

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, το οποίο περιλαμβάνει τις εξειδικευμένες για τον ασθενή ράβδους K-ROD, αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν που 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 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)
- Σπονδυλολίσθηση,
- 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 διαυχενικές βίδες ενδείκνυνται για τη θεραπεία περιπτώσεων σοβαρής σπονδυλολίσθησης (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 διαυχενικές βίδες του συστήματος ΚΗΕΙΡΟΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται με ευθύγραμμες, καμπυλωτές ή εξειδικευμένες για τον ασθενή 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: Οι εξειδικευμένες για τον ασθενή ράβδοι K-ROD παρέχονται σε φακελίσκο από πολυαιθυλένιο (PE).

Για την αναπλήρωση του αποθέματος των λοιπών εξαρτημάτων του συστήματος ΚΗΕΙΡΟΝ, τα εμφυτεύματα παρέχονται σε φακελίσκους 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*. 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



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 αναμινγείτε 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.
- Η αντιστοίχιση του σχήματος των εξειδικευμένων για τον ασθενή ράβδων K-ROD προς εμφύτευση με την ανατομία του ασθενούς αποτελεί ευθύνη του χειρουργού. Τυχόν μεταβολή στην ανατομία του ασθενούς κατόπιν της λήψης της ακτινογραφίας που χρησιμοποιήθηκε για τον προγραμματισμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να αξιολογείται, προκειμένου να διασφαλίζεται η συμβατότητα της ράβδου με την ανατομία του ασθενούς.

⚠️ 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 έπεται από χειρουργικές επεμβάσεις τείνει να είναι πιο αργή στους καπνιστές, καθώς και στους υποσιτισμένους ασθενείς ή στους ασθενείς με αυξημένη αλκοολοιμία.
- 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.
- 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, 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 ≤ 10.8, ακολουθώντας την επικυρωμένη μέθοδο που περιγράφεται στον κάτωθι πίνακα.
- Οι αναφερόμενες παράμετροι έχουν επικυρωθεί μόνο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της συγκεκριμένης σειράς και εφόσον είναι αποστειρωμένα στο κατάλληλο κουτί. Οποιαδήποτε άλλη χρησιμοποίησις 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 χρήση. Αποτελεί πάντοτε ευθύνη του προσωπικού 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	• Τα εμφυτεύματα ΔΕΝ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με σόδα, αλλά μπορούν να εμβαπτίζονται χωρίς να υφίστανται ζημιές σε διάλυμα υποχλωριωδούς 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	Αποσυναρμολογείτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν αυτό είναι δυνατόν (ανατρέξτε στις οδηγίες αποσυναρμολόγησης). Ανοίγετε 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 μακριά βούρτσα που να μπορεί να φτάσει στις κοιλότητες. Βουρτσίστε 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 όπτη, κάθε τραχιά ή δυσπρόσιτη επιφάνεια, κοιλότητα...

Καθαρισμός: αυτοματοποιημένος	Τοποθετήστε τα εμφυτεύματα σε ανοιχτή θέση, σε ένα καλάθι κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο πλυντήριο απολύμανσης.		
	Επικυρωμένες παράμετροι με το πλυντήριο απολύμανσης HAMO ECOLINE LM-25 και το πρόγραμμα «Vario TD LIQUID»		
	Βήματα	Διάρκεια (Λεπτά)	Θερμοκρασία
	Προκαταρκτικός καθαρισμός	2:00	< 45°C - 113°F
	Έκπλυση	5:00	55°C - 131°F
Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές	Ουδετεροποίηση	2:00	< 45°C - 113°F
	Ξέβγαλμα	2:00	< 45°C - 113°F
	Απολύμανση	5:00	90°C - 194°F
	Στέγνωμα	22:00	80°C - 176°F
	Καθαριστικός παράγοντας	Neodisher® MediClean Forte (2 mL ανά λίτρο)	
Συσκευασία	Απολύμανση	5:00	90°C - 194°F
	Ξέβγαλμα	2:00	< 45°C - 113°F
	Ουδετεροποίηση	2:00	< 45°C - 113°F
	Έκπλυση	5:00	55°C - 131°F
	Προκαταρκτικός καθαρισμός	2:00	< 45°C - 113°F
Αποστείρωση	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.		
	Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα διατίθενται με το αντίστοιχο κιτ της SMAIO. Το κιτ συσκευάζεται σε διπλό φάκελο Pasteur. Οι εξειδικευμένες για τον ασθενή ράβδοι K-ROD διατίθενται σε δικτυωτό καλάθι και συσκευάζονται σε διπλό φάκελο Pasteur.		
	Τα εξαρτήματα που έχουν αποσυναρμολογηθεί θα πρέπει να επανασυναρμολογούνται πριν από τον κύκλο αποστείρωσης. Οι κύκλοι αποστείρωσης, σε συνάρτηση με τη γεωγραφική ζώνη, είναι οι ακόλουθοι:		
		Ευρωπαϊκή Ένωση	Ηνωμένο Βασίλειο
	Μέθοδος	Ατμός	Ατμός
Αποθήκευση	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
	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).		
	Έπεται από έναν κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης, ελέγξτε εάν η ήμμανση λείπει εξακολουθεί να είναι ενάναρρωστη 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, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της SMAIO.

a) 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 βλαβείς 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 τυχαίας μόλυνσης κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Έχετε πάντοτε στη διάθεσή σας πριν από την εμφύτευση των εξειδικευμένων για τον ασθενή ράβδων K-ROD, μία επιπλέον ευθύγραμμη ράβδο τυποποιημένου μεγέθους για την καθεμία από τις απαιτούμενες ράβδους, ώστε να μπορείτε να την αντικαταστήσετε εάν είναι απαραίτητο.
- 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.

b) 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.
- Μετά την τελική σύσφιξη, μετρήστε τα εναπομείναντα παξιμάδια και βίδες ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει κάποια στη χειρουργική περιοχή.
- **Απαγορεύεται να ισιώνετε τις τοξωτές ράβδους.**

c) 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 ποσοωρινής 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, 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
- Συμβάματα 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 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

Όσον αφορά τη διάθεση προϊόντων που έχουν ήδη εμφυτευτεί, αυτά 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. ΕΓΓΥΗΣΗ

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάποιο ελάττωμα, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της SMAIO και να επιστρέψετε τη ελαττωματική συσκευή (απολυμασμένη, καθαρισμένη και αποστειρωμένη, εφόσον έχει αποσυσκευαστεί).

Μόνο για τις εξειδικευμένες για τον ασθενή ράβδους K-ROD: Εάν το εμφύτευμα δεν χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε λόγο, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της SMAIO και να επιστρέψετε τη συσκευή.

Σε όλες τις περιπτώσεις, η συσκευή πρέπει να συνοδεύεται από το δελτίο πληροφοριών*.

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

* Έγγραφο διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος στη διεύθυνση contact@smaio.com

15. ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Παραπομπές
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, 5.1.1
	Ημερομηνία κατασκευής	ISO 15223-1, 5.1.3
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, 5.1.5
	Κωδικός αναφοράς καταλόγου	ISO 15223-1, 5.1.6
	Αριθμός σειράς	ISO 15223-1, 5.1.7
	Μη στείρο	ISO 15223-1, 5.2.7
	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
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	ISO 15223-1, 5.4.2
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης στον δικτυακό τόπο	ISO 15223-1, 5.4.3
	Προσοχή (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, 5.7.7
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1, 5.7.10
	Σήμανση Συμμόρφωσης CE	MDD 93/42/CE Annexe XII
	Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού	21 CFR 801.109