



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα – που παρέχονται στείρα ή μη αποστειρωμένα – είναι τα εξής:

- Βίδες τραύματος που υπάρχουν σε διαφορετικές διαμέτρους και μήκη
- Βίδες με εσοχή για εμπλοκή οδηγού
- Βίδες με την κεφαλή της βίδας τραύματος διαμορφωμένες με σπειρώματα για τη σύνδεση στο γγγύς οστό

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου εντός του πλαισίου του προτύπου ASTM F136.

Τα εργαλεία – που παρέχονται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα – προορίζονται για την υποστήριξη της εμφύτευσης των DePuy Synthes Trauma Screws.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το DePuy Synthes Trauma Screw System ενδείκνυται για χρήση στην ανακατασκευή οστών, την οστεοτομία, την αρθρόδεση, την σύντηξη αρθρώσεων, την αποκατάσταση καταγμάτων και την καθήλωση καταγμάτων οστών κατάλληλων για το μέγεθος του τεχνολογικού προϊόντος. Οι βίδες προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

ΤοDePuy Synthes Trauma Screw System έχει σχεδιαστεί για την εφαρμογή συμπίεσης και καθήλωσης μεταξύ δύο παρακείμενων τμημάτων φλοιώδους ή/και σπογγώδους οστού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση βιδών στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες σπονδυλικών τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων σε αυτές τις ανατομικές θέσεις μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τραυματισμού του αγγειακού και του κεντρικού νευρικού συστήματος και της μεγαλύτερης διάρκειας χειρουργικής επέμβασης. Με εξαίρεση τυχόν περιορισμούς που υπάρχουν στις ενότητες Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Πιθανοί κίνδυνοι και Προφυλάξεις, δεν υπάρχουν πρόσθετοι περιορισμοί αυτών των τεχνολογικών προϊόντων όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το DePuy Synthes Trauma Screw System προορίζεται για ασθενείς που υποβάλλονται σε καθήλωση οστών κατάλληλων για το μέγεθος της βίδας. Η εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων γίνεται σύμφωνα με την ιατρική κρίση του έμπειρου χειρουργού τραύματος ή του ορθοπαιδικού χειρουργού για χρήση στις κατάλληλες ανατομικές θέσεις, όπως ορίζεται στις ενδείξεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το DePuy Synthes Trauma Screw System προορίζεται για χρήση από έμπειρους χειρουργούς τραύματος και ορθοπαιδικών χειρουργών.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το DePuy Synthes Trauma Screw System προορίζεται για χρήση σε χειρουργική αίθουσα ή περιβάλλον χειρουργικής επέμβασης.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του DePuy Synthes Trauma Screw System, όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, είναι η επίτευξη οστικής πώρωσης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα του DePuy Synthes Trauma Screw System έχουν ολοκληρώσει τη διάρκεια ζωής τηςθεραπείας τους και την κύρια λειτουργία της μηχανικής σταθεροποίησης, αφού η μάζα σπονδυλοδεσίας έχει αποκτήσει επαρκή αντοχή για τη διατήρηση της σταθερότητας και της ακεραιότητας του οστού χωρίς να απαιτείται εξωτερική υποστήριξη (συνήθως 6 εβδομάδες έως 9 μήνες ανάλογα με το οστό (ή τα οστά) που υποβάλλονται σε θεραπεία και την/τις διαδικασία(ες) που πραγματοποιείται).

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωήςθεραπείας των οργάνων του DePuy Synthes Trauma Screw System προορίζεται για βραχυχρόνια (μεταβατική) χρήση, η οποία ορίζεται από τον χρόνο κατά τον οποίο λειτουργούν τα εργαλεία κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων οργάνων του συστήματος βιδών της Deruy Synthes εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα, είναι η καλύτερη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της διάρκειας ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων οργάνων.

ΥΛΙΚΑ

Τα εμφυτεύματα της DePuy Synthes κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (ASTM F136). Τα εξειδικευμένα εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου (ASTM F899 και ASTM F138). Τα οδηγιά σύρματα κατασκευάζονται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαίνιου, MP35N (ASTM F562). Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για την ποσοτική σύνθεση των στοιχείων κατά % για το κράμα τιτανίου.

Στοιχείο	% σύνθεσης (μάζα/μάζα)
Άζωτο, μέγ.	0,05
Άνθρακας, μέγ.	0,08
Υδρογόνο, μέγ.	0,012*
Σίδηρος, μέγ.	0,25
Οξυγόνο, μέγ.	0,13
Αλουμίνιο	5,5 – 6,50
Βανάδιο	3,5 – 4,5
Τιτάνιο**	υπόλοιπο

*Υλικό 0,032 ίντσες (0,813 mm) και κάτω ενδέχεται να έχουν περιεκτικότητα σε υδρογόνο έως και 0,0150%.

**Το ποσοστό του τιτανίου καθορίζεται από τη διαφορά και δεν χρειάζεται να προσδιοριστεί/πιστοποιηθεί.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία της DePuy Synthes παρέχονται είτε **αποστειρωμένα** είτε **μη αποστειρωμένα**, όπως καθορίζεται από τη συσκευασία.

Όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που επισημαίνονται ως **αποστειρωμένα** εκτίθενται σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0 kGy για την επίτευξη ελάχιστου επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10⁻⁶. Η συσκευασία θα πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει παραβιαστεί. Μην επαναποστειρώνετε.

Όλα τα **μη αποστειρωμένα** εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο.

Πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της αποστείρωσης (αποστειρωμένες ή μη αποστειρωμένες) περιέχονται στην επισήμανση του προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το DePuy Synthes Trauma Screw System δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν επί του παρόντος ή που έχουν ιστορικό:

- Τοπικής ή συστηματικής οξείας ή χρόνιας φλεγμονής,
- Ενεργής λοίμωξης ή φλεγμονής.
- Πιθανολογούμενης ή τεκμηριωμένης αλλεργίας ή δυσανεξίας σε μέταλλα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει τα εξής:

1. Το DePuy Synthes Trauma Screw System δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση βιδών στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες σπονδυλικών τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων σε αυτές τις ανατομικές θέσεις μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τραυματισμού του αγγειακού ή του κεντρικού νευρικού συστήματος, του πόνου, της ιστικής βλάβης, της μη πώρωσης και της χειρουργικής καθυστέρησης.

2. Τα εμφυτεύματα DePuy Synthes Trauma Screw και τα αποστειρωμένα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, αφαίρεση υλικού ή/και αναθεώρηση του εμφυτεύματος.

3. Όλα τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, λοίμωξη ή/και αναθεώρηση.

4. Τα εμφυτεύματα της DePuy Synthes μπορεί να χαλαρώσουν ή να σπάσουν εάν υποβληθούν σε αυξημένη φόρτιση. Παράγοντες όπως το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας και η τήρηση των οδηγιών περί φόρτισης με βάρος ή φόρτισης με φορτίο μπορούν να επιηρεάσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Τυχόν βλάβη στις οστικές δομές που φέρουν βάρος και προκαλείται από λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση των εξαρτημάτων ή/και κάταγμα του οστού. Πρόσθετοι κίνδυνοι που ενέχονται στην υπερφόρτωση περιλαμβάνουν ιστική βλάβη, πλημμελή πώρωση, αφαίρεση υλικού ή/και αναθεώρηση του εμφυτεύματος.

5. Μπορεί να παρουσιαστούν σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως ιστική βλάβη, πλημμελής πώρωση, μη πώρωση, χαλάρωση, αφαίρεση υλικού ή/και αναθεώρηση εμφυτεύματος από το εμφύτευμα σε ασθενή ο οποίος: δεν έχει καλές γενικές εμφυτικές καταστάσεις, έχει σοβαρή οστεοπόρωση, παρουσιάζει φυσιολογικές ή ανατομικές ανωμαλίες, έχει ανοσολογικές αποκρίσεις, ευαισθητοποίηση ή υπερευαισθησία σε ξένα υλικά, συστηματικές ή μεταβολικές διαταραχές.

6. Αυτές οι προειδοποιήσεις δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να εμφανιστούν με τη χειρουργική επέμβαση, αλλά αποτελούν σημαντικά ζητήματα ειδικά για τα μεταλλικά τεχνολογικά προϊόντα. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ορθοπαιδική χειρουργική επέμβαση, τη γενική χειρουργική επέμβαση και τη χρήση γενικής αναισθησίας θα πρέπει να επεξηγούνται στον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Δείτε τις ενότητες ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ και ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ για πρόσθετες προειδοποιήσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η εμφύτευση των βιδών θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος βιδών, επειδή αυτή είναι μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης και του οδηγού χειρουργικής τεχνικής (STG) πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

2. Να επιβεβαιώνεται πάντοτε ότι το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται εντός της ημερομηνίας λήξης της. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ή εξαρτήματα που έχουν υποστεί χειρουργική εκτομή. Τα εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή σωματικούς ιστούς δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων είναι η ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, η αφαίρεση υλικού ή/και η αναθεώρηση του εμφυτεύματος.

3. Το DePuy Synthes Trauma Screw System δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ με άνομοια υλικά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διάβρωση, μεταλλικά υπολείμματα και άλλες αρνητικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανεπιθύμητης ιστικής αντίδρασης, της απώλειας οστού, της πώρωσης, της λοίμωξης, της αφαίρεσης υλικού ή/και της αναθεώρησης του εμφυτεύματος.

4. Η προεγχειρητική αξιολόγηση της καταλληλότητας της ανατομίας του ασθενούς για την αποδοχή εμφυτευμάτων πραγματοποιείται με βάση ακτινογραφίες, αξονικές τομογραφίες και άλλες ακτινολογικές μελέτες. Θα πρέπει να επιλεγούν μόνοι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στην ενότητα ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης και της STG πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

5. **Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική.** Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η νοσηρότητα, καθώς και το βάρος, το ύψος, το επάγγελμα ή/και ο βαθμός σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς. Η απόφαση για το εάν τα εμφυτεύματα θα παραμείνουν ή θα αφαιρεθούν μετεγχειρητικά εναπόκειται στον χειρουργό. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης και των οδηγιών STG πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

6. **Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης είναι ζωτικής σημασίας.** Να χειρίζεστε σωστά τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος, καθώς ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει σκίσιμο των γαντιών, σύσφιξη του δέρματος, ακούσιες κοπές ή/και τρυπήματα στον χρήστη ή/και καθυστέρηση της χειρουργικής επέμβασης. Διασφαλίστε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην αφήνετε τις επιφάνειες του εμφυτεύματος να υποστούν ζημιά.

7. **Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή.** Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα του ορθοπαιδικού εμφυτεύματος, τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, τις καταπονήσεις βάρους/φόρτισης που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού, τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και το γεγονός ότι η πρώτη σωματική δραστηριότητα και οι καταπονήσεις πλήρους βάρους/φόρτισης έχουν νοχοποιηθεί για πλήρη χαλάρωση, βλάβη ή/και θραύση ορθοπαιδικών προθέσεων.

8. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Τα οδηγιά σύρματα που περιλαμβάνονται στο DePuy Synthes Trauma Screw System δεν προορίζονται ως εμφυτεύματα. Τα οδηγιά σύρματα προορίζονται μόνο για χρήση ως εργαλεία για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των βιδών. Αυτές οι λανθασμένες χρήσεις των οδηγιών συρμάτων μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, λοίμωξη ή/και αφαίρεση υλικού.

9. Τα οδηγά σύρματα περιέχουν κοβάλτιο (αρ. CAS 7440-48-4, αρ. ΕΚ 231-158-0) που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% (κατά βάρος). Η χρήση αυτού του προϊόντος θα μπορούσε να οδηγήσει σε ευαισθητοποίηση ή/και αλλεργική αντίδραση. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.

10. Τα τρυπάνια και άλλα εργαλεία κοπής που επισημαίνονται ως εργαλεία μίας χρήσης προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μετά τη χρήση. Όλα τα άλλα τρυπάνια και εργαλεία κοπής είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και θα πρέπει να επιθεωρούνται και να ελέγχονται λειτουργικά, κατά περίπτωση, πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Παρακάτω παρέχονται οδηγίες σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο λειτουργίας των επαναχρησιμοποιήσιμων οργάνων.

11. Τα οδηγά σύρματα, τα τρυπάνια και τα εργαλεία κοπής διαθέτουν αιχμηρά χαρακτηριστικά. Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

12. Για να αποτραπεί τυχόν ζημιά ή θραύση του τρυπανιού, αποφύγετε την επαφή του άκρου του τρυπανιού ή των αυλακώσεων κοπής με άλλες συσκευές ή το χτύπημα, την κρούση ή την κάμψη του τρυπανιού κατά τη χρήση.

ΠΙΩΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Προεγχειρητικά, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση ορισμένων από αυτά τα αναμενόμενα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:

- Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση, αποσυναρμολόγηση ή/και θραύση οποιουδήποτε ή όλων των εμφυτευμάτων.
- Ευαισθησία σε μέταλλα σε ξένο σώμα (αλλεργική αντίδραση σε υλικό εμφυτεύματος ή οργάνου), συμπεριλαμβανομένης της μετάλλωσης, της χρώσης, του σχηματισμού όγκου, της αυτοάνοσης νόσου ή/και των ουλών.
- Η ευαισθησία του δέρματος ή των μυών σε ασθενείς με ανεπαρκή ιστική κάλυψη πάνω από το σημείο της επέμβασης μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του δέρματος, διείσδυση, πόνο, ερεθισμό ή/και επιπλοκές του τραύματος.
- Ιστική βλάβη λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης εμφυτευμάτων ή οργάνων.
- Λοίμωξη.
- Αιμάτωμα.
- Αλλεργία.
- Θρόμβωση.
- Νευρική ή αγγειακή βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας, της νευροπάθειας, των νευρολογικών ελλειμμάτων (προσωρινή ή μόνιμη).
- Απώλεια οστού λόγω απορρόφησης ή προστάσις από καταπόνηση, μείωση της οστικής πυκνότητας ή κάταγμα οστού στο σημείο της επέμβασης.
- Πόνος, δυσφορία ή επιπλοκές επώλωσης τραύματος στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ανατομικών δομών.

- Μη πώρωση οστού ή καθυστερημένη πώρωση,
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να απαιτούν επαναληπτική επέμβαση, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ή αφαίρεσης, αρθρόδεση της εμπλεκόμενης άρθρωσης ή/και ακρωτηριασμό του άκρου.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία: Ένας ασθενής που φέρει αυτόνομη βίδα της DePuy Synthes (δηλαδή βίδα μόνη της ή με ροδέλα, όχι με πλάκα) μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις συνθήκες μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.	
Όνομα/ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος	DePuy Synthes Trauma Screw System
Ονομαστική τιμή (ή τιμές) στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου [T/m και gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικό πολωμένο (CP)
Τύπος σπειράματος μετάδοσης ραδιοσυχνότητων	Πηνίο εκπομπής ολόκληρου σώματος· δεν υπάρχει περιορισμός στον τύπο πηνίου εκπομπής/λήψης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εφόσον το τεχνολογικό προϊόν δεν βρίσκεται εντός του πεδίου του πηνίου.
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστο B ₁ RMS	Δείτε τις λεπτομέρειες παρακάτω
Όρια στο B ₁ RMS και διάρκεια σάρωσης	Σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T 2,80 μT για 60 λεπτά συνεχούς RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
	Σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T 0,8 μT για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας 20 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θα την εμφύτευση των εμφυτευμάτων DePuy Synthes Trauma Screws, χρησιμοποιήστε μόνο τα εξειδικευμένα εργαλεία βιδών τραύματος της DePuy Synthes. Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα ή εργαλεία από οποιοδήποτε άλλο σύστημα ή κατασκευαστή.

Τα εμφυτεύματα και οι DePuy Synthes Trauma Screws παρέχονται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Εκτελέστε όλο τον καθαρισμό και την αποστείρωση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο. Όλα τα εξαρτήματα του DePuy Synthes Trauma Screw System θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά για να διασφαλιστεί η σωστή κατάσταση λειτουργίας. Οι κρίσιμες περιοχές, συμπεριλαμβανομένων των επιφανειών των αρθρώσεων, θα πρέπει να ελέγχονται για φθορά, ζημιά ή ανωμαλίες. Τα προϊόντα βιδών τραύματος της DePuy Synthes που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν σπάσει δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ή να υποβάλλονται σε επεξεργασία και θα πρέπει να επιστρέφονται στην DePuy Synthes για αξιολόγηση.

Πριν από τη χρήση του DePuy Synthes Trauma Screw System για πρώτη φορά, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τον οδηγό χειρουργικής τεχνικής (STG) του DePuy Synthes Trauma Screw System, καθώς και τη λειτουργικότητα των διαφόρων εξαρτημάτων.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός πραγματοποιείται από τον χειρουργό και επαφίεται αποκλειστικά στη διακριτική του ευχέρεια. Θα πρέπει να προσδιορίζει τον τύπο του εμφυτεύματος που απαιτείται και θα πρέπει να είναι διαθέσιμη επαρκής ποσότητα των μεγεθών του εμφυτεύματος πριν από τη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων μεγαλύτερων και μικρότερων μεγεθών από αυτά που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση και εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων και οργάνων βιδών τραύματος της DePuy Synthes, ανατρέξτε στο έντυπο STG του DePuy Synthes Trauma Screw System (διαθέσιμο δωρεάν κατόπιν αιτήματος).

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ορισμένα εμφυτεύματα και εργαλεία της DePuy Synthes παρέχονται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία μέχρι να καθαριστούν και να αποστειρωθούν. Πριν από τη χρήση, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου. Ανατρέξτε στις ενότητες ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ για τις συνιστώμενες παραμέτρους.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται και επισημαίνονται ως αποστειρωμένα έχουν υποβληθεί σε δύο διαδικασίες επανεπεξεργασίας: καθαρισμός και αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα. Τα τεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως προϊόντα μίας μόνο χρήσης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία.

Για τεχνολογικά προϊόντα που δεν επισημαίνονται ως τεχνολογικά προϊόντα μίας μόνο χρήσης/επαναχρησιμοποιήσιμα τεχνολογικά προϊόντα, η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση και το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά λόγω της χρήσης.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και κάθε μετέπειτα χρήση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω για να διασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός βιολογικά μολυσμένων συσκευών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνιστάται οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αναφέρεται την περίσσεια ακαθαρσιών με καθαρό, αλκαλίσιο, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΑΥΤΟΜΑΤΗ)

Εξοπλισμός: Αυτόματη συσκευή πλύσης, βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενζυμικό απορρυπαντικό¹ και απορρυπαντικό με ουδέτερο pH².

- Καθαρίστε εκ των προτέρων τις συσκευές τοποθετώντας τις κάτω από τρεχούμενο νερό και τρίβοντάς τις με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα κύρια υπολείμματα. Εκπλύνετε και τρίψτε κάθε προϊόν για τουλάχιστον ένα λεπτό.

- Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό (δεν απαιτείται προκαταρκτικός καθαρισμός για τα εμφυτεύματα), τοποθετήστε τα στην αυτόματη συσκευή πλύσης, φροντίζοντας τα εργαλεία να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Φορτώστε τις συσκευές με τέτοιο τρόπο ώστε τα εξαρτήματα να μπορούν να αποστραγγιστούν.

- Κατ' ελάχιστον, χρησιμοποιήστε έναν κύκλο που πληροί τις ακόλουθες παραμέτρους:

Ενζυμική πλύση	Ζεστό (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) για 3 λεπτά
Πλύση με ουδέτερο pH	60 oC (140 °F) για 3 λεπτά
Έκπλυση	Θερμοκρασία περιβάλλοντος για 1,5 λεπτό
Θερμική έκπλυση	90 oC (194 °F) για 1 λεπτό
Στέγνωμα	82 oC (180 °F) για 6 λεπτά

- Ελέγξτε εάν οι συσκευές είναι στεγνές. Εάν δεν είναι στεγνά, στεγνώστε τα με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα τεχνολογικά προϊόντα για την πλήρη αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο ή χρησιμοποιήστε μη αυτόματο καθαρισμό. Αντικαταστήστε τις συσκευές που δεν μπορούν να καθαριστούν

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ)

Προειδοποίηση: Τα κινητά εξαρτήματα και οι τυφλές οπές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Προετοιμασία παραγόντων καθαρισμού (συνιστώμενοι):

- Προσθέστε 60 mL Endozime® AW Plus σε 3,8 L νερού (αραίωση 1:64).

Οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού:

¹ Το ENZOL®, εμπορικό σήμα της Advanced Sterilization Products, χρησιμοποιήθηκε στην επικύρωση καθαρισμού

² Στην επικύρωση του καθαρισμού χρησιμοποιήθηκε το ουδέτερο απορρυπαντικό Prolystica™ Ultra Concentrate, εμπορικό σήμα της Steris Corporation.

- Καθαρίστε εκ των προτέρων τις συσκευές τοποθετώντας τις κάτω από τρεχούμενο νερό και τρίβοντάς τις με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα κύρια υπολείμματα. Εκπλύνετε και τρίψτε κάθε προϊόν για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Εμβάψιστε τα τεχνολογικά προϊόντα στο ενζυμικό διάλυμα για 5 λεπτά. Όπου αρμόζει, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να περιστρέφεται και να μετακινείται γρήγορα στο λουτρό για να διευκολυνθεί η έκπλυση. Όπου είναι κατάλληλο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεγάλη σύριγγα ή εκτοξευτήρας παλμικού νερού για την ενδεδειγμένη έκπλυση όλων των καναλιών και των αυλών με το διάλυμα.
- Τρίψτε τα τεχνολογικά προϊόντα με βούρτσα με μαλακές τρίχες ενόσω είναι εμβάπτισμένα στο απορρυπαντικό.
- Εκπλύνετε τα τεχνολογικά προϊόντα σε κεκαθαρισμένο νερό θερμοκρασίας δωματίου για 5 λεπτά.
- Το λουτρό έκπλυσης θα πρέπει να αλλάζεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού.
- Στεγνώστε με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα τεχνολογικά προϊόντα για την πλήρη αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον μη αυτόματο καθαρισμό. Αντικαταστήστε τις συσκευές που δεν μπορούν να καθαριστούν.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ και ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εργαλεία υπό κανονικό φωτισμό. Επιθεωρήστε τα εργαλεία για τυχόν ζημιά στην επιφάνειά τους, όπως:

- Κοψίματα
- Γδαρσίματα
- Ρωγμές
- Γρέζια
- Χρώση/Αποχρωματισμός

Αντικαταστήστε οποιοδήποτε εργαλείο επηρεάζεται.

Αξιολογήστε τη σωστή χρήση των οργάνων.

Επιθεωρήστε τα εργαλεία για:

- Φθορά
- Ευκρίνεια
- Ευθύτητα
- Διάβρωση
- Εσφαλμένη ευθυγράμμιση
- Σωστή διασύνδεση με άλλες συσκευές (κατά περίπτωση)

Επιθεωρήστε τα εργαλεία με κοπτική ακμή ή/και κοφερή ακμή άκρου (δηλαδή τρυπάνια) για συνεχή κοπτική ακμή χωρίς παραμορφώσεις άκρων, όπως:

- Θαμπάδα
- Αποθρυμματισμός
- Ρωγμάτωση
- Κύλιση
- Άλλες παραμορφώσεις της κοπτικής ακμής

Αντικαταστήστε οποιοδήποτε εργαλείο δεν λειτουργεί όπως προορίζεται. Εάν η αντίσταση αυξάνεται κατά τη χρήση οργάνου κοπής, αντικαταστήστε αμέσως αυτό το εργαλείο. Επαληθεύστε την αναγνωσιμότητα όλων των σημάνσεων. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε μη αναγνώσιμο εργαλείο.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση οργάνων που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, λοίμωξης και διάρκειας χειρουργικών επεμβάσεων.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε οποιοδήποτε εργαλείο της DePuy Synthes.

Εάν το τεχνολογικό προϊόν της DePuy Synthes είναι ελαττωματικό ή έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον

τοπικό αντιπρόσωπο της DePuy Synthes. Στην αλληλογραφία σας, συμπεριλάβετε τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Αριθμός παρτίδας τεχνολογικού προϊόντος
- Κωδικός είδους τεχνολογικού προϊόντος
- Περιγραφή του ελλείμματος ή ζημιάς
- Εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμη για επιστροφή

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Για την αποστείρωση μη αποστειρωμένων τεχνολογικών προϊόντων, τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να φορτωθούν στους καθορισμένους δίσκους της DePuy Synthes ή σε δίσκους/θήκες γενικής χρήσης. Τυλίξτε τους δίσκους με κατάλληλη μέθοδο χωρίς περισσότερα από δύο στρώματα περιτυλίγματος αποστείρωσης που προορίζονται για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για τεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται αποστειρωμένα, η μέθοδος αποστείρωσης αναγράφεται στην επισήμανση. Τα αποστειρωμένα εξαρτήματα εμφυτευμάτων και οργάνων παρέχονται αποστειρωμένα σε επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶. Τα εξαρτήματα που συσκευάζονται αποστειρωμένα παρέχονται σε συσκευασία με στείρο προστατευτικό φραγμό. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν διαρρήσεις ή άλλη ζημιά πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Εάν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός, επιστρέψτε το εξάρτημα στην DePuy Synthes. Μην επαναποστειρώνετε.

Εάν δεν φέρουν ειδική επισήμανση ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ή εάν φέρουν επισήμανση ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, τότε τα τεχνολογικά προϊόντα είναι μη αποστειρωμένα. Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση: Ο κατασκευαστής δεν συνιστά την αποστείρωση των οργάνων με ταχεία, ΕΓΟ ή χημική αποστείρωση. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών οργάνων σε έναν κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του αποστειρωτή.

Για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας SAL 10⁻⁶, η DePuy Synthes συνιστά τις ακόλουθες παραμέτρους:

Τύπος αποστειρωτή	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού			
Ελάχιστη θερμοκρασία	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Έκθεση*	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	3 λεπτά	
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά				
*Ο κατασκευαστής έχει επικυρώσει τους παραπάνω κύκλους αποστείρωσης και διαθέτει τα δεδομένα αρχείου. Οι επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665. Άλλοι κύκλοι αποστείρωσης μπορεί επίσης να είναι κατάλληλοι, ωστόσο, συνιστάται σε άτομα ή νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο χρησιμοποιώντας κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.					

Ο κατασκευαστής συνιστά την τήρηση του προτύπου ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Πλήρης οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στεριότητας σε μονάδες υγείας), το οποίο περιλαμβάνει: φυσική παρακολούθηση του κύκλου, συμπερίληψη χημικού δείκτη εσωτερικά και εξωτερικά της συσκευασίας και παρακολούθηση κάθε φορτίου με ένα Βιολογικό Δείκτη ή/και έναν Ενσωματωτικό Δείκτη Κατηγορίας 5.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα εργαλεία DePuy Synthes πρέπει να είναι τελείως στεγνά προτού αποθηκευτούν και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή για την πρόληψη πρόκλησης ζημιάς. Φυλάσσετε σε καθορισμένους δίσκους και σε χώρους που παρέχουν προστασία από σκόνη, έντομα, χημικούς ατμούς και ακραίες

μεταβολές στη θερμοκρασία και την υγρασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τηρείτε τις εσωτερικές διαδικασίες, πρακτικές, κατευθυντήριες οδηγίες ή/και κυβερνητικούς κανονισμούς του νοσοκομείου/ιδρύματος για τον σωστό χειρισμό και την απόρριψη των τεχνολογικών προϊόντων του DePuy Synthes Trauma Screw System.

ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ

Το πιο σημαντικό μέρος της ανάκτησης του χειρουργικού εμφυτεύματος είναι η πρόληψη βλάβης που θα καθιστούσε την επιστημονική εξέταση άχρηστη. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για την προστασία του εμφυτεύματος κατά τον χειρισμό και την αποστολή. Ακολουθήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την ανάκτηση και την ανάλυση των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τον χειρισμό εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί, να λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποτροπή της εξάπλωσης αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DePuy Synthes για την επιστροφή των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σύστημα τραύματος DePuy Synthes ή ένα αντίγραφο της STG του συστήματος τραύματος DePuy Synthes, επικοινωνήστε με την DePuy Synthes ή τον τοπικό διανομέα της DePuy Synthes. Για να λάβετε τις έντυπες οδηγίες χρήσης εντός 5 εργάσιμων ημερών, επικοινωνήστε στη διεύθυνση customerservice@cchs.info για συσκευές CCHS, στη διεύθυνση customerservice@cssplus.info για συσκευές CSS+ ή στη διεύθυνση customerservice@chsft.info για συσκευές CHS-FT.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ Ή ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

Η DePuy Synthes ζητά από τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν όλα τα σοβαρά συμβάντα ή περιστατικά στον κατασκευαστή (βλ. στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω) και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε ένα αντίγραφο της τρέχουσας Περίληψης ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) του τεχνολογικού προϊόντος στον ακόλουθο σύνδεσμο:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



Tyber Medical, LLC
83 Southcommerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Τηλέφωνο: +1 (866) 761-0933
Φαξ: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Γερμανία
Τηλέφωνο: (+49) 511-6262-8630
Φαξ: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
500 Aarau, Ελβετία
Τηλέφωνο: (+49) 511-6262-8630

MDSS-UK RP LIMITED
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
M22 4DB Manchester
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλέφωνο: (+44) 7898 375 115

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Ελβετία
Τηλέφωνο: (+41) 61 965 61 11
Φαξ: (+41) 61 965 66 00

LBL-DS202420-EL Rev. A-01 (2025-09-18)

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Χώρα κατασκευής / Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο
	Διανομέας
	Κατασκευαστής
	Σήμανση CE με κοινοποιημένο οργανισμό / Σήμανση CE
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Διπλός στείρος φραγμός
	Επικίνδυν ουσία
	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Ιστότοπος με πληροφορίες για τους ασθενείς
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
	Ημερομηνία καταχώρησης των πληροφοριών ή πραγματοποίησης της επέμβασης

