



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. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης ΚΗΕΙΡΟΝ αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για την ακινητοποίηση και τη σταθεροποίηση τμημάτων της σπονδυλικής στήλης και χρησιμοποιείται συμπληρωματικά στη σπονδυλοδεσία της θωρακικής, οσφυϊκής ή/και της ιεράς μοίρας.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιεί το σύστημα σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης ΚΗΕΙΡΟΝ ενδείκνυται 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 (ψευδοαρθρίτιδα)

Επιπροσθέτως, το σύστημα σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης με διαχηνικές 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 αφαιρεθεί 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

Το σύστημα σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης ΚΗΕΙΡΟΝ περιλαμβάνει βίδες, άγκιστρα και συνδετικά σε πολλά μεγέθη και σχήματα, τα οποία έχουν τη δυνατότητα κλειδώματος σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις, ώστε να προσαρμόζονται στην κάθε ιδιαίτερη περίπτωση. Οι διαχηνικές βίδες του συστήματος ΚΗΕΙΡΟΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται με ευθύγραμμες και καμπυλωτές ράβδους Ø5,5 και Ø6 mm.

Υλικά: Όλα τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI και συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO 5832-3 και ASTM F136.

Συσκευασία: Για την αναπλήρωση των αποθεμάτων, τα εμφυτεύματα παραδίδονται σε σακουλάκια από πολυαιθυλένιο (PE). Η συσκευασία του κάθε εξαρτήματος πρέπει να είναι άθικτη κατά την παραλαβή. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εξαρτήματα τίθενται στη διάθεση του πελάτη από τον προμηθευτή έως την χρήση τους και για μια ορισμένη περίοδο ή δεσμεύονται ως προσωρινό απόθεμα, ελέγχετε πάντοτε προσεκτικά εάν το κάθε κιτ είναι πλήρες. Η ακεραιότητα του κάθε εξαρτήματος, συμπεριλαμβανομένων των χειρουργικών εργαλείων, θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Προϊόντα 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 εμφυτευμάτων χειρουργικά εργαλεία ΚΗΕΙΡΟΝ μνημονεύεται με τον αντίστοιχο κωδικό στους καταλόγους των προϊόντων SMAIO*.

6. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα 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

- Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
 - Τα εμφυτεύματα παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται κατά τα οριζόμενα στις οδηγίες της παραγράφου 8.
 - Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εμφύτευμα το οποίο έχει υποστεί ζημιά, έχει χρησιμοποιηθεί και στη συνέχεια αφαιρεθεί ή έχει χρησιμοποιηθεί εσφαλμένα έχοντας ήδη έρθει σε επαφή με τους ιστούς, ακόμη και εάν καθαριστεί. Το εμφύτευμα 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 αναμιγνύετε 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 εμφυτευμάτων, 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 συνεργάσιμη 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 αλκοολαίμια.
- 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 δυνάμεις. 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.
- Τα εμφυτεύματα αυτά 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, τα εμφυτεύματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία πριν από την οποιουδήποτε είδους αποστείρωση.
- Πριν από κάθε χρήση, τα προϊόντα αυτά πρέπει να αποστειρώνονται με κλιβανισμό με ατμό, σε κατάλληλα δοχεία, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.
- Για τον καθαρισμό των μη στειρών 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, ακολουθώντας την επικυρωμένη μέθοδο που περιγράφεται στον κάτωτι πίνακα.
- Οι αναφερόμενες παράμετροι έχουν επικυρωθεί μόνο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της συγκεκριμένης σειράς και εφόσον είναι αποστειρωμένα στο κατάλληλο κουτί. Οποιαδήποτε άλλη χρησιμοποιηθείσα διαμόρφωση, θέτει υπό αμφισβήτηση την επικύρωση του κατασκευαστή.
- 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: Σύστημα σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης KHEIRON	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> Τα εμφυτεύματα ΔΕΝ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με σόδα, αλλά μπορούν να εμβάπτιζονται 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	Αποσυναρμολογήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν αυτό είναι δυνατόν (ανατρέξτε στις οδηγίες αποσυναρμολόγησης). Ανοίξτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν αυτό είναι δυνατόν. Εμβάψτε 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 μαλακή (μη μεταλλική) βούρτσα ή με μια μακρική βούρτσα που να μπορεί να φτάσει στις κοιλότητες. Βουρτσάστε για τουλάχιστον 2 λεπτά. Καθαρίστε σχολαστικά την κάθε κοιλότητα. 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 κάθε στή, κάθε τραχιά ή δυσπρόσιτη επιφάνεια, κοιλότητα...																												
Καθαρισμός: αυτοματοποιημένος	<p>Τοποθετήστε τα εμφυτεύματα σε ανοιχτή θέση, σε ένα καλάθι κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο πλυντήριο απολύμανσης.</p> <p>Επικυρωμένες παράμετροι με το πλυντήριο απολύμανσης HAMO ECOLINE LM-25 και το πρόγραμμα «Vario TD LIQUID»</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Βήματα</th> <th>Διάρκεια (Λεπτά)</th> <th>Θερμοκρασία</th> <th>Καθαριστικός παράγοντας</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Προκαταρκτικός καθαρισμός</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C - 113°F</td> <td>νερό βρύσης</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση</td> <td>5:00</td> <td>55°C - 131°F</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 mL ανά λίτρο)</td> </tr> <tr> <td>Ουδετεροποίηση</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C - 113°F</td> <td>νερό βρύσης</td> </tr> <tr> <td>Ξέβγαλμα</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C - 113°F</td> <td>νερό βρύσης</td> </tr> <tr> <td>Απολύμανση</td> <td>5:00</td> <td>90°C - 194°F</td> <td>νερό ανίστροφης ώσμωσης</td> </tr> <tr> <td>Στέγνωμα</td> <td>22:00</td> <td>80°C - 176°F</td> <td>A/A</td> </tr> </tbody> </table>	Βήματα	Διάρκεια (Λεπτά)	Θερμοκρασία	Καθαριστικός 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 ανίστροφης ώσμωσης	Στέγνωμα	22:00	80°C - 176°F	A/A
Βήματα	Διάρκεια (Λεπτά)	Θερμοκρασία	Καθαριστικός 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 ανίστροφης 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 ελαίου. Εάν παρατηρηθούν κατάλοιπα, επαναλάβετε το βήμα καθαρισμού έως ότου να είναι εμφανώς καθαρό.																												
Συσκευασία	Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα διατίθενται με το αντίστοιχο κίτ της SMAIO. Το κίτ συσκευάζεται σε διπλό φάκελο Pasteur.																												
Αποστείρωση	<p>Σε περιπτώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αποτελούνται από διαφορετικά μέρη, αυτά ΔΕΝ πρέπει να συναρμολογούνται πριν από τον κύκλο αποστείρωσης.</p> <p>Οι κύκλοι αποστείρωσης, σε συνάρτηση με τη γεωγραφική ζώνη, είναι οι ακόλουθοι:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ευρωπαϊκή Ένωση</th> <th>Ηνωμένο Βασίλειο</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Μέθοδος</td> <td>Ατμός</td> <td>Ατμός</td> </tr> <tr> <td>Κύκλος</td> <td>Προ-κενό</td> <td>Προ-κενό</td> </tr> <tr> <td>Θερμοκρασία</td> <td>134°C - 273,2°F</td> <td>134°C - 273,2°F</td> </tr> <tr> <td>Διάρκεια έκθεσης</td> <td>18 λεπτά</td> <td>3 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Χρόνος στεγνώματος</td> <td>45 λεπτά</td> <td>45 λεπτά</td> </tr> </tbody> </table>		Ευρωπαϊκή Ένωση	Ηνωμένο Βασίλειο	Μέθοδος	Ατμός	Ατμός	Κύκλος	Προ-κενό	Προ-κενό	Θερμοκρασία	134°C - 273,2°F	134°C - 273,2°F	Διάρκεια έκθεσης	18 λεπτά	3 λεπτά	Χρόνος στεγνώματος	45 λεπτά	45 λεπτά										
	Ευρωπαϊκή Ένωση	Ηνωμένο Βασίλειο																											
Μέθοδος	Ατμός	Ατμός																											
Κύκλος	Προ-κενό	Προ-κενό																											
Θερμοκρασία	134°C - 273,2°F	134°C - 273,2°F																											
Διάρκεια έκθεσης	18 λεπτά	3 λεπτά																											
Χρόνος στεγνώματος	45 λεπτά	45 λεπτά																											
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. §15).																												
Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή	Βλ. §15																												

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 βαθείς γρατσουνιές (κίνδυνος ρήξης).
- Αξιολογήστε το μέγεθος και τον αριθμό των εμφυτευμάτων που θα πρέπει να τοποθετηθούν στην προεγχειρητική ακτινογραφία.
- Να έχετε στη διάθεσή σας, κατόπιν της λήψης μέτρων, επιπλέον εμφυτεύματα στα διαφορετικά προβλεπόμενα μεγέθη ώστε να έχετε επαρκή αριθμό εμφυτευμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Να έχετε πάντοτε στη διάθεσή σας ένα επιπλέον εμφύτευμα στο κάθε προβλεπόμενο μέγεθος, ώστε να μπορείτε να το αντικαταστήσετε σε περίπτωση τυχαιάς 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*.
- 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 επιφανείας κ.λπ.).
- Χρησιμοποιήστε το ακτινοσκοπικό μηχάνημα για να επαληθεύσετε τη θέση των εμφυτευμάτων.
- Μετά την τελική σύσφιξη, μετρήστε τα εναπομείναντα παξιμάδια και βίδες ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει κάποια στη χειρουργική περιοχή.
- Απανορεύεται να ισώσετε τις τοξωτές ράβδους.

γ) Μετά την επέμβαση

- Είναι απαραίτητο να πραγματοποιούνται τακτικά ακτινολογικές εξετάσεις, προκειμένου να παρακολουθείται η μετεγχειρητική εξέλιξη και να αποφεύγονται οι πιθανές επιπλοκές.
- Τα εμφυτεύματα του συστήματος σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης Kheiron αποτελούν διατάξεις ποσσωρινής 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 ορθοπαιδικά εμφυτεύματα, τα εξαρτήματα του συστήματος σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης KHEIRON 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):















- Μετατόπιση ή απόσπαση του εμφυτεύματος πριν από την οστεοενσωμάτωση, γεγονός που συνεπάγεται την ανάγκη εκ νέου επέμβασης
- Λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος, γεγονός που συνεπάγεται την ανάγκη εκ νέου διορθωτικής χειρουργικής επέμβασης
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη στο σημείο εμφύτευσης
- Ψευδοαρθρίτιδα
- Συμβάντα σχετιζόμενα προς το νευρικό σύστημα (παραβίαση της ακεραιότητας της σκληρής μήνιγγας, βλάβη ρίζας)
- Οστικές βλάβες
- Αποσυναρμολόγηση, παραμόρφωση ή/και θραύση ενός ή περισσότερων δομικών στοιχείων του συστήματος
- Ο κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων στο τитάνιο (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*, 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. ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Παραπομπές
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MedTech Guidance Παράρτημα 1
	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
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης στον δικτυακό τόπο	ISO 15223-1, 5.4.3 (EE) 207/2012
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, 5.1.1
	Σήμανση Συμμόρφωσης CE	MDD 93/42/CE Παράρτημα XII
	Ημερομηνία κατασκευής	ISO 15223-1, 5.1.3
	Κωδικός αναφοράς καταλόγου	ISO 15223-1, 5.1.6
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, 5.1.5
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	21 CFR 801.109

13. ΕΓΓΥΗΣΗ

Σε περίπτωση ελαττώματος, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της SMAIO και επιστρέψτε το ελαττωματικό εμφύτευμα καθαρισμένο, απολυμασμένο και συνοδευόμενο από δελτίο πληροφοριών.

14. ΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ

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

15. 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

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