

# Daytona® Small Stature Spinal System - 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:** 760-727-8399

**Fax:** 760-727-8809

**Complaints:** [complaints@seaspine.com](mailto:complaints@seaspine.com)

**Customer Service:** [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com)

**Website:** [www.seaspine.com](http://www.seaspine.com)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σπονδυλικό σύστημα μικρού αναστήματος Daytona είναι διάταξη καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης, εκτός της αυχενικής μοίρας, και σύστημα εργαλείων που προορίζεται για χρήση ως σύστημα οπίσθιας διαυχενικής καθήλωσης με βίδες, σύστημα οπίσθιας μη διαυχενικής καθήλωσης με βίδες ή ως σύστημα προσθιοπλάγιας καθήλωσης. Το σύστημα αποτελείται από εμφυτεύματα μίας χρήσης, στα οποία περιλαμβάνονται πολυαξονικές διαυχενικές βίδες, καθώς και συνδετικές ράβδοι σπονδυλικής στήλης και ξεχωριστό στοιχείο ασφάλισης. Όλα τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από τιτάνιο- Ti-6Al-4V ELI σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136 και κράμα κοβαλτίου χρωμίου Co-28Cr-6Mo σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1537.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σπονδυλικό σύστημα μικρού αναστήματος Daytona της SeaSpine προορίζεται για την οπίσθια, διαυχενική καθήλωση, εκτός της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, για την παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδυλικών τμημάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, ως επικουρικό μέσο στην πόρωση κατά τη θεραπεία οσέων 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 οσφυαλγία δισκογενούς προέλευσης με εκύλιση του δίσκου, που επιβεβαιώνεται από τη μελέτη του ιστορικού του ασθενούς και από τις ακτινογραφικές μελέτες, σοβαρή σπονδυλολίσηση (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 οστό), με αφαίρεση των εμφυτευμάτων μετά την επίτευξη συμπαγούς πόρωσης, σπονδυλολίσηση, τραύμα (δηλαδή κάταγμα ή εξάρθρωμα), σπονδυλική στένωση, παραμορφώσεις ή κυρτώσεις (δηλαδή σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση), όγκος σπονδυλικής στήλης, ψευδάρθρωση ή/και παλαιότερη αποτυχημένη σπονδυλοδεσία.

Εξαιρουμένων των αγκίστρων, όταν χρησιμοποιείται ως προσθιοπλάγιο θωρακικό/οσφυϊκό σύστημα, το σύστημα σπονδυλικής στήλης για μικρόσωμους ασθενείς Daytona της SeaSpine μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις ανωτέρω ενδείξεις ως συμπλήρωμα της σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Όταν χρησιμοποιείται για οπίσθια, διαυχενική καθήλωση με βίδες, εκτός της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, σε παιδιατρικούς ασθενείς, το σπονδυλικό σύστημα μικρού αναστήματος Daytona ενδείκνυται ως επικουρικό μέσο για τη σπονδυλοδεσία στην αντιμετώπιση προοδευτικών παραμορφώσεων της σπονδυλικής στήλης (δηλαδή σκολίωση, κύφωση ή λόρδωση), συμπεριλαμβανομένης της ιδιοπαθούς

**EC REP** **European Representative**  
mdi Europa GmbH  
Langenhager 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](mailto:info@mdi-europa.com)

**Website:** [www.mdi-europa.com](http://www.mdi-europa.com)

σκολίωσης εφήβων (AIS), της νευρομυϊκής σκολίωσης και της συγγενούς σκολίωσης. Επιπλέον, το σπονδυλικό σύστημα μικρού αναστήματος Daytona προορίζεται για την αντιμετώπιση παιδιατρικών ασθενών που έχουν διαγνωστεί με σπονδυλολίσηση/σπονδυλόλυση, κάταγμα που προκαλείται από όγκο ή/και τραύμα, ψευδάρθρωση ή/και παλαιότερη αποτυχημένη σπονδυλοδεσία. Οι διατάξεις πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα. Η διαυχενική καθήλωση με βίδες σε παιδιά περιορίζεται για διενέργεια με οπίσθια προσπέλαση.

Το Daytona® Small Stature Spinal System μπορεί να συνδεθεί στο AtoII™ OCT Spinal System, Sierra™ Spinal System ή Malibu™ Spinal System της SeaSpine με χρήση των συνδέσμων ράβδου. Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας των συστημάτων AtoII™, Sierra™ ή Malibu™ System για τις ενδείξεις χρήσης για αυτά τα συστήματα.

## ΥΛΙΚΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136 και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου Co-28Cr-6Mo σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1537.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οποιαδήποτε παθολογική ή χειρουργική κατάσταση η οποία πιθανόν να παρεμποδίσει το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης αποτελεί αντένδειξη. Οι παρακάτω καταστάσεις ενδέχεται να μειώσουν την πιθανότητα επιτυχούς έκβασης και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χειρουργό. Αυτό 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
  - Νοσογόνος 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 εκοεσσιασμένη άριστη/στροφική στον κυτταρικό τύπο των λευκών αιμοσφαιρίων



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](http://www.seaspine.com/eIFU)



Material

- 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 επάγγελμα του ασθενούς ή/και απροθυμία του ασθενούς να συμμορφωθεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Οποιαδήποτε περίπτωση στην οποία η χρήση εμφυτευμάτων θα παρενέβαινε στις ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία
- Χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων ή/και υλικών από άλλα συστήματα

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Οποιαδήποτε περίπτωση κατά την οποία τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέγονται για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για επιτυχές αποτέλεσμα.
- Οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτευμάτων θα παρενέβαινε στις ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία.

## ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

- Καθυστερημένη πόρωση ή μη πόρωση (ψευδάρθρωση)
- Κάμψη, απασυναρμολόγηση 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 δυναμικά 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.
- Απόλεια της ορθής κυρτότητας της σπονδυλικής στήλης, της διόρθωσης, του ύψους ή/και της ανάπτυξης.

- Αυξημένες εμβιομηχανικές καταπονήσεις σε γειτονικά επίπεδα.
- Ακατάλληλη χειρουργική τοποθέτηση του εμφυτεύματος, που προκαλεί προστασία από τη φυσιολογική φόρτιση του μωσχεύματος ή της μάζας της πώρωσης.
- Διεγχειρητική ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση της σπονδυλικής στήλης.
- Μετεγχειρητικό κάταγμα λόγω τραύματος, ελλειμμάτων ή πτώχου 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 εμφόλων, θυλακίτιδα, αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, παράλυση ή θάνατος.

### ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Αδυναμία χρήσης διανυκτικής καθήλωσης με βίδες λόγω περιορισμένης (διαστάσεις ή/και παραμορφωμένη ανατομία του αυχένα του τόξου).
- Εσφαλμένη τοποθέτηση της διανυκτικής βίδας, με ή χωρίς νευρολογική ή αγγειακή κάκωση.
- Εγγύς ή περιφερική συνδετική κύφωση.
- Παγκρεατίτιδα.
- Προεξοχή του εμφυτεύματος (συμπτωματική ή ασυμπτωματική).
- Μετεγχειρητική αλλαγή στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης, ύψους ή ανάταξης.
- Εκδήλωση προβλημάτων του αναπνευστικού (π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.)

### 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 σπονδυλολίση βαριάς μορφής, σε εκφυλιστική σπονδυλολίση 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 χρησιμοποιούμενα 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 ασμβατότητα με τα συναρμοζόμενα εξαρτήματα και η λοίμωξη.
- Μηχανικοί και κλινικοί έλεγχοι 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 οπίσθιας κατασκευής και αστοχία του εμφυτεύματος.

### 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, μετανύστευση 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 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 εμφανείς 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 εφαρμόζονται 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 αυλούς 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 εμφανείς 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 σφρίγγα.
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 εφαρμόζονται 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 ενζυμικό Prolystica® 2X) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, καυτό νερό βρύσης (66 °C/150 °F) [2 λεπτά].
7	ΕΚΠΛΥΣΗ 1: Εκπλύση, καυτό νερό βρύσης [2 λεπτά].
8	ΕΚΠΛΥΣΗ 2: Εκπλύση 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

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

Τοποθετήστε διπλό περιτύλιγμα στους δίσκους, χρησιμοποιώντας περιτύλιγματα αποστείρωσης εγκεκριμένα από τον FDA (2 περιτυλίγματα). Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης θα αποδώσει επίπεδο διασφάλισης στείροτητας (Sterility Assurance Level, SAL) 10<sup>-6</sup>. 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 ζημιών.

### 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](mailto: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 ζημιών 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 αυτομόσχευμα πρέπει να τοποθετείται στην περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία και πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με βιώσιμο οστό.
- Εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά, τα εμφυτεύματα και τα εξαρτήματα δεν θα πρέπει να κόμψονται 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 μοριών, 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, 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 υπευθυνότητα σε σχέση με αυτό το προϊόν.