβαση χειρουργικά εργαλεία και ελέγξτε την ακεραιότητά τους.
- Με τα εμφυτεύματα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα ειδικά μελετημένα χειρουργικά εργαλεία τοποθέτησης που παρέχονται από την SMAIO.
- Χειρίζεστε τα εμφυτεύματα με προσοχή ώστε να μην προκαλούνται βαθιές γρατσουνιές (κίνδυνος ρήξης).
- Να έχετε πάντοτε στη διάθεσή σας μία επιπλέον ευθύγραμμη ράβδο τυποποιημένου μεγέθους για την καθεμία από τις απαιτούμενες ράβδους, ώστε να μπορείτε να την αντικαταστήσετε σε περίπτωση ακούσιας μόλυνσης κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Πριν από την πρώτη εμφύτευση, συνιστάται ο χειρουργός και το βοηθητικό προσωπικό να χειρίζονται δοκιμαστικά τα χειρουργικά εργαλεία προκειμένου να εξοικειώνονται με το παρεχόμενο υλικό.

β) Κατά τη διάρκεια της επέμβασης

- Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο ιατρό, ειδικά εκπαιδευμένο στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.
- Τηρείτε όλους τους διαφορετικούς απαιτούμενους χρόνους, όπως περιγράφονται στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής KHEIRON*.
- Η τοποθέτηση πρέπει να γίνεται μόνο με τη βοήθεια των παρεχόμενων χειρουργικών εργαλείων και με βάση το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής*.
- Η SMAIO εγγυάται την απόδοση των εμφυτευμάτων που περιγράφονται ανωτέρω μόνο εάν χρησιμοποιούνται μεταξύ τους και όχι σε συνδυασμό με εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών.
- Η SMAIO δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση εμφύτευσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος που είχε προηγουμένως υποβληθεί σε επεξεργασία από τον χρήστη (αλλοίωση διαστάσεων, κατάσταση επιφάνειας κ.λπ.).
- Χρησιμοποιήστε τον ενισχυτή φωτεινότητας για να επαληθεύσετε τη θέση των εμφυτευμάτων.
- **Απαγορεύεται να ισιώνετε τις ράβδους.**

γ) Μετά την επέμβαση

- Είναι απαραίτητο να πραγματοποιούνται τακτικά ακτινολογικές εξετάσεις, προκειμένου να παρακολουθείται η μετεγχειρητική εξέλιξη και να αποφεύγονται οι πιθανές επιπλοκές.

- Οι εξατομικευμένες ράβδοι K-ROD αποτελούν διατάξεις προσωρινής στερέωσης. Οι διατάξεις εσωτερικής στερέωσης είναι ειδικά σχεδιασμένες ώστε να σταθεροποιούν τη χειρουργική περιοχή κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης. Μόλις η επούλωση πραγματοποιηθεί, οι εν λόγω διατάξεις δεν διαδραματίζουν πλέον κανέναν λειτουργικό ρόλο και μπορούν να αφαιρούνται.
- Όλα τα αφαιρούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά τρόπον ώστε να μην είναι δυνατόν να επαναχρησιμοποιηθούν σε άλλη χειρουργική επέμβαση. Όπως όλα τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, οι εξατομικευμένες ράβδοι K-ROD δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί (ο παρών κατάλογος δεν περιλαμβάνει όλες τις επιπλοκές που ενδέχεται να προκληθούν από την ίδια τη χειρουργική τεχνική):

- Λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος, γεγονός που συνεπάγεται την ανάγκη εκ νέου διορθωτικής χειρουργικής επέμβασης
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη στο σημείο εμφύτευσης
- Ψευδοαρθρίτιδα
- Συμβάματα σχετιζόμενα προς το νευρικό σύστημα (παραβίαση της ακεραιότητας της σκληρής μήνιγγας, βλάβη ρίζας)
- Οστικές βλάβες
- Αποσυναρμολόγηση, παραμόρφωση ή/και θραύση
- Ο κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων στο τιτάνιο (Ti-6Al-4V ELI), αν και σπάνιος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη
- Παρεμβολές σε ακτινογραφικές συσκευές, CT ή/και μαγνητικές τομογραφίες
- Επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση (αιμορραγία, λοίμωξη, επιπλοκές από τη χρήση οστικού μοσχεύματος, αναπνευστικά προβλήματα, αντίδραση στο αναισθητικό, θάνατος).

11. ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για τη διάθεση των προϊόντων που έχουν ήδη εμφυτευτεί, θα πρέπει πρώτα να έχουν απολυμανθεί και αποστειρωθεί. Οι εν λόγω πληροφορίες, που πρέπει να περιλαμβάνονται στο δελτίο πληροφοριών* PAD-F-036, θα συνοδεύουν τα προϊόντα που επιστρέφονται στην SMAIO.

Για οποιαδήποτε απόρριψη λόγω σφάλματος στη χρήση ή την αποθήκευση, τα εμφυτεύματα πρέπει να ακολουθούν την αλυσίδα διάθεσης των νοσοκομειακών αποβλήτων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν στην εγκατάσταση.

12. ΕΓΓΥΗΣΗ

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ελάττωμα **πριν** από το άνοιγμα της συσκευασίας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της SMAIO και να επιστρέψετε το ελαττωματικό εμφύτευμα καθαρισμένο, απολυμασμένο και συνοδευόμενο από τη φόρμα επιστροφής* που φέρει τον κωδικό PAD-F-018 συμπληρωμένη.

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ελάττωμα **μετά** το άνοιγμα της συσκευασίας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της SMAIO και να επιστρέψετε το ελαττωματικό εμφύτευμα καθαρισμένο, απολυμασμένο και συνοδευόμενο από το δελτίο πληροφοριών* που φέρει τον κωδικό PAD-F-036 συμπληρωμένο.

13. ΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό το οποίο προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην SMAIO, στην ηλεκτρονική διεύθυνση vigilance@smaio.com, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

14. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ



S.M.A.I.O

2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique

69800 SAINT-PRIEST – France

Τηλέφωνο: +33 (0)4 69 84 23 02

Δικτυακός τόπος: www.smaio.com

* Έγγραφα διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος στον δικτυακό τόπο www.smaio.com

15. ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Παραπομπές
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, 5.7.7
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	ISO 15223-1, 5.4.2
	Μη στείρο	ISO 15223-1, 5.2.7
	Προσοχή (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, 5.2.8
	Φυλάσσετε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	ISO 15223-1, 5.3.2
	Φυλάσσετε μακριά από την υγρασία	ISO 15223-1, 5.3.4
 <small>www.smaio.com/ifu</small>	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης στον δικτυακό τόπο	ISO 15223-1, 5.4.3
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, 5.1.1
	Ημερομηνία κατασκευής Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, 5.1.3, 5.1.11
	Κωδικός αναφοράς καταλόγου	ISO 15223-1, 5.1.6
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, 5.1.5
	Αριθμός σειράς	ISO 15223-1, 5.1.7
	Ιστοσελίδα ενημέρωσης για τους ασθενείς	ISO 15223-1, 5.7.4