

Οδηγίες Χρήσης για τα συστήματα Medartis MODUS 2

I. Γενικές οδηγίες

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη χρήση των προϊόντων. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα (π.χ. χειρουργικές τεχνικές, οδηγίες χειρισμού αποστειρωμένων προϊόντων, οδηγίες επανεισεργασίας και συντήρησης, οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης) διατίθενται στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο www.medartis.com/documentation/instructions-for-use. Μπορείτε επίσης να τις ζητήσετε από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medartis ή συνεργάτη διανομής της Medartis. Πρέπει να τηρούνται όλες οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο και στις αντίστοιχες πληροφορίες για τον χρήστη.

Τα επιμέρους τμήματα του συστήματος μπορούν να γίνουν δεκτά μόνο όταν η ετικέτα και η συσκευασία του κατασκευαστή είναι άθικτες και μη ανοιγμένες κατά τη στιγμή της παράδοσης. Επιπλέον, μπορούν να γίνουν δεκτά μόνο όταν δεν υπάρχουν ορατά (ξένα) σωματίδια κατά τη στιγμή της παράδοσης. Σε αντίθετη περίπτωση, τα απορριφθέντα προϊόντα πρέπει να επιστραφούν στη Medartis AG, Basel/Ελβετία ή στον αρμόδιο αντιπρόσωπο ή συνεργάτη διανομής της Medartis, εντός δέκα εργάσιμων ημερών.

II. Πεδίο εφαρμογής

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία για τα ακόλουθα συστήματα MODUS 2 καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης:

- MODUS 2 Midface
- MODUS 2 Mandible
- MODUS 2 Orthognathics
- MODUS 2 Intermaxillary Fixation
- MODUS 2 Transbuccal Set

Ο πλήρης κατάλογος των ειδών βρίσκεται στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές, στον ιστότοπο www.medartis.com/documentation/instructions-for-use.

III. Περιγραφή προϊόντος

Υλικά προϊόντος

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία της Medartis κατασκευάζονται από βιοσυμβατά υλικά. Όλα τα υλικά είναι τυποποιημένα υλικά εμφυτευμάτων και εργαλείων για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την ορθοπαιδική, την τραυματολογία και τη γενική χειρουργική.

Προϊόν	Υλικό
Πλάκες	cpTi (ASTM F67)
Βίδες	Ti6Al4V (ASTM F136)
Ρυθμιστικό	cpTi (ASTM F67)/Ti6Al4V (ASTM F136)
Εργαλεία	Ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, κράμα αλουμινίου, καθαρό τιτάνιο (ASTM F67), νιπνόλη, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, σιλκόνη
Κασσέτινες	Ανοξείδωτος χάλυβας, κράμα αλουμινίου, PEEK, PP, PPSU, σιλκόνη

Σχεδιασμός χρωματικής κωδικοποίησης

Τα εργαλεία MODUS 2 είναι χρωματικά κωδικοποιημένα ανάλογα με τη διάμετρο των βιδών που χρησιμοποιούνται:

Διάμετρος βίδας	Χρωματική κωδικοποίηση
1,2	Κόκκινο
1,5	Πράσινο
1,8	Κίτρινο
2,0	Μπλε
2,3	Καφέ
2,5	Μωβ

Οι πλάκες και οι βίδες MODUS 2 έχουν το δικό τους χρώμα, που αντιστοιχεί σε μια συγκεκριμένη τεχνολογία εμφυτεύματος:

Πλάκες εμφυτεύματος χρυσές	Πλάκες σταθεροποίησης (άκαμπτες)
Πλάκες εμφυτεύματος μπλε	Πλάκες σταθεροποίησης (ημιάκαμπτες)
Πλάκες εμφυτεύματος ασημί	Πλάκες TriLock (κλειδούμενες)
Βίδες εμφυτεύματος χρυσές	Βίδες φλοιού (καθήλωση)
Βίδες εμφυτεύματος ασημί	Βίδες TriLock (κλειδούμενες)
Βίδες εμφυτεύματος πράσινες	Βίδες SpeedTip (αυτοκόπτινες) Βίδες SpeedTip TriLock (αυτοκόπτινες και κλειδούμενες) Βίδες IMF SpeedTip (αυτοκόπτινες)

Προβλεπόμενη χρήση

Τα συστήματα οστεοσύνθεσης MODUS 2 προορίζονται για την στοματική και κρανιογναθοπροσωπική χειρουργική.

Ενδείξεις και αντενδείξεις

Οι ενδείξεις και οι αντενδείξεις για κάθε σύστημα MODUS 2 βρίσκονται στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική, στον ιστότοπο www.medartis.com/documentation/instructions-for-use.

Προοριζόμενος χρήστης / Ομάδα- ασθενών

Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ακτινολόγους, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που εμπλέκονται στην προετοιμασία της συσκευής και οι οποίοι διαθέτουν τα σχετικά προσόντα. Η Medartis, ως κατασκευαστής, συνιστά στον χρήστη να διαβάσει όλα τα διαθέσιμα έγγραφα (π.χ. χειρουργικές τεχνικές, οδηγίες χειρισμού αποστειρωμένων προϊόντων, οδηγίες επανεισεργασίας και συντήρησης, οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης) πριν από την πρώτη χρήση και να επικοινωνήσει με άλλους χρήστες, οι οποίοι διαθέτουν πρακτική εμπειρία με αυτόν τον τύπο θεραπείας. Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις τρέχουσες εξελίξεις της τεχνολογίας και τη λειτουργία του εργαλείου και του εμφυτεύματος. Για τις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών που σχετίζονται με κάθε σύστημα, ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική του συστήματος που χρησιμοποιείται. Ο χειρουργός φέρει την ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, με βάση τις ειδικές ενδείξεις και αντενδείξεις κάθε συστήματος και τους παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή (π.χ. δραστηριότητα, επάγγελμα, ψυχική υγεία, ηλικία, ποιότητα των οστών).

Προβλεπόμενη απόδοση

Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα επιβεβαιώνουν καλές εκβάσεις κλινικής απόδοσης και ασφάλειας σε ένα ευρύ φάσμα ενδείξεων των συστημάτων MODUS 2, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες για τον χρήστη. Αυτό είναι σύμφωνο ή ανώτερο από τις τρέχουσες εξελίξεις της τεχνολογίας.

IV. Αντιπιθυμτες ενέργειες / Πιθανές επιπλοκές

Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι πιθανές επιπλοκές έχουν μια κλινική ή σχετιζόμενη με τον ασθενή προέλευση, σε αντίθεση με τις επιπλοκές που οφείλονται στα εμφυτεύματα/εργαλεία. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Χαλάρωση του εμφυτεύματος λόγω ανεπαρκούς σταθεροποίησης
- Υπερευαισθησία σε μέταλλα ή αλλεργικές αντιδράσεις
- Οστική νέκρωση, οστεοπόρωση, ανεπαρκής επαναγγείωση, οστική απορρόφηση και ανεπαρκής σχηματισμός οστού που μπορεί να προκαλέσουν πρόωγη απώλεια της σταθεροποίησης ή θραύση του εμφυτεύματος
- Ερεθισμός των μαλακών ιστών ή/και βλάβη νεύρων από το χειρουργικό τραύμα
- Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, τόσο επιπολής όσο και εν τω βάθει
- Αντίδραση υπεργεμένου ινώδη ιστού γύρω από την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης
- Επιπλοκές κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από ακατάλληλη αφαίρεση του εμφυτεύματος (π.χ. λόγω οστικής σύμφυσης)

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή εσφαλμένου εμφυτεύματος ή εσφαλμένο συνδυασμό εξαρτημάτων του εμφυτεύματος.

V. Προειδοποιήσεις

- Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που διαθέτει τα σχετικά προσόντα.
- Η Medartis, ως κατασκευαστής, συνιστά στον χρήστη να διαβάσει όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη χρήση και να επικοινωνήσει με άλλους χρήστες, οι οποίοι διαθέτουν πρακτική εμπειρία με αυτόν τον τύπο θεραπείας.
- Όλα τα εξαρτήματα των εμφυτευμάτων προορίζονται για μία χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση. Εκτός εάν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό στην ετικέτα, τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Πρέπει να εφαρμόζεται η απαραίτητη προσοχή κατά την αποθήκευση και τη χρήση των προϊόντων:
 - Βλάβες (π.χ. από ακατάλληλη κοπή ή κάμψη) ή/και εκδορές στα εργαλεία/εμφυτεύματα μπορούν να μειώσουν σημαντικά την αντοχή του προϊόντος και να οδηγήσουν σε πρόωγη θραύση.
 - Η επανειλημμένη κάμψη της πλάκας προς αντίθετες κατευθύνσεις μπορεί να προκαλέσει θραύση της πλάκας κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής θεραπείας.
- Φρέζες: Συνιστάται να μην υπερβαίνεται τη μέγιστη ταχύτητα διάτρησης των 1.000 περιστροφών ανά λεπτό, ώστε να αποφευχθεί την υπερθέρμανση του οστού. Ο οδηγός της φρέζας και το οστό θα πρέπει να ψύχονται κατά τη διάρκεια της διάτρησης. Οι επαναχρησιμοποιούμενες, μη αποστειρωσμένες, συσκευασμένες φρέζες μπορούν να χρησιμοποιηθούν το πολύ δέκα φορές. Οι αποστειρωσμένες συσκευασμένες περιστροφικές φρέζες προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά, από ακατάλληλο χειρισμό στο νοσοκομείο ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο!
- Οι θήκες αποστείρωσης, οι δίσκοι εργαλείων και οι κασσετίνες εμφυτευμάτων δεν πρέπει να ανακινούνται έντονα ή να ανατρέπονται, διότι τα επιμέρους εξαρτήματα και το περιεχόμενο μπορεί να υποστούν ζημιά ή να πέσουν έξω.
- Πληροφορίες συμβατότητας: Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία MODUS 2 δεν είναι συμβατά με άλλα συστήματα MODUS αναφορικά με το σχεδιασμό χρωματικής κωδικοποίησης.

Για προειδοποιήσεις ειδικές για την εφαρμογή που σχετίζονται με τα συστήματα MODUS 2, είναι υποχρεωτικό να συμβουλευέστε τη χειρουργική τεχνική (www.medartis.com/documentation/instructions-for-use) του αντίστοιχου συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

VI. Συστάσεις προσοχής

- Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος έχουν αναπτυχθεί και κατασκευαστεί για συγκεκριμένο σκοπό και, ως εκ τούτου, προσαρμόζονται επακριβώς μεταξύ τους. Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να τροποποιήσει κανένα από τα εξαρτήματα ή να τα αντικαταστήσει με εργαλείο ή προϊόν άλλου κατασκευαστή, ακόμη και αν το μέγεθος ή το σχήμα είναι παρόμοιο ή αντιστοιχεί ακριβώς σε αυτό του αρχικού προϊόντος. Η χρήση υλικών άλλων κατασκευαστών, οι δομικές αλλαγές που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων τρίτων ή/και οι προσμίξεις υλικών, καθώς και οι μικρές αποκλίσεις ή η μη ακριβής εφαρμογή μεταξύ των εμφυτευμάτων και των εργαλείων ή παρόμοιων οργάνων, μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο για τον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτους.
- Χρησιμοποιήστε το ενδεικνυόμενο καταβίδι για την αντίστοιχη διάμετρο της βίδας. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση καταβιδιού/κεφαλής βίδας είναι επακριβώς ευθυγραμμισμένη στην αξονική κατεύθυνση. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να προκληθεί ζημιά στο εμφύτευμα και στη λάμα του καταβιδιού. Κατά την εισαγωγή της βίδας, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται επαρκής αξονική δύναμη μεταξύ της λάμας και της βίδας. Ταυτόχρονα, η αξονική δύναμη θα πρέπει να βρίσκεται εντός ορισμένων ορίων, ώστε να μην προκαλείται βλάβη στη δομή των οστών.

Για συστάσεις προσοχής ειδικές για την εφαρμογή που σχετίζονται με τα συστήματα MODUS 2, είναι υποχρεωτικό να συμβουλευέστε τη χειρουργική τεχνική (www.medartis.com/documentation/instructions-for-use) του αντίστοιχου συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

VII. Γενικές σημαντικές πληροφορίες

Κλινικά οφέλη

Λαμβάνοντας υπόψη την κλινική κατάσταση και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η χρήση των συστημάτων MODUS 2 μπορεί να δικαιολογηθεί με βάση την αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου ειδικά για τον ασθενή. Βάσει της κλινικής αξιολόγησης και της ανάλυσης κινδύνου, όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι θεωρούνται αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών για τον ασθενή με βάση τις τρέχουσες γνώσεις/εξελίξεις της τεχνολογίας.

Επιλογή των κατάλληλων εμφυτευμάτων

Η Medartis, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά μια συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Η παρακολούθηση της θεραπείας, καθώς και η απόφαση σχετικά με τη διατήρηση ή την αφαίρεση του εμφυτεύματος είναι ευθύνη του χρήστη.

Ο θεράπων ιατρός πρέπει προηγουμένως να έχει εξοικειωθεί λεπτομερώς με τη διαδικασία, για παράδειγμα με τα εξής:

- Προσεκτική μελέτη όλων των υλικών τεκμηρίωσης του προϊόντος
- Προσεκτική εξέταση της τρέχουσας επαγγελματικής βιβλιογραφίας
- Συζήτηση με συναδέλφους που έχουν εμπειρία σε αυτό το πεδίο και στη χρήση του συγκεκριμένου συστήματος
- Εξάσκηση στον χειρισμό του συστήματος, εξάσκηση στη χειρουργική διαδικασία και στη μετεγχειρητική θεραπεία

Γενικά, τα εμφυτεύματα είναι σχεδιασμένα να παραμένουν προσωρινά στο σώμα και να αφαιρούνται αφού έχει επιτευχθεί επαρκής (οστική) επώλωση. Δεν έχουν σχεδιαστεί για μακροχρόνια οστική αντικατάσταση. Στις περιπτώσεις που υποστηρίζουν μηχανικά την οστεοσύνθεση, η τυπική περίοδος λειτουργίας των εμφυτευμάτων αναμένεται να είναι μεταξύ 30 ημερών και 6 μηνών.

Αφαίρεση των εμφυτευμάτων

Σε περίπτωση επιπλοκών, μπορεί να είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν τα εμφυτεύματα. Για την αφαίρεση, χρησιμοποιήστε το ενδεδειγμένο κατσαβίδι. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση κατασβιδιού/κεφαλής βίδας είναι επακριβώς ευθυγραμμισμένη στην αξονική κατεύθυνση.

Μετεγχειρητική φροντίδα

Λαμβάνοντας υπόψη τις επιμέρους συνθήκες του κατάγματος και τη συμμόρφωση του ασθενούς, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί επαρκής μετεγχειρητική ανακούφιση της οστεοσύνθεσης όσον αφορά την προσαρμογή ή τη σταθερότητα κατά την κινητοποίηση (π.χ. νάρθηκας ή/και ακινητοποίηση). Μετεγχειρητικά, η καθήλωση που επιτυγχάνεται με τα εμφυτεύματα πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσοχή μέχρι την πλήρη επώλωση του οστού. Οι ασθενείς πρέπει να τηρούν αυστηρά τις οδηγίες παρακολούθησης που τους δίνουν οι γιατροί τους, ώστε να αποφύγουν την υπερβολική επιβάρυνση των εμφυτευμάτων. Η πρώιμη φόρτιση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαλάρωσης, μετακίνησης ή θραύσης των εμφυτευμάτων.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια για μαγνητική τομογραφία (MRI)



Ασφαλές υπό όρους για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού

Μη κλινική δοκιμή έχει καταδείξει ότι όλα τα τρέχοντα εμφυτεύματα της Medartis είναι ασφαλή υπό όρους για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, σύμφωνα με τον ορισμό του προτύπου ASTM F2503-23. Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, το οποίο πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Παράμετρος	Όροι χρήσης/Πληροφορίες
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου	1,5 T, 3,0 T
Τύπος πυρήνων	Υδρογόνο
Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	Οριζόντιος
Τύπος μαγνήτη	Κυλινδρικής στήλης
Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένη (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Ενσωματωμένο πηνίο ολοσωματικής εκπομπής
Τύπος πηνίου λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο μόνο για λήψη.
Τρόποι λειτουργίας ή περιορισμοί του συστήματος MR (RF)	Κανονικός τρόπος λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένου FPO:B)
Μέγιστη ολοσωματική τιμή SAR	Ολοσωματική τιμή SAR ≤ 2 W/kg και τιμή SAR κεφαλής $\leq 3,2$ W/kg Σημείωση Κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα Medartis παρήγαγαν μέγιστη άνοδο θερμοκρασίας $14,7 \pm 1,0$ °C στα 1,5 T για μετρούμενη τιμή WB-SAR $2,1 \pm 0,8$ W/kg και μέγιστη άνοδο θερμοκρασίας $5,5 \pm 1,0$ °C στα 3 T για μετρούμενη τιμή WB-SAR $2,1 \pm 0,9$ W/kg και τα δύο μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα Medartis αναμένεται να παράγουν μέγιστη άνοδο θερμοκρασίας $\leq 6,5$ °C στα 3 T μετά από 15 λεπτά και ≤ 4 °C μετά από 7 λεπτά συνεχούς σάρωσης.
Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής	Σάρωση για έως και 30 λεπτά συνεχούς έκθεσης σε RF με μία ή περισσότερες ακολουθίες πάλιων απεικόνισης MR (σαρώσεις ή σειρές), ακολουθούμενη

	από χρόνο αναμονής 30 λεπτών πριν από τη συνέχιση της σάρωσης.
Οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται πριν, κατά τη διάρκεια ή/και μετά την εξέταση MRI	Κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI, συνιστάται η οπτική και ακουστική παρακολούθηση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της λεκτικής επικοινωνίας και η διατήρηση ελεγχόμενων συνθηκών (ένας ιατρός ή ένα ειδικά εκπαιδευμένο άτομο μπορεί να ανταποκριθεί άμεσα στο φυσιολογικό στρες που προκαλείται από τη θερμότητα). Μην εκτελείτε σάρωση σε ασθενείς με μειωμένη ρύθμιση της θερμοκρασίας, αίσθηση της θερμοκρασίας ή του πόνου.
Διαμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος	Από τις σαρώσεις εξαιρούνται ασθενείς με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα εμφυτεύματα: - Διαδερμική τοποθέτηση εμφυτεύματος (π.χ. βελόνες) - Πολλαπλά εμφυτεύματα σε κοντινή απόσταση μεταξύ τους (απόσταση < 2 mm), αυτό ελαττώνει και εμφυτεύματα που έχουν υποστεί θραύση. Είναι δυνατή η σάρωση κατασκευών εμφυτευμάτων που βρίσκονται σε άμεση επαφή (π.χ. κατασκευές πλάκας-βιδών).
Αλλοίωση εικόνας MR	Η ποιότητα της εικόνας του μαγνητικού συντονισμού μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος της απεικόνισης βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή με το εμφύτευμα. Ενδέχεται να χρειαστεί κάποιος χειρισμός των παραμέτρων σάρωσης για την αντιστάθμιση της αλλοίωσης εικόνας. Σε μη κλινική δοκιμή, η αλλοίωση εικόνας MR που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται περίπου 29 mm από τη συσκευή όταν γίνεται απεικόνιση με ακολουθία πάλιων ηχούς βαθμίδωσης στα 1,5 T.

Έχετε υπόψη τα ακόλουθα:

- Μειώστε τον SAR όσο το δυνατόν περισσότερο, καθώς η μείωση του SAR μειώνει σημαντικά την αύξηση της θερμοκρασίας που προκαλείται από τη θέρμανση με ραδιοσυχνότητες.
- Χρησιμοποιήστε ένα εξωτερικό σύστημα ψύξης/εξεραισμού για να βοηθήσετε στη μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

VIII. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση των μη αποστειρωμένων προϊόντων

Όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία στα συστήματα MODUS 2 που παρέχονται **MH ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Αυτό ισχύει επίσης και για την πρώτη χρήση μετά από την παραλαβή. Όλες οι συσκευασίες πρέπει να αφαιρούνται πριν από την προετοιμασία. Ο σχολαστικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι ουσιώδη για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Όλα τα εξαρτήματα των εμφυτευμάτων προορίζονται για μία μόνο εφαρμογή σε έναν ασθενή. Τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιήθηκαν σε έναν ασθενή και αφαιρέθηκαν, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα τις τοπικές απαιτήσεις. Η εφαρμογή μιας συσκευής που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα των εμφυτευμάτων ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Επιπλέον, η εφαρμογή ενός εμφυτεύματος που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλον. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή στον χρήστη.

Τα εμφυτεύματα που δεν έχουν έρθει σε άμεση επαφή με τον ασθενή μπορούν να υποβληθούν σε επανεξεργασία. Τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά ή παρουσιάζουν ορατή μόλυνση πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξεχωριστά πριν τοποθετηθούν ξανά στην κασετίνα/στον δίσκο των εμφυτευμάτων.

Είναι δική σας ευθύνη να διασφαλίσετε ότι τα εμφυτεύματα είναι πλήρως αποστειρωμένα όταν χρησιμοποιούνται, να χρησιμοποιείτε διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης ειδικές για κάθε συσκευή και προϊόν, οι οποίες είναι επαρκώς επικυρωμένες, να εκτελείτε τακτικά συντήρηση και να επιθεωρείτε τις χρησιμοποιούμενες συσκευές (απολυμαντήρας, αποστειρωτής) και να διασφαλίσετε ότι διατηρούνται οι επικυρωμένες ή/και συνιστώμενες από τον κατασκευαστή παράμετροι για κάθε κύκλο. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας, καθώς και οι απαιτήσεις υγιεινής του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερω για τις διάφορες οδηγίες για την αποτελεσματική αδραντοποίηση των πρωτεϊνών πριον.

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία/επανεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Οδηγίες για τον καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση, επιθεώρηση και συντήρηση των προϊόντων της Medartis», το οποίο μπορείτε να κάνετε λήψη από τον ιστότοπο www.medartis.com/documentation/instructions-for-use.

IX. Παράτονα και ανεπιθύμητα συμβάντα

Κάθε παράτονο ή ανεπιθύμητο συμβάν που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αντίστοιχη αρμόδια εθνική αρχή του κράτους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

X. Απόρριψη

Όλα τα μολυσμένα εμφυτεύματα (που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, ιστό ή άλλα ανθρώπινα υγρά) δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου. Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.










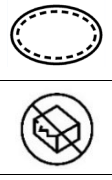



XI. Αναφορές












Το ακόλουθο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης για τα προϊόντα είναι επιπλέον διαθέσιμο στο διαδίκτυο και μπορείτε να το βρείτε στον ακόλουθο σύνδεσμο www.medartis.com/documentation/instructions-for-use:

- Χειρουργικές τεχνικές
- Οδηγίες για τον χειρισμό αποστειρωμένων πλακών, βιδών, αγκράφων και εργαλείων
- Οδηγίες για τον καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση, επιθεώρηση και συντήρηση
- Οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης

Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή συνεργάτη διανομής της Medartis ή απευθείας με τον κατασκευαστή στην παρεχόμενη διεύθυνση.

XII. Σύμβολα

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός είδους / Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας / Κωδικός παρτίδας
	Σειριακός αριθμός
	Μη αποστειρωμένο
	Προϊόν μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο εφαρμογή σε έναν μόνο ασθενή. Η εφαρμογή ενός προϊόντος που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να διακυβευθεί η δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
	Μην επαναποστειρώνετε Η επαναποστείρωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τα εμφυτεύματα να μην είναι αποστειρωμένα ή/και να μην πληρούν τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και να αλλοιωθούν οι ιδιότητες του υλικού. Η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να διακυβευθεί η δομική ακεραιότητα ή/και να οδηγήσει σε αστοχία.
	Αποστειρωμένο προϊόν. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Το προϊόν έχει υποβληθεί σε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ακτινοβολία και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία, παρά μόνον αμέσως πριν από τη χρήση. Εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί, το προϊόν δεν μπορεί να υποβληθεί σε επαναποστείρωση. Πρέπει να διασφαλίζεται συνεχώς ότι η συσκευή είναι αποστειρωμένη. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η επαναχρησιμοποίησή της. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβευθεί η δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης YYYY-MM-DD
	Κατασκευαστής Ημερομηνία κατασκευής YYYY-MM-DD

 YYYY-MM-DD	Ημερομηνία κατασκευής
	Ασφαλές υπό όρους για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εισαγωγέας
	TriLock (τεχνολογία κλειδώματος)
	HexaDrive
	SpeedTip
	Ισχύει μόνο για συσκευές κατηγορίας κινδύνου I στην ΕΚ σε στείρα κατάσταση, συσκευές κατηγορίας I με λειτουργία μέτρησης, επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία κατηγορίας I και συσκευές κατηγορίας IIa και IIb.
	Ισχύει μόνο για συσκευές κατηγορίας κινδύνου I στην ΕΚ.
	Ισχύει μόνο για συσκευές κατηγορίας κινδύνου I στο Ην. Βασίλειο σε στείρα κατάσταση, συσκευές κατηγορίας I με λειτουργία μέτρησης, συσκευές κατηγορίας IIa και IIb.
	Ισχύει μόνο για συσκευές κατηγορίας κινδύνου I στο Ην. Βασίλειο.

Το παρόν έγγραφο υπόκειται σε συνεχή αναθεώρηση. Η πιο πρόσφατη έκδοση είναι πάντα διαθέσιμη στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο www.medartis.com/documentation/instructions-for-use.



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Ελβετία
Αρ. τηλεφώνου: +41 61 633 34 34
Αρ. φαξ: +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



Εισαγωγέας στην ΕΕ
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Γερμανία



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Γερμανία

Στοιχεία χορηγού στην Αυστραλία
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ην. Βασίλειο
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Ηνωμένο Βασίλειο



Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται να καταδείξουν το χαρτοφυλάκιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Medartis. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να βασίζεται στην επαγγελματική κλινική του κρίση όταν αποφασίζει εάν θα χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Η Medartis δεν παρέχει καμία ιατρική συμβουλή. Οι συσκευές ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες, λόγω ζητημάτων καταχώρισης ή/και ιατρικών πρακτικών. Για περισσότερες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medartis της περιοχής σας (www.medartis.com). Αυτές οι πληροφορίες περιέχουν προϊόντα με σήμανση CE ή/και UKCA. Όλες οι εικόνες που

εμφανίζονται προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς απεικόνισης και ενδέχεται να μην απεικονίζουν επακριβώς το προϊόν.
Μόνο για τις Η.Π.Α.: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

© Medartis 2024. Όλο το περιεχόμενο του παρόντος προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα, εμπορικά σήματα και άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, κατά περίπτωση, τα οποία ανήκουν ή έχουν εκχωρηθεί στη Medartis ή στις συνδεδεμένες με αυτήν εταιρείες βάσει αδείας, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά. Απαγορεύεται η αναδιανομή, η αναπαραγωγή ή η γνωστοποίηση του περιεχομένου του παρόντος, συνολικά ή αποσπασματικά, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Medartis.