

Malibu™, UCR, NewPort™, Daytona® Systems - Greek

Rx Only Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: +1-760-727-8399
Fax: +1-760-727-8809
Complaints: complaints@seaspine.com
Customer Service: customerservice@seaspine.com
Website: www.seaspine.com

EC REP **European Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
2797 30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30
Fax: +49 511 39 08 95 39
Email: info@mdi-europa.com
Website: www.mdi-europa.com

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Single Use Only | | Catalog Number |
| | Lot Number (Batch Code) | | Non-Sterile |
| | Authorized Representative in the European Community | | Caution, Consult Accompanying Documents |
| | Manufacturer | | Product Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC (Class I Devices Only) |
| | Product Complies with the Requirements of Directive 93/42/EEC | | Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eIFU |
| | | | Material |

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συστήματα Malibu, UCR, NewPort προορίζονται για χρήση ως προσωρινό ή μόνιμο οπίσθιο, μη αυχενικό εμφύτευμα, για τη διόρθωση παθήσεων της σπονδυλικής στήλης, καθώς και για την παροχή σταθεροποίησης στη σπονδυλική στήλη ώστε να επιτραπεί η επίτευξη της βιολογικής διαδικασίας πόρωσης της σπονδυλικής στήλης. Η εφαρμογή τμηκίων αποδεκτών τεχνικών σπονδυλοδεσίας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της εμφύτευσης αυτών των συστημάτων.

Το σύστημα UCR περιέχει πολυαξονικές βίδες ποικίλων υψών ανάταξης, ράβδους, πώματα, βίδες στερέωσης, εγκάρσιες ράβδους διασύνδεσης και άγκιστρα.

Το σύστημα Malibu περιέχει πολυαξονικές βίδες ποικίλων υψών ανάταξης, αυλοφόρες πολυαξονικές βίδες ποικίλων υψών ανάταξης, μονοεπίπεδες βίδες ποικίλων υψών ανάταξης, μονοαξονικές βίδες, λαγόντες μονοαξονικές βίδες, ράβδους, συνδέσμους ραβδών, διαχωριστικά βιδών, εγκάρσιες ράβδους, υποπεταλικά σύρματα και άγκιστρα.

Το σύστημα NewPort™ περιέχει αυλοφόρες πολυαξονικές βίδες, πώματα ασφάλισης και ράβδους. Επιπλέον, το σύστημα NewPort μπορεί να εμφυτευτεί με χρήση είτε ελάχιστα επεμβατικών/διαδερμικών τεχνικών, είτε συμβατικών χειρουργικών μεθόδων. Διατίθεται μη αυτόματο σύστημα εργαλείων και για τις δύο προσεγγίσεις.

Το σύστημα Daytona® περιέχει ποικίλα εργαλεία που είναι ειδικά σχεδιασμένα για εργασία σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα Malibu, καθώς και ποικίλα άλλα εμφυτεύματα στα συστήματα NewPort και UCR. Οι δίσκοι αποστείρωσης Daytona περιέχουν εμφυτεύματα Malibu.

Τα εμφυτεύματα παρέχονται σε ποικίλα μήκη ώστε να προσαρμόζονται στις παραλλαγές της ανατομίας των ασθενών και είναι κατασκευασμένα από Τιτάνιο 6 Αλουμίνιο-4 Βανάδιο ELI, με εξαίρεση το εξάρτημα των πολυαξονικών βιδών από 28 Χρώμιο- 6 Μολυβδαίνιο Malibu και NewPort και του υλικού από κράμα Κοβαλτίου 35 Νικελίου-20 Χρωμίου-10 Μολυβδαίνιου με χαμηλό αριθμό εγκλείσεων που χρησιμοποιείται σε μερικές ράβδους και σύρματα. Όλες οι διατάξεις αγκίστρων Malibu και UCR προορίζονται για καθήλωση/προσάρτηση αποκλειστικά στην οπίσθια θωρακική, οσφυϊκή και/ή ιερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Ορισμένα εξάρτηματα των συστημάτων Malibu, NewPort, Daytona και UCR είναι συμβατά μεταξύ τους, όπως σημειώνεται στα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής, αλλά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξάρτηματα από οποιοδήποτε άλλο σπονδυλικό σύστημα. Επικοινωνήστε μαζί μας για την παροχή εγχειριδίων χειρουργικής τεχνικής ή για ειδικές συμβατότητες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η προοριζόμενη χρήση των συστημάτων Malibu, UCR και NewPort όταν χρησιμοποιούνται ως σπονδυλικό σύστημα διανευρικής βίδας ή ως σπονδυλικό σύστημα διάταξης καθήλωσης σπονδυλολίθωσης είναι η παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης σπονδυλικών τμημάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, ως επικουρικό μέσο στην πόρωση κατά τη θεραπεία των παρακάτω οξέων και χρόνιων ασταθειών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Οι ενδείξεις χρήσης είναι οι εξής:

- εκφυλιστική δισκοπάθεια, η οποία ορίζεται ως δισκογενές άλγος της ράχης με εκφύλιση του δίσκου, που επιβεβαιώνεται από μελέτη του ιστορικού του ασθενούς και από ακτινογραφικές μελέτες,
- σοβαρή σπονδυλολίθωση (βαθμού 3 και 4) των σπονδύλων O5-II σε σκελετικά ώριμους ασθενείς στους οποίους εφαρμόζεται σπονδυλοδεσία μέσω αυτογενών οστικών μοσχευμάτων με εμφυτεύματα συνδεδεμένα στην οσφυϊκή και την ιερή μοίρα (O3 έως το ιερό οστόν), με αφαίρεση των εμφυτευμάτων μετά την επίτευξη συμπαγούς πόρωσης (ένδειξη χρήσης μόνο κατά τη χρήση ως σπονδυλικό σύστημα διάταξης καθήλωσης σπονδυλολίθωσης),
- σπονδυλολίθωση,
- τραύμα (δηλαδή κάταγμα ή εξάρθρωμα),
- σπονδυλική στένωση,
- παραμορφώσεις ή κυρτώσεις (δηλαδή σκολίωση, κύφωση και/ή λόρδωση),
- όγκος σπονδυλικής στήλης,
- ψευδάρθρωση και/ή
- παλαιότερη αποτυχημένη σπονδυλοδεσία.

Η προοριζόμενη χρήση και οι ενδείξεις των συστημάτων Malibu και UCR, όταν χρησιμοποιούνται ως σπονδυλικό ορθωτικό σύστημα διαπεταλικής καθήλωσης ή ως σπονδυλικό σύστημα αγκίστρων, περιορίζεται στους σπονδύλους Θ1-O5 και είναι οι εξής:

- εκφυλιστική δισκοπάθεια, η οποία ορίζεται ως δισκογενές άλγος της ράχης με εκφύλιση του δίσκου, που επιβεβαιώνεται από μελέτη του ιστορικού και από ακτινογραφικές μελέτες,
- σπονδυλολίθωση,
- τραύμα (δηλαδή κάταγμα ή εξάρθρωμα),
- σπονδυλική στένωση,
- παραμορφώσεις ή κυρτώσεις (δηλαδή σκολίωση, κύφωση και/ή λόρδωση),
- όγκος,
- ψευδάρθρωση και/ή
- παλαιότερη αποτυχημένη σπονδυλοδεσία.

ΥΛΙΚΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα παρέχονται σε ποικίλα μήκη ώστε να προσαρμόζονται στις παραλλαγές της ανατομίας των ασθενών και είναι κατασκευασμένα από Τιτάνιο 6 Αλουμίνιο-4 Βανάδιο ELI, με εξαίρεση το εξάρτημα των πολυαξονικών βιδών από 28 Χρώμιο- 6 Μολυβδαίνιο

Malibu και NewPort και του υλικού από κράμα Κοβαλτίου 35 Νικελίου-20 Χρωμίου-10 Μολυβδαίνιου με χαμηλό αριθμό εγκλείσεων που χρησιμοποιείται σε μερικές ράβδους και σύρματα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οποιαδήποτε παθολογική ή χειρουργική κατάσταση η οποία πιθανόν να παρεμποδίσει το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης εμφυτεύματος σπονδυλικής στήλης αποτελεί αντένδειξη. Οι παρακάτω καταστάσεις ενδέχεται να μειώσουν την πιθανότητα επιτυχούς έκβασης και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χειρουργό. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι πλήρης:

- Απόλυτες αντενδείξεις:
 - Λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης ή γύρω από αυτό
 - Αλλεργία ή ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
 - Κάθε περίπτωση η οποία δεν περιγράφεται στις ενδείξεις
- Σχετικές αντενδείξεις:
 - Τοπική φλεγμονή
 - Νοσογόνο παχυσαρκία
 - Κύηση
 - Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
 - Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο(α) επίπεδο(α) που πρόκειται να αντιμετωπιστεί(ούν)
 - Μεγάλη ανατομική παραμόρφωση λόγω συγγενών ανωμαλιών
 - Ταχέως εξελισσόμενη αρθροπάθεια, απορρόφηση οστού, οστεοπενία ή/και οστεοπόρωση
 - Αύξηση της ταχύτητας καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες νόσους, αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) ή εκσεσημασμένη αριστερή στροφή στον κυτταρικό τύπο των λευκών αιμοσφαιρίων
 - Κάθε περίπτωση στην οποία δεν απαιτείται οστικό μόσχευμα και σπονδυλοδεσία ή στην οποία δεν απαιτείται επούλωση κατάγματος
 - Ασθενείς που δεν διαθέτουν επαρκή ιστική κάλυψη του σημείου της επέμβασης ή σε περιπτώσεις όπου υπάρχει ανεπαρκές οστικό απόθεμα και οστική ποιότητα ή ασαφής ανατομία
 - Ακατάλληλη ή ανεπαρκής οστική υποστήριξη
 - Οστική ανωριμότητα
 - Το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας, η διανοητική κατάσταση ή το εγύργημα του ασθενούς ή/και απροθυμία του ασθενούς να συμμορφωθεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες
 - Οποιαδήποτε περίπτωση στην οποία η χρήση εμφυτεύματος θα παρενέβαινε στις ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία
 - Χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ή/και υλικών από άλλα συστήματα

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Όπως ισχύει με άλλα εμφυτεύματα σπονδυλικών συστημάτων, τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα είναι πιθανά. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι πλήρης:

- Καθυστερημένη πόρωση ή μη πόρωση (ψευδάρθρωση)
- Κάμψη, αποσυαρμολόγηση ή θραύση του εμφυτεύματος και των εξαρτημάτων
- Ενδέχεται να προκληθεί χαλάρωση των εμφυτευμάτων καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης λόγω ανεπαρκούς αρχικής καθήλωσης, λανθάνουσας λοίμωξης ή/και πρόωρης φόρτισης, προκαλώντας δυνητικά διάβρωση του οστού, μετατόπιση ή πόνο
- Πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας της διάταξης
- Πίεση επί του δέρματος, σε περιοχές με ανεπαρκή ιστική κάλυψη του εμφυτεύματος, η οποία πιθανόν να προκαλέσει εξόθηση διαμέσου του δέρματος.
- Διαρροή από τη σκληρά μήνιγγα που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Αναστολή της ανάπτυξης στο τμήμα της σπονδυλικής στήλης στο οποίο έχει διενεργηθεί η σπονδυλοδεσία.
- Υποχώρηση του εμφυτεύματος μέσα σε γειτονικό οστό.
- Απώλεια της ορθής κυρτότητας της σπονδυλικής στήλης, της διόρθωσης, του ύψους ή/και της ανάταξης.
- Αυξημένες εμβιομηχανικές καταπονήσεις σε γειτονικά επίπεδα.
- Ακατάλληλη χειρουργική τοποθέτηση του εμφυτεύματος, που προκαλεί προστασία από τη φυσιολογική φόρτιση του μοσχεύματος ή της μάζας της πόρωσης.
- Διεγχειρητική ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης.
- Μετεγχειρητικό κάταγμα λόγω τραύματος, ελλειμμάτων ή πτωχού οστικού αποθέματος.
- Ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές επιπλοκές που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Στις επιπλοκές αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: επιπλοκές από το τραύμα, λοίμωξη, διαταραχές του ουρογεννητικού, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης, βρογχοπνευμονικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των εμβόλων, θυλακίτιδα, αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, παράλυση ή θάνατος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ασθενείς στους οποίους έχει πραγματοποιηθεί παλαιότερη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, στο(α) επίπεδο(α) που πρόκειται να υποβληθεί(ούν) σε θεραπεία, ενδέχεται να έχουν διαφορετική κλινική έκβαση, σε σύγκριση με εκείνους τους ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των σπονδυλικών συστημάτων έχουν τεκμηριωθεί μόνο σε σπονδυλικές παθήσεις με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση, η οποία απαιτεί σπονδυλοδεσία με χρήση συστήματος εργαλείων. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται η σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης, που οφείλεται δευτεροπαθώς σε σπονδυλολίθωση βαριάς μορφής, σε εκφυλιστική σπονδυλολίθωση με αντικειμενικές ενδείξεις νευρολογικής βλάβης, το κάταγμα, το εξάρθρωμα, η σκολίωση, η κύφωση, ο όγκος σπονδυλικής στήλης και η αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των διατάξεων αυτών σε άλλες παθήσεις δεν είναι γνωστές.
- Η εμφύτευση αυτού του συστήματος θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτής της διάταξης, επειδή η επέμβαση αυτή απαιτεί αρκετές τεχνικές ικανότητες και παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.

- Με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών κόπωσης, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς και άλλες συνθήκες που αφορούν τον ασθενή κ.λπ., οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος
- Φροντίστε να αποστειρώσετε όλα τα εμφυτεύματα, τα εξαρτήματα ή τα εργαλεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η χρήση μη στειρών διατάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε φλεγμονή, λοίμωξη ή νόσο.
- Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα θα πρέπει να απορρίπτονται. Ακόμη κι αν το εμφύτευμα φαίνεται άθικτο, ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα ή εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης και, σε περίπτωση εμφύτευσης, θα μπορούσε να αποτύχει στη λειτουργία για την οποία προορίζεται και να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς. Στους κινδύνους συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η μηχανική αστοχία, η θραύση, η δυσκολία στην εμφύτευση, η ασυμβατότητα με τα συναρμολογούμενα εξαρτήματα και η λοίμωξη.
- Μηχανικοί και κλινικοί ελεγχοί υποδεικνύουν ότι το μεγαλύτερο μέρος των αξονικών ή συμπίεστικών φορτίσεων μεταβιβάζεται στην πρόσθια κολώνα της σπονδυλικής στήλης. Στις περιπτώσεις όπου γίνεται χρήση εργαλείων οπισθίας για την επίτευξη σταθερότητας της σπονδυλικής στήλης, απαιτείται επαρκής στήριξη της πρόσθιας κολώνας, είτε με χειρουργική παρέμβαση είτε από τις υπάρχουσες ανατομικές δομές. Εάν, κατά τη χρήση εργαλείων οπισθίας, δεν διατηρηθεί η σταθερότητα της πρόσθιας κολώνας, ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική φόρτιση της οπισθίας κατασκευής και αστοχία του εμφυτεύματος.
- Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη θερμότητα ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει υποβληθεί σε έλεγχο για θέρμανση, μετανάστευση ή ψευδή εικόνα (artifact) σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια αυτού του προϊόντος σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς στον οποίο έχει εμφυτευτεί το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα που έχουν τοποθετηθεί σε στείο χειρουργικό πεδίο πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται με τη χρήση τεκμηριωμένων νοσοκομειακών μεθόδων πριν από την αποστείρωσή τους και την επαναφορά τους στο στείο χειρουργικό πεδίο. Οι παρακάτω συστάσεις προορίζονται για τον μη αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση εμφυτευμάτων και χειρουργικών εργαλείων. Αυτές οι συστάσεις θεωρούνται κατευθυντήριες οδηγίες, όμως ο χρήστης φέρει την τελική ευθύνη για την πιστοποίηση του επαρκούς καθαρισμού. Τα συστήματα αυτοματοποιημένου καθαρισμού διαφέρουν μεταξύ των νοσοκομείων και συνεπώς πρέπει να εγκρίνονται από το νοσοκομείο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΑ βήματα καθαρισμού

| | |
|---|---|
| 1 | Αφαιρέστε όλους τους εμφανώς ορατούς ρύπους με νοτισμένη γάζα ή μαντιλάκι. |
| 2 | Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού (όπως το ενζυμικό Prolystica® 2X) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. |

| | |
|---|---|
| 3 | Βυθίστε τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ενεργοποιήστε όλες τις λειτουργίες έτσι ώστε το ενζυμικό καθαριστικό να έλθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες που εφαρμόζουν μεταξύ τους και εμποτίστε για 15 λεπτά. |
| 4 | Μεταφέρετε τα εργαλεία σε φρέσκο διάλυμα καθαρισμού (όπως το ενζυμικό Prolystica® 2X). Τρίψτε διεξοδικά όλα τα εργαλεία, χρησιμοποιώντας βούρτσα καθαρισμού με μαλακές τρίχες, ενώ αυτά παραμένουν βυθισμένα στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι τρίβετε διεξοδικά και τυχόν αλούς χρησιμοποιώντας βούρτσα κατάλληλου μεγέθους. Ενεργοποιήστε το προϊόν ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση στις δυσπρόσιτες περιοχές. |
| 5 | Ξεπλύντε διεξοδικά όλα τα εργαλεία με ζεστό τρεχούμενο νερό και στεγνώστε με καθαρό πανί ή/και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα. |

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ βήματα καθαρισμού

| | |
|----|---|
| 1 | Αφαιρέστε όλους τους εμφανώς ορατούς ρύπους με νοτισμένη γάζα ή μαντιλάκι. Θα απαιτηθεί ειδική προσοχή για την εξέταση προϊόντων με μικρές σχισμές, κενά και αυλούς. Ενδέχεται να απαιτείται προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσες καθαρισμού με μαλακές τρίχες που έχουν νοτιστεί, ενώ οι μικρές σχισμές, τα κενά και οι αυλοί πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα. |
| 2 | Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού (όπως το Prolystica® 2X) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βυθίστε τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ενεργοποιήστε όλες τις λειτουργίες έτσι ώστε το ενζυμικό καθαριστικό να έλθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες που εφαρμόζουν μεταξύ τους και εμποτίστε για 15 λεπτά. |
| 3 | Μεταφέρετε τα αντικείμενα σε συσκευή πλύσης και εκτελέστε έναν κύκλο χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους που αναφέρονται στα παρακάτω βήματα. |
| 4 | ΠΡΟΠΛΥΣΗ: Κρύο νερό βρύσης [2 λεπτά]. |
| 5 | ΕΝΖΥΜΙΚΗ ΠΛΥΣΗ: Ενζυμική πλύση με τη χρήση καθαριστικού (όπως το ενζυμικό Prolystica® 2X) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, καυτό νερό βρύσης [4 λεπτά]. |
| 6 | ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΗ ΠΛΥΣΗ: Απορρυπαντική πλύση με τη χρήση απορρυπαντικού (όπως το αλκαλικό Prolystica® 2X) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, καυτό νερό βρύσης (66 °C/150 °F) [2 λεπτά]. |
| 7 | ΕΚΠΛΥΣΗ 1: Έκπλυση, καυτό νερό βρύσης [2 λεπτά]. |
| 8 | ΕΚΠΛΥΣΗ 2: Έκπλυση με κεκαθαρισμένο νερό (66 °C/150 °F) [15 δευτερόλεπτα]. |
| 9 | ΣΤΕΙΝΩΜΑ: Στέγνωμα σε καυτό αέρα (82 °C/180 °F) [12 λεπτά]. |
| 10 | Βγάλτε τα αντικείμενα από τη συσκευή πλύσης και αφαιρέστε τυχόν υπολειμματική υγρασία με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδια. |

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα, τα εξαρτήματα και το σύστημα εργαλείων στο σύστημα SeaSpine, Daytona πρέπει να αποστειρώνονται από το νοσοκομείο πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Αποσυαρμολογήστε τα εργαλεία, όπως αρμόζει, πριν από την αποστείρωση.

Τοποθετήστε διπλό περιτύλιγμα στους δίσκους, χρησιμοποιώντας περιτυλίγματα αποστείρωσης εγκεκριμένα από τον FDA (2 περιτυλίγματα). Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης θα αποδώσει επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶. Βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών

του προτύπου AAMI ST79, ο επικυρωμένος κύκλος αποστείρωσης για έναν πλήρως φορτωμένο δίσκο είναι:

| Μέθοδος | Ατμός |
|--------------------------------|--|
| Κύκλος | Προκατεργασία κενού |
| Θερμοκρασία και χρόνος έκθεσης | 132 °C επί 4 λεπτά |
| Χρόνος στεγνώματος | 60 λεπτά χρόνος στεγνώματος, με χρόνο 30 λεπτά χρόνο ψύξης |

Αυτός ο κύκλος αποστείρωσης δεν θεωρείται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (Food and Drug Administration, FDA) ως τυπικός κύκλος αποστείρωσης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Όλες οι συσκευασίες που περιέχουν εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι σφραγισμένες και άθικτες κατά την παραλαβή τους. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να επιστραφεί. Ο χειρισμός, η φύλαξη και το άνοιγμα του προϊόντος πρέπει να γίνονται με τρόπο τέτοιο ώστε να προστατεύεται από ακούσια ζημιά ή επιμόλυνση. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί σύστημα προσωρινής αντικατάστασης ή από την παρακαταθήκη, τότε πριν από τη χρήση όλα τα σετ θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για την πληρότητά τους και όλα τα εξαρτήματα θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για τυχόν ύπαρξη ζημιάς.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση του προϊόντος και δεν προορίζεται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη χειρουργική τεχνική. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της SeaSpine, στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου customerservice@seaspine.com ή τηλεφωνήστε στον αριθμό +1-760-727-8399 για έναν οδηγό χειρουργικής τεχνικής.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα και τα απαραίτητα εργαλεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων και μεγεθών μεγαλύτερων και μικρότερων από αυτά τα οποία αναμένεται να χρησιμοποιηθούν. Η κατασκευή θα πρέπει να συναρμολογείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Θα πρέπει να επιλέγονται αποκλειστικά ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- Θα πρέπει να αποφεύγονται καταστάσεις ή/και προδιαθέσεις των ασθενών όπως αυτές που περιγράφονται στις αντενδείξεις.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό και τη φύλαξη των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να φέρουν χαραγές ή ζημιά. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια της φύλαξής τους, καθώς και από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
- Όλα τα μη στείρα εξαρτήματα θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα πρόσθετα στείρα εξαρτήματα σε περίπτωση απρόσμενης ανάγκης.
- Οι διατάξεις θα πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν ζημιά πριν από την εμφύτευση.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στη διάταξη(εις) και ο τραυματισμός του ασθενούς.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συμβουλευτείτε τον οδηγό χειρουργικής τεχνικής για διεγχειρητικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και συστάσεις που είναι ειδικές για το σύστημα.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή γύρω από τον νοτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Τυχόν κάκωση στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια της νευρολογικής λειτουργίας.

- Η θραύση, η ολίσθηση ή η εσφαλμένη χρήση των εργαλείων ή των εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.
- Το αυτομόσχυμα πρέπει να τοποθετείται στην περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία και πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με βιόσμιμο οστό.
- Εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά, τα εμφυτεύματα και τα εξαρτήματα δεν θα πρέπει να κάμπτονται και να αλλάζει το σχήμα ή το περίγραμμά τους.
- Προσέξτε ιδιαίτερα για να διασφαλίσετε ότι οι επιφάνειες των εμφυτευμάτων δεν φέρουν χαραγές ή εγκοπές, οι οποίες ενδέχεται να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή της κατασκευής.
- Εάν η κατασκευή περιέχει βίδες στερέωσης, πριν από τη σύγκλειση των μαλακών μορίων, ελέγξτε πάλι όλες τις βίδες στερέωσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι σφιγμένες. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί χαλάρωση των άλλων εξαρτημάτων.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και τη σημασία της συμμόρφωσης με τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στον ασθενή να περιορίσει τις σωματικές του δραστηριότητες, ειδικότερα τις κινήσεις άρσης βάρους και στροφής, καθώς και κάθε τύπο συμμετοχής σε αθλητικές δραστηριότητες.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι τα εμφυτεύματα ενδέχεται να υποστούν κάμψη, θραύση ή χαλάρωση, παρά τον περιορισμό της δραστηριότητας.
- Θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στον ασθενή να αποφεύγει τους μηχανικούς κραδασμούς, οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν χαλάρωση της διάταξης.
- Θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στον ασθενή να μην καπνίζει και να μην καταναλώνει οινόπνευμα κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Ενημερώστε αμέσως τη SeaSpine ή έναν αντιπρόσωπο της SeaSpine μέσω τηλεφώνου, φαξ ή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σχετικά με παράπονα, δυσλειτουργίες ή ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με αυτό το προϊόν. Όπου είναι δυνατόν, διατηρήστε το προϊόν που εμπλέκεται στο παράπονο και επιστρέψτε το στη SeaSpine, σύμφωνα με τις οδηγίες του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της SeaSpine.

ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η SeaSpine έχει δώσει εύλογη προσοχή στην επιλογή των υλικών και την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Η SeaSpine παρέχει εγγύηση στον αρχικό αγοραστή μόνο ότι όλα τα νέα προϊόντα της SeaSpine δεν θα παρουσιάσουν κατασκευαστικά ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, υπό φυσιολογική χρήση και σέρβις, για περίοδο έξι (6) μηνών (εκτός εάν συμφωνηθεί κάτι διαφορετικό από την SeaSpine και τον αρχικό αγοραστή) από την ημερομηνία παράδοσης από τη SeaSpine στον αρχικό αγοραστή, αλλά σε καμία περίπτωση μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται σε οποιαδήποτε επισήμανση του προϊόντος. Η SEASPINE ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΓΡΑΠΤΕΣ Ή ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ). Επιπλέον, αυτή η εγγύηση δεν θα ισχύει, και η SeaSpine δεν θα είναι υπεύθυνη, για τυχόν απώλειες που θα προκύψουν σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της SeaSpine που έχει επισκευαστεί από οποιονδήποτε άλλο εκτός από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της SeaSpine ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της SeaSpine, να επηρεάσει τη

σταθερότητα ή την αξιοπιστία του ή το οποίο έχει υποβληθεί σε εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή ατύχημα, ή το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο από ότι αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες. Η SEASPINE ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ, ΖΗΜΙΕΣ Ή ΕΞΟΔΑ, ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η SeaSpine ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με αυτό το προϊόν.