

Surgical Instruments – 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

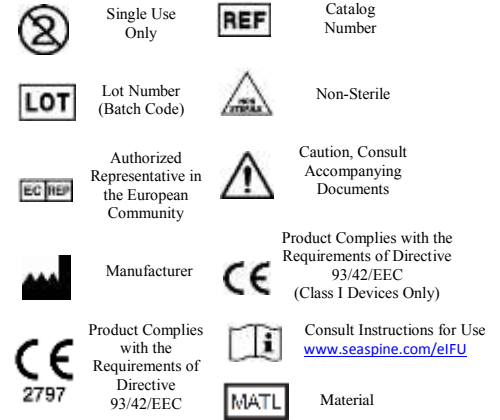
EC REP **European Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εργαλεία SeaSpine® που αποστέλλονται μαζί με αυτό το ένθετο είναι σχεδιασμένα για χρήση σε ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις, για την εμφύτευση διατάξεων που έχουν κατασκευαστεί από την SeaSpine Orthopedics Corporation. Πριν από τη χρήση των εργαλείων αυτών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης προϊόντος που είναι ειδικές για τη συγκεκριμένη σειρά προϊόντων, καθώς και στη χειρουργική επέμβαση που πρόκειται να ακολουθήσετε.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα χειρουργικά εργαλεία προορίζονται για τον χειρισμό ιστού ή για χρήση με άλλες διατάξεις σε ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις και σε χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη.

ΥΛΙΚΑ

Ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω υλικά: Ανοξείδωτος χάλυβας, σιλκόνη, αλουμίνιο, ακετάλη (πλαστικό), πολυπροπυλένιο (πλαστικό)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ανατρέξτε στις αντενδείξεις για τα συγκεκριμένα σπονδυλικά συστήματα και εμφυτεύματα που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν με αυτά τα χειρουργικά εργαλεία. Με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν οι παρακάτω αντενδείξεις:

- Λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης ή γύρω από αυτό
- Αλλεργία ή ευαισθησία στα υλικά του εργαλείου
- Χρήση ασύμβατων υλικών από άλλα συστήματα
- Κάθε περίπτωση η οποία δεν περιγράφεται στις ενδείξεις

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Ελέγξτε όλα τα εργαλεία πριν από τη χρήση για πιθανή ζημιά, μη αποδεκτή φθορά ή για εξαρτήματα που δεν λειτουργούν. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή το διανομέα σας για επισκευή ή αντικατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Τα εργαλεία της SeaSpine θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με εμφυτεύματα της SeaSpine. Μην επιχειρήσετε να τα χρησιμοποιήσετε με άλλες ανταγωνιστικές διατάξεις.
- Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης στα συστήματα χειρουργικών εργαλείων.
- Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε κάθε ένθετο συσκευασίας που συνοδεύει τα εμφυτεύματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με αυτό το σύστημα εργαλείων.
- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την, για οποιοδήποτε λόγο, επιστροφή τους στον κατασκευαστή.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε προσεκτικά όλα τα εργαλεία. Μη χρησιμοποιείτε ένα εργαλείο που φέρει σημαντικές ζημιές ή φθορές ή ένα εργαλείο κοπής με αμβλείες αιχμές. Σημειώστε ότι μετά από κάποιο

χρονικό διάστημα, τα εργαλεία ενδέχεται να υποστούν φθορά και θα πρέπει να αντικατασταθούν.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που έχουν τοποθετηθεί παλαιότερα σε στείρο χειρουργικό πεδίο πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται με τη χρήση τεκμηριωμένων νοσοκομειακών μεθόδων πριν από την αποστείρωσή τους και την επαναφορά τους στο στείρο χειρουργικό πεδίο. Οι παρακάτω συστάσεις προορίζονται για τον μη αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση 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 αλούδες χρησιμοποιώντας βούρτσα κατάλληλου μεγέθους. Ενεργοποιήστε το προϊόν ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση στις δύσπρόσιτες 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 αλούδες. Ενδέχεται να απαιτείται προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσες καθαρισμού με μαλακές τρίχες που έχουν νοτιστεί, ενώ οι
---	---

	μικρές σχισμές, τα κενά και οι αλούδι 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	ΣΤΕΓΝΩΜΑ: 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

Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης είναι η αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού υψηλής θερμοκρασίας. Συνιστάται επίσης οι δίσκοι να τυλίγονται διπλά χρησιμοποιώντας δύο τυπικά περιτυλίγματα αποστείρωσης. Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης θα αποδώσει επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (Sterility Assurance Level, SAL) τουλάχιστον 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 8 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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 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, πριν από τη χρήση.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση χειρουργικών εργαλείων μόνο και δεν προορίζεται για την παροχή πληροφοριών που αφορούν τη χειρουργική τεχνική για συγκεκριμένα σπονδυλικά συστήματα ή εμφυτεύματα. 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.

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 αυτών των προϊόντων. 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 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 ΔΕΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΓΡΑΠΤΕΣ Ή ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ 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 οποιονδήποτε πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη ή ευθυνότητα σε σχέση με αυτό το προϊόν. Η SeaSpine προορίζει τη χρήση αυτής της διάταξης μόνον από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση για τη χρήση της διάταξης.