

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΤΗΣ
ΚΡΟΤΑΦΟΓΝΑΘΙΚΗΣ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗΣ**

Πρόθεση αποκατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης

ΑΝΑΘ. 21 / 2026-01-30



Ειδικές συσκευές που κατασκευάζονται από την
GPI SpA
Via Ragazzi del '99, 13
38123 Trento (TN) Italy
T +39 0461 381515 | info@gpi.it
www.gpi-group.com



ΕΚωδικός EUDAMED: IT-MF-000020127


Αριθμός Μητρώου. Βάση δεδομένων κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά παραγγελία του Υπουργείου
Υγείας της Ιταλίας: ITCA01050530

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	3
2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	5
2.1 Πρόθεση αποκατάστασης κροταφογναθικής άρθρωσης.....	5
2.2 Προειδοποιήσεις ή αποκλεισμοί.....	5
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ	5
4 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
5 ΥΛΙΚΑ	7
5.1 Συνθήκες αποθήκευσης υλικών.....	8
5.2 Διάθεση υλικών.....	8
6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	8
6.1 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού και ραδιοσυχνοτήτων.....	8
7 ΔΥΣΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	9
8 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	9
8.1 Συσκευές που παρέχονται Αποστειρωμένα.....	9
8.2 Συσκευές που παρέχονται ΔΕΝ είναι αποστειρωμένες.....	10
9 ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	12
10 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ	12
11 ΕΠΙΓΡΑΦΗ	13
11.1. Παραδείγματα Γενικής Ετικέτας.....	13
11.1.1. Παράδειγμα γενικής ετικέτας για προμήθεια ιατρικής συσκευής που παρέχεται αποστειρωμένη.....	13
11.1.2. Παράδειγμα γενικής ετικέτας για προμήθεια ιατρικής συσκευής που παρέχεται ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ.....	14
11.2. Παραδείγματα ετικέτας ενός στοιχείου.....	16
11.2.1. Παράδειγμα ετικέτας για το εξάρτημα ιατρικής συσκευής που παρέχεται αποστειρωμένο.....	16
11.2.2. Παράδειγμα ετικέτας για το συστατικό της ιατρικής συσκευής που παρέχεται ΜΗ Στείρο.....	16
11.3. Παραδείγματα ετικετών οργάνων που σχετίζονται με την ιατρική συσκευή.....	17
11.3.1. Παράδειγμα ετικέτας για το εξάρτημα οργάνων της ιατρικής συσκευής που παρέχεται αποστειρωμένη.....	17
11.3.2. Παράδειγμα ετικέτας για το εξάρτημα οργάνων της παρεχόμενης ιατρικής συσκευής, ΜΗ Στείρο.....	17
12 ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ	18
13 ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	19
14 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ	20
15 ΡΗΤΡΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΠΙΘΑΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ	20
16 ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ ΓΙΑ	21
17 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	21

1 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι προειδοποιήσεις προσδιορίζονται με έναν προοδευτικό κωδικό **N** και **δίπλα του εμφανίζεται το Rid** όπου Rid προσδιορίζει τον κίνδυνο που αξιολογείται στην ανάλυση κινδύνου. Ακολουθήστε τις προειδοποιήσεις για ασφαλή χρήση της προσαρμοσμένης συσκευής.

 <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΟΣ</p>		<p>Για κάθε τύπο αναφοράς σχετικά με προϊόντα GP I, στείλτε ένα email στην ακόλουθη διεύθυνση email: segnalazionidm@pec.gpi.it</p>
1	R-ST01	Τα προσθετικά εξαρτήματα και τα σετ οργάνων παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και απαιτούν πρόσθετη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από την εμφύτευση.
2	R ST01	Χρησιμοποιείτε μόνο ΟΥΔΕΤΕΡΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΚΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ για εργασίες καθαρισμού στις συσκευές που παράγονται από την GPI SPA
3	R SP03	Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα από κατεστραμμένες ή ανοιγμένες συσκευασίες.
4	R ST02	Ακολουθήστε προσεκτικά τη διαδικασία αποστείρωσης που υποδεικνύεται για κάθε τύπο υλικού
5	R ST02	Προσέξτε να μην αποστειρώσετε με ατμό εξαρτήματα πολυαιθυλενίου (UHMWPE).
6	R ST01	Για μια περαιτέρω διαδικασία επαναποστείρωσης ενός συστατικού της πρόθεσης, ανατρέξτε στην παράγραφο <i>ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ</i> αυτού του ενημερωτικού φυλλαδίου.
7	R P12	Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της παρέμβασης, η εμφύτευση της πρόθεσης δεν πρέπει να συνδυαστεί με προθέσεις άλλης προέλευσης εκτός εάν αυτός ο συνδυασμός έχει αναλυθεί στη φάση του σχεδιασμού.
8	R CH4	Τα εξαρτήματα της πρόθεσης ΙΑ έχουν σχεδιαστεί για να ταιριάζουν μοναδικά στην ανατομία του ασθενούς και στα προεγχειρητικά σχέδια του επεμβαίνοντος χειρουργού, χρησιμοποιώντας ένα ανατομικό μοντέλο οστού που παράγεται από αξονική τομογραφία του ασθενούς. Αυτά τα προεγχειρητικά σχέδια περιλαμβάνουν τη δημιουργία της επιθυμητής ρύθμισης στον ασθενή πριν από την αξονική τομογραφία ή στο μοντέλο οστού μετά την παραγωγή του. Είναι πολύ σημαντικό ο χειρουργός να αναπαράγει με ακρίβεια το σχέδιο ρύθμισης του ασθενούς και τυχόν ανατομικό περίγραμμα κατά τη στιγμή της εμφύτευσης προκειμένου να επιτευχθεί η επιδιωκόμενη τοποθέτηση των εξαρτημάτων της πρόθεσης.
9	R CH1	Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επέμβασης, η τοποθέτηση της πρόθεσης ΙΑ δεν απαιτεί τη χρήση οστικού τσιμέντου ή άλλων πληρωτικών παραγόντων
10	R CH1	Τα εξαρτήματα της αρθρικής πρόθεσης προορίζονται για εμφύτευση σε ζευγάρι αμοιβαίου ταιριάσματος. Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επέμβασης, η τοποθέτηση της πρόθεσης ΙΑ δεν απαιτεί τη χρήση εξαρτημάτων που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές (με εξαίρεση τις βίδες στερέωσης)
11	R CH2	Τα εξαρτήματα της πρόθεσης περιέχουν επιφάνειες αρθρώσεων που μπορεί να καταστραφούν σε περίπτωση λανθασμένου χειρισμού. <ul style="list-style-type: none"> ○ Οποιαδήποτε βλάβη σε αυτές τις επιφάνειες μπορεί να επηρεάσει τη μακροπρόθεσμη απόδοση της πρόθεσης. ○ Αποφύγετε την επαφή με τις επιφάνειες των αρμών όσο το δυνατόν περισσότερο. ○ Τα εξαρτήματα της οδοντοστοιχίας πρέπει να χειρίζονται μόνο με αμβλεία, λεία επιφάνεια εργαλεία για να αποφευχθεί η ζημιά. ○ Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαλεία με δόντια, οδοντώσεις ή

		αιχμηρές άκρες.
12	R CH2	Το μοντέλο των οστών παρουσιάζει χαρακτηριστικά ευθραυστότητας. Χειριστείτε με προσοχή.
13	R CH2	Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την εφαρμογή του χειρουργικού/ιατρικού συσκευήπριν από τη χρήση.
14	R CH2	Ο παρεχόμενος εξοπλισμός δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για την εκτέλεση εργασιών για τις οποίες δεν έχει σχεδιαστεί ειδικά. Η ακατάλληλη χρήση ενός οργάνου μπορεί να προκαλέσει όχι μόνο βλάβη στο όργανο αλλά και τραύμα στον ασθενή/χειριστή
15	R CH2	Αποφύγετε την αποθήκευση ή τη μεταφορά εργαλείων σε επαφή μεταξύ τους καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά.
16	R CH2	Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία. Τα κατεστραμμένα όργανα πρέπει να αντικαθίστανται πριν τα χρησιμοποιήσετε . Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ή να τροποποιήσετε εργαλεία ή εξαρτήματα/ιατρική συσκευήπροσθετικών καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αντοχή του ίδιου και να οδηγήσουν σε επακόλουθες αστοχίες ή τραυματισμούς
17	R CH6	Πριν από την εμφύτευση της πρόσθεσης, ελέγξτε την ακεραιότητα της συμμόρφωσης της πρόθεσης και τον σειριακό αριθμό. Ο σειριακός αριθμός είναι ο αριθμός αναφοράς που συνδέεται με την ιατρική συνταγή και τη δήλωση συμμόρφωσης και ελέγχεται με μεταξοτυπία στο εξάρτημα όπου το επιτρέπουν οι διαστάσεις, δεδομένα που ταυτοποιούν τον ασθενή. Ελέγξτε την ακριβή αντιστοιχία του σειριακού αριθμού που συνδέεται με τον ασθενή στη δήλωση, την ετικέτα και την πρόσθεση, πριν προχωρήσετε στην προσθετική εμφύτευση.
18	R-POST1	Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τους περιορισμούς της εμφύτευσης της πρόσθεσης ΙΑ. Δεδομένου ότι πρόκειται για προσαρμοσμένες προθέσεις, τα όρια αυτά διαφέρουν ανάλογα με την πρόσθεση και τον ασθενή και είναι ευθύνη του αιτούντος γιατρού.
19	R-POST2 R-PP7	Ο γιατρός υποχρεούται να ενημερώνει τον ασθενή για την πιθανή αλληλεπίδραση που προκύπτει από την έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή ραδιοσυχνότητες
20	R-CH7	Η αξονική ροπή για το σφίξιμο των βιδών 2,7 mm δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 576 N*mm
21	R ST03	Βεβαιωθείτε ότι οι σακούλες που χρησιμοποιούνται για την αποστείρωση είναι άθικτες και ότι τα εξαρτήματα είναι σωστά συσκευασμένα και τοποθετημένα σωστά μέσα στα συστήματα αποστείρωσης για να αποφύγετε τον κίνδυνο να σπάσει η σακούλα.
22	R-CH9	Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, το προϊόν ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΛΕΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και πρέπει να απορριφθεί. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή.
23	R-ST22	Για προϊόντα που παρέχονται αποστειρωμένα – Ημερομηνία λήξης αποστείρωσης: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα (MDR Παράρτημα Ι 11.3).
24	R-ST21	Για προϊόντα που παρέχονται αποστειρωμένα – Υπολείμματα EtO: Το προϊόν ελέγχεται σύμφωνα με το ISO 10993-7 ώστε να διασφαλίζεται ότι τα υπολείμματα Οξειδίου του Αιθυλενίου (EtO) και Χλωροϋδρίνης Αιθυλενίου (ECH) παραμένουν εντός αποδεκτών ορίων ασφάλειας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ασθενείς με υπερευαισθησία ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις στα υπολείμματα EtO.
25	R-ST09	Για προϊόντα που παρέχονται αποστειρωμένα – Υπολείμματα EtO: Το προϊόν ελέγχεται σύμφωνα με το ISO 10993-7 ώστε να διασφαλίζεται ότι τα υπολείμματα Οξειδίου του

		Αιθυλενίου (EtO) και Χλωροϋδρίνης Αιθυλενίου (ECH) παραμένουν εντός αποδεκτών ορίων ασφάλειας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ασθενείς με υπερευαίσθησία ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις στα υπολείμματα EtO.
26	R-CH8	Για προϊόντα που παρέχονται αποστειρωμένα – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ: Το προϊόν αποστειρώνεται μόνο μία φορά με επικυρωμένη διαδικασία EtO. Οποιαδήποτε προσπάθεια επαναποστείρωσης ενδέχεται να επηρεάσει τη δομή, την απόδοση και την ασφάλεια του προϊόντος, με κίνδυνο απελευθέρωσης τοξικών υπολειμμάτων ή λειτουργικής αστοχίας.

2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

2.1 ΠΡΟΘΕΣΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΡΟΤΑΦΟΓΝΑΘΙΚΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ

Η αναπλαστική πρόσθεση της κροταφογναθικής άρθρωσης είναι μια ειδικής κατασκευής εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή Κατηγορίας III και έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται για την αναδόμηση της κροταφογναθικής άρθρωσης μετά από χειρουργική επέμβαση κατεδάφισης λόγω παθολογίας όγκου ή τραυματικών συμβάντων που βιώνει ο ασθενής ή για συγγενείς δυσπλασίες.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελείται από έναν συνδυασμό εξαρτημάτων που κατασκευάζονται από κοινού για χρήση στην αναδόμηση της κροταφογναθικής άρθρωσης και ένα χειρουργικό σετ που αποτελείται από ένα ανατομικό οστικό μοντέλο και πρότυπα κοπής. Αυτά τα εξαρτήματα έχουν εξατομικευτεί αποκλειστικά για τον ασθενή που προσδιορίζεται στην ετικέτα της συσκευής, κατασκευάζονται μέσω τρισδιάστατης εκτύπωσης(3D printing) ή μέσω CNC φρέζας (Computer Numerical Control) με βάση ένα πρωτότυπο 3D.

Το πρωτότυπο αναπτύσσεται με βάση τις εικόνες DICOM και τις συγκεκριμένες οδηγίες που συντάσσονται από οποιοδήποτε άτομο εξουσιοδοτημένο από την εθνική νομοθεσία δυνάμει των προσωπικών του προσόντων, το οποίο υποδεικνύει, υπό την ευθύνη αυτού του προσώπου, τα ειδικά χαρακτηριστικά αυτού του σχεδίου.

Οι προσθέσεις κατασκευάζονται με βιοσυμβατό υλικό όπως κράμα τιτανίου Ti64, πολυαιθυλένιο UHMWPE.

Η επέμβαση αποκατάστασης της κροταφογναθικής διάρθρωσης πρέπει να εκτελείται από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο στις ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις για την αποκατάσταση της εν λόγω άρθρωσης σε χειρουργεία εξοπλισμένα για το σκοπό αυτό.

2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ Ή ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΙ

Οι προσθέσεις έχουν συγκεκριμένα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά που παρέχονται με ευθύνη του αιτούντος Ιατρού ο οποίος είναι εξουσιοδοτημένος από την εθνική νομοθεσία λόγω των επαγγελματικών του προσόντων. Λόγω των εξατομικευμένων χαρακτηριστικών τους και των υλικών που χρησιμοποιούνται, οι προσθέσεις προορίζονται για απλή και αποκλειστική χρήση από τον ασθενή για τον οποίο έχουν σχεδιαστεί.

Οι βίδες που χρησιμοποιούνται για την ακινητοποίηση των προσθέσεων δεν παρέχονται με τις προσθέσεις, εκτός εάν υπάρχει αίτημα για προσαρμοσμένη παραγωγή, οπότε αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του kit, αλλά καθορίζονται στη φάση του σχεδιασμού από το ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με τα περισσότερα κατάλληλο πρότυπο για τη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Το εξατομικευμένο προσθετικό σύστημα εμφυτεύματος κροταφογναθικής διάρθρωσης για τον ασθενή, πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά εάν ο ασθενής έχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ενεργές/χρόνιες λοιμώξεις
- Συνθήκες στις οποίες δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα /ποιότητα οστού για τη στήριξη των προσθετικών εξαρτημάτων
- Συστηματικές παθολογίες με αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις
- Τεκμηριωμένη αλλεργία στα υλικά των προσθετικών εξαρτημάτων

- κακή συμμόρφωση του ασθενούς ή επιβλαβείς συνήθειες

4 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

MDR 745/2017	Κανόνας ΕΕ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UNI EN ISO 9001:2015/A1:2024	Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις
UNI EN ISO 13485:2016 /A11:2021	Ιατρικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
UNI CEI EN ISO 14971:2022	Ιατρικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UNI EN 62366-1:2015/A1:2020	Ιατρικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UNI EN ISO 14155:2025	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική
UNI EN ISO 10993-1: 2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - μέρος 1: αξιολόγηση και δοκιμή στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
UNI EN ISO 14630:2025	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις
UNI EN ISO 21534:2009	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα αντικατάστασης αρθρώσεων - Ειδικές απαιτήσεις
UNI EN ISO 16061:2021	Εργαλεία για χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις
UNI EN ISO 5832-3:2022	Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση - Μεταλλικά υλικά - Μέρος 3: Σφυρήλατο κράμα τιτανίου 6-αλουμινίου 4-βαναδίου
ASTM F136-13(2021)e1	Πρότυπος όρος για σφυρήλατο κράμα τιτανίου-6αλουμινίου-4βαναδίου ELI (Εξαιρετικά χαμηλής ενδιάμεσης εστίας) για εφαρμογές χειρουργικών εμφυτευμάτων (UNS R56401)
ISO 5834-2:2025	Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση — Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους — Μέρος 2: Χυτευμένες μορφές
ASTM F648 -21	Πρότυπος όρος για Σκόνη πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους και κατασκευασμένη μορφή για χειρουργικά εμφυτεύματα
UNI ISO 5832-4:2024	Εμφύτευμα για χειρουργική επέμβαση - μεταλλικά υλικά - Σφυρήλατο κράμα χύτευσης κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου
ASTM F75-23	Πρότυπο πρότυπο για χυτά κράματα κοβαλτίου-28 χρωμίου-6 μολυβδαινίου και κράμα χύτευσης για χειρουργικά εμφυτεύματα (UNS R30075)
UNI CEI EN ISO 15223-1:2021	Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
UNI EN ISO 17665:2024	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψής - Υγρή θερμότητα - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές

UNI EN ISO 14937:2009	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός αποστειρωτικού παράγοντα και την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές
UNI EN ISO 17664-1:2021	Επεξεργασία κατασκευαστή προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης για την επεξεργασία ιατρικών συσκευών — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από την ιατρική συσκευή - Μέρος 1: Κρίσιμες και ημικρίσιμες ιατρικές συσκευές
UNI EN ISO 11135-1:2020	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης επικύρωση και τακτικός έλεγχος μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές - Οξειδίο του αιθυλενίου — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης από ιατρικές συσκευές

5 ΥΛΙΚΑ

Όλα τα προσθετικά υλικά συμμορφώνονται με τα υποδεικνυόμενα πρότυπα χειρουργικής προσθετικής UNI ISO/ASTM.

- κράμα τιτανίου, πρότυπο ISO 5832-3/ASTM F136, κράμα: Ti-6Al-4V ELI

Χημική Σύνθεση:

- Titanium (Ti): Ισορροπία
- Αλουμίνιο (Al): 5,5-6,5%
- Βανάδιο (V): 3,5-4,5%
- Οξυγόνο (O): μέγιστο 0,13%
- Άζωτο (N): μέγιστο 0,05%
- Άνθρακας (C): μέγιστο 0,08%
- Υδρογόνο (H): max 0,012%
- Σίδηρος (Fe): μέγιστο 0,25%

- πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους, ISO 5834 -2/ASTM F648, UHMWPE GUR 1050 τύπου 2

Χημική σύνθεση:

- Ομοπολυμερές αιθυλενίου σύμφωνα με το ASTM D4020: Ισορροπία
- Τέφρα: max 125 mg/kg max
- Τιτάνιο (Ti): max 40 mg/kg
- Χλώριο (Cl): max 30 mg/kg
- Αλουμίνιο (Al): max 20 mg/kg
- Ασβέστιο (Ca): max 5mg/kg

Σημείωση: Οι τυπικές βίδες στερέωσης/ακίνητοποίησης της πρόσθεσης κροταφογναθικής διάρθρωσης, από κράμα τιτανίου Ti6Al4V, σχεδιασμένες για χρήση στη στερέωση προσθέσεων, που αναγνωρίστηκαν από τον χειρουργό στο αρχικό στάδιο του σχεδιασμού, δεν παρέχονται με τολιατρική συσκευήπροσθετικής.

**Για εξαρτήματα που εκτυπώνονται 3D, η συμμόρφωση με τα υποδεικνυόμενα πρότυπα αναφέρεται στις χημικές και μηχανικές ιδιότητες.*

Οι λεπτομέρειες των υλικών σύνθεσης τολιατρική συσκευήπροσθετικής αναφέρονται στη δήλωση συμμόρφωσης.

5.1 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ

Τοιατρική συσκευήπροσθετικής της κροταφογναθικής διάρθρωσης πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον και πρέπει να προστατεύεται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

5.2 ΔΙΑΘΕΣΗ ΥΛΙΚΩΝ

Η απόρριψη των αφαιρούμενων υλικών, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο για ειδικά χειρουργικά απόβλητα, που χρησιμοποιούνται σε χειρουργεία.

6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Είναι ευθύνη του χειρουργού που χρησιμοποιεί αυτό το προϊόν να αξιολογήσει την κλινική και ιατρική κατάσταση του ασθενούς γνωρίζει όλες τις πτυχές των διαδικασιών εμφύτευσης και τις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση. Τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να επιδεινωθούν με την πάροδο του χρόνου και να μην ανταποκρίνονται πλέον στις προσδοκίες του ασθενούς ή του χειρουργού. Επομένως, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τυχόν πρόσθετες ή εναλλακτικές διαδικασίες που πρέπει να πραγματοποιηθούν. Η αναθεωρητική επέμβαση εμφυτευμάτων δεν είναι ασυνήθιστη, επομένως ο χειρουργός θα πρέπει να πραγματοποιήσει μια προσεκτική κλινική ανάλυση κινδύνου-οφέλους για να επιτύχει το καλύτερο μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα για τον ασθενή.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής της κροταφογναθικής διάρθρωσης και την ανάγκη αποφυγής φόρτωσης του εμφυτεύματος με υπερβολικά φορτία μέχρι να επιτευχθεί επαρκές επίπεδο στερέωσης και επούλωσης.

Είναι ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με τις χειρουργικές τεχνικές εμφύτευσης αυτών των συσκευών μέσω μελέτης σχετικών δημοσιεύσεων, διαβούλευσης με έμπειρους συνεργάτες και εκπαίδευσης στις διαδικασίες που ισχύουν για τη συγκεκριμένη πρόθεση.

Στη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική.



ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΕ ΑΝΟΙΚΤΕΣ Ή ΧΑΛΑΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ.

6.1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ

Το μεταλλικό υλικό που χρησιμοποιείται για τις προθέσεις δεν είναι ένα από τα υλικά που θεωρούνται επικίνδυνα ή ασυμβίβαστα για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ραδιοσυχνότητας (RF).

Ωστόσο, υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον MRI και RF, συμπεριλαμβανομένης της μετανάστευσης εξαρτημάτων, της επαγωγής θερμότητας και της παρεμβολής ή παραμόρφωσης σήματος κοντά στα εξαρτήματα.

Η θερμική επαγωγή μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι ένας κίνδυνος που εξαρτάται από τη γεωμετρία και το υλικό των εξαρτημάτων, καθώς και από πτυχές που σχετίζονται με τη μαγνητική τομογραφία και τη ραδιοσυχνότητα, όπως η ισχύς, η διάρκεια και η αλληλουχία παλμών. Επειδή ο εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας ή ραδιοσυχνότητας δεν είναι τυποποιημένος, η σοβαρότητα αυτών των προβλημάτων και η πιθανότητα να εμφανιστούν με αυτά τα εμφυτεύματα είναι άγνωστα.

Η ασφάλεια και η συμβατότητα αυτών των εμφυτευμάτων σε περιβάλλοντα MRI και ραδιοσυχνότητας δεν έχουν αξιολογηθεί. Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές σχετικά με τη θέρμανση ή τη μετακίνηση αυτών των συστημάτων σε αυτά τα περιβάλλοντα. Επειδή αυτές οι συσκευές δεν έχουν ελεγχθεί, η GRI δεν μπορεί να κάνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με αυτά τα εμφυτεύματα ή απεικόνισης ραδιοσυχνότητας, είτε σχετικά με θέματα ασφάλειας είτε την ακρίβεια των εικόνων. Ορισμένα εξαρτήματα είναι

παθητικές μεταλλικές συσκευές και, γενικά, υπάρχει η πιθανότητα αμοιβαίας παρεμβολής με ορισμένες μεθόδους απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένης της παραμόρφωσης της εικόνας στη μαγνητική τομογραφία και της σκέδασης ακτίνων Χ στην αξονική τομογραφία.

7 ΔΥΣΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

μπορεί να συμβούν μετά την τοποθέτηση αυτής της πρόσθεσης που απαιτούν περαιτέρω θεραπεία.

Η εμφάνιση μιας επιπλοκής μπορεί να σχετίζεται ή να επηρεάζεται από το προηγούμενο χειρουργικό ιστορικό του ασθενούς ή από προηγούμενες ιατρικές καταστάσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη βιβλιογραφία στην κλινική πρακτική των προσθέσεων της κροταφογναθικής διάρθρωσης της κάτω γνάθου είναι γενικά οι ακόλουθες:

- Μόλυνση
 - Χρόνιος ή επαναλαμβανόμενος πόνος και/ή οίδημα
 - Απώλεια της κινητικότητας των αρθρώσεων λόγω της ανάπτυξης συμφύσεων (ουλώδης ιστός), έκτοπου οστού ή αγκύλωσης
 - Εξάρθρωση των τμημάτων της πρόσθεσης
 - Φθορά, κίνηση, σπάσιμο ή χαλάρωση των εξαρτημάτων της πρόσθεσης
 - Διάτρηση ή διάσπαση των γύρω ιστών
 - Αντίδραση ξένου σώματος ή αλλεργική αντίδραση στα υλικά της πρόσθεσης
 - Για την ΚΦΓΔ:
 - Οδοντική ανωμαλία που απαιτεί προσαρμογή δαγκώματος, ορθοδοντική ή επανάληψη της επέμβασης.
 - Απορρόφηση ή διάβρωση της κροταφικής γλύνης της κροταφογναθικής διάρθρωσης.
 - Προβλήματα ωτών, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής και/ή διάτρησης του εξωτερικού ακουστικού πόρου, λοιμώξεις του μέσου ή έσω ωτός, διάτρηση του τυμπάνου, μόνιμη απώλεια ακοής, κουδούνισμα στα αυτιά και προβλήματα ισορροπίας ή ευσταχιανής σάλπιγγας
 - Δυσλειτουργία του προσωπικού νεύρου.
- Άλλες επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν όπως:
- Μετεγχειρητικός πόνος, οίδημα, μώλωπες, μυϊκός σπασμός ή σχηματισμός αιματώματος
 - Περιφερικές νευροπάθειες
 - Αρνητικές επιπτώσεις στην ετερόπλευρη άρθρωση όταν η πρόθεση τοποθετείται στη μία πλευρά.

8 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Οι ιατρικές συσκευές που παρέχονται σε στείρο μορφή αποστειρώνονται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EtO), σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135, η οποία εξασφαλίζει Επίπεδο Διασφάλισης Στεριλότητας (SAL) 10^{-6} .

Οι ιατρικές συσκευές που παρέχονται σε μη στείρο μορφή πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται από τον χρήστη πριν από την κλινική χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου και σύμφωνα με τα πρότυπα UNI EN ISO 17665 και UNI EN ISO 14937.

Η υγειονομική μονάδα είναι υπεύθυνη για την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση των διαδικασιών καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που εκτελούνται πριν από τη χρήση.

8.1 ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Οι συσκευές που παρέχονται ΣΤΕΙΡΕΣ προορίζονται αποκλειστικά για μονόχρηστη χρήση (Απορρίψιμες). Η αποστείρωση πραγματοποιείται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EtO), σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135. Πριν το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας, ο χρήστης οφείλει να ελέγξει οπτικά την ακεραιότητα του στείρου φράγματος.



Ακεραιότητα της συσκευασίας: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η θήκη, η συσκευασία κυψέλης ή η σφράγιση είναι ανοιχτή, τρυπημένη, βρεγμένη ή κατεστραμμένη. Ένα παραβιασμένο φράγμα δεν εγγυάται τη στειρότητα.



Ημερομηνία λήξης: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή πέρα από την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα



Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή, η συσκευή **ΔΕΝ** είναι ΠΛΕΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΗ και θα πρέπει να απορριφθεί. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας.



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ: Η συσκευή αποστειρώνεται μόνο μία φορά χρησιμοποιώντας μια επικυρωμένη διαδικασία EtO.

Οποιαδήποτε προσπάθεια επαναποστείρωσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομή, την απόδοση και την ασφάλεια της συσκευής, με κίνδυνο απελευθέρωσης τοξικών υπολειμμάτων ή λειτουργικής αστοχίας.



ΥΠΟΛΟΙΠΙΑ EtO: Η συσκευή ελέγχεται σύμφωνα με το ISO 10993-7, για να διασφαλιστεί ότι τα υπολείμματα αιθυλενοξειδίου (EtO) και υδροχλωρικού αιθυλενίου (ECH) βρίσκονται εντός αποδεκτών ασφαλών ορίων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι υπερευαίσθητοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις στα υπολείμματα EtO.

8.2 ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΈΧΟΝΤΑΙ **ΔΕΝ** ΕΊΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ

Εάν η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη, η ετικέτα αναφέρει ξεκάθαρα "NOT STERILE".

Σε αυτή την περίπτωση, ο χρήστης πρέπει:

- πραγματοποιήστε καθαρισμό και αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση,
- ακολουθήστε τις επικυρωμένες διαδικασίες σε αυτό το κεφάλαιο,
- χρησιμοποιήστε μεθόδους αποστείρωσης κατάλληλες για το δομικό υλικό (Ti6Al4V, UHMWPE, PEEK κ.λπ.).



Οι ιατρικές συσκευές, που παρέχονται σε κατάσταση "ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ", απαιτούν πρόσθετη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από την εμφύτευση.

Όλες οι συσκευές που παράγονται από την GPI SPA μπορεί να καταστραφούν εάν υποβληθούν σε χρήση απορρυπαντικών με βάση το οξύ. Συνιστάται λοιπόν η χρήση μόνο ΟΥΔΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΩΝ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ.



Για ιατρικές συσκευές GPI SPA που παρέχονται υπό ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΕΣ συνθήκες, για να είναι ασφαλής η κλινική τους χρήση, συνιστάται να ακολουθήσετε την ακολουθία που καθορίζεται παρακάτω.

A. αρχική προετοιμασία στο σημείο χρήσης·

- αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι που χρησιμοποιείται για την αποστολή
- βγάλτε το εσωτερικό κουτί με το λογότυπο GPI

B. προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό.

- αφαιρέστε τα προϊόντα από την εσωτερική συσκευασία.
- αποσυναρμολογήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στα εξαρτήματά του,
- εξετάστε την καλή κατάσταση του προϊόντος.
- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα επεξεργασίας/σκόνης και εάν υπάρχουν, καθαρίστε/ξεμπλοκάρετε/πλύνετε τις τρύπες πριν την αποστείρωση.

C. καθαρισμός και απολύμανση

Πλύνετε χειροκίνητα ή μηχανικά με ήπιο ουδέτερο απορρυπαντικό (απολύτως μη όξινο) και ζεστό νερό, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Αποφύγετε τη χρήση του απορρυπαντικού σε ακραίες συγκεντρώσεις. Ενζυματικά καθαριστικά με ουδέτερο pH και ζεστό νερό μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να διευκολύνουν τον καθαρισμό. Υπόκειται σε επικυρωμένη διαδικασία που συμμορφώνεται με τα πρότυπα της σειράς ISO 15883.



Δεν συνιστάται η χρήση πολύ αλκαλικών απορρυπαντικών (pH ≥ 12). Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε όξινα ή αλκαλικά διαλύματα και διαλύματα που περιέχουν χλωρίδια, βρωμίδια ή ιώδιο.

Μετά το πλύσιμο, ξεπλύνετε καλά με καθαρό, απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό.

D. Στέγνωμα

Στεγνώστε πλήρως πριν την αποστείρωση με απορροφητικό ύφασμα με χαμηλή απελευθέρωση σωματιδίων ή με βιομηχανικό στεγνωτήριο ή σε ντουλάπι στεγνώματος.

E. Επιθεώρηση και συντήρηση

Κατά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε την απουσία ορατών υπολειμμάτων, ειδικά στις λιγότερο προσβάσιμες περιοχές. Ελέγξτε προσεκτικά τα εξαρτήματα της πρόσθεσης και/ή τα σχετικά όργανα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές των συσκευών στα κινούμενα ή αλληλένδετα μέρη. Μη χρησιμοποιείτε προσθετικά εξαρτήματα ή εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά. Σε αυτήν την περίπτωση, ενημερώστε αμέσως τον κατασκευαστή, ο χρήστης δεν πρέπει να πραγματοποιήσει εργασίες συντήρησης ή/και αποκατάστασης.

F. Συσκευασία

Τα προσθετικά εξαρτήματα και/ή τα συνοδά όργανα πρέπει να επανασυσκευάζονται κατάλληλα στο νοσοκομείο. Προορίζονται για αποστείρωση σε διπλές θήκες σύμφωνα με τη μέθοδο αποστείρωσης για τα διάφορα προϊόντα. Αυτό το Σύστημα Μικροβιακού Φραγμού (SBS) πρέπει να έχει επικυρωθεί για να αποδείξει την ικανότητα παροχής επαρκούς αποστείρωσης.

G. Αποστείρωση

Οι ακόλουθες παράμετροι της παρακάτω διαδικασίας έχουν αποδειχθεί ότι παράγουν ένα προϊόν με επίπεδο SAL 10^{-6} log σύμφωνα με το UNI EN ISO 17665 και το UNI EN ISO 14937. Άλλοι παρόμοιοι κύκλοι μπορεί να χρησιμοποιηθούν αλλά δεν έχουν αξιολογηθεί. Είναι ευθύνη του χρήστη να αποδείξει την επάρκεια του κύκλου αποστείρωσης που χρησιμοποιείται σε περίπτωση που διαφέρει από τις ακόλουθες ενδείξεις:

Για προσθέσεις και εξαρτήματα από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V):

Αποστείρωση με ατμό : Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με ατμό προ-κενού σε θερμοκρασία 134°C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Για προσθέσεις και εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (UHMWPE):

Αποστείρωση με υπεροξειδίο του υδρογόνου (κλίβανος αποστείρωσης πλάσματος): με εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας 50-55°C, με ελάχιστο κύκλο διατήρησης 37 λεπτά + 3 λεπτά αρχικοποίησης.

Για προθέσεις και εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας σε συνδυασμό με κράμα τιτανίου (UHMWPE+Ti6Al4V):

Αποστείρωση με υπεροξειδίο του υδρογόνου (κλίβανος αποστείρωσης πλάσματος): με εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας 50-55°C, με ελάχιστο κύκλο διατήρησης 37 λεπτά + 3 λεπτά αρχικοποίησης.



Στο τέλος του κύκλου αποστείρωσης, ελέγξτε την αλλαγή στους δείκτες SBS (δείκτης μικροβιακού φραγμού) και την ακεραιότητα τόσο του συστήματος συσκευασίας όσο και του προϊόντος. Σε περίπτωση ανωμαλιών ή αμφιβολιών, θεωρήστε το προϊόν μη συμμορφούμενο και κατά συνέπεια μην το θέσετε στη διάθεση του χρήστη, καθώς η ασφάλεια για τον ασθενή δεν μπορεί να εγγυηθεί.

H. αποθήκευση

Φυλάσσεται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος και μακριά από πηγές θερμότητας.

I. μεταφορά

Για την αποφυγή ζημιών σε ιατρικές συσκευές κατά τη μεταφορά, συνιστούμε τη χρήση κατάλληλων ραφιών, δίσκων ή άκαμπτων δοχείων. Αποφύγετε την αποθήκευση ή τη μεταφορά εργαλείων σε επαφή μεταξύ τους καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά.

9 ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



Μην υποβάλλετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε διαδικασία εκ νέου αποστείρωσης

Δεν επιτρέπεται η εκ νέου αποστείρωση της συσκευής, καθώς δεν έχει υποβληθεί σε συγκεκριμένους ελέγχους και επικύρωση.

10 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η GRI εγγυάται ότι αυτό το προϊόν πληροί τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και δεν έχει κατασκευαστικά ελαττώματα κατά τη στιγμή της παράδοσης.

Αυτές οι διατάξεις έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής ως ικανές να επιτύχουν τον απαιτούμενο καθαρισμό και αποστείρωση.

Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η προετοιμασία και η αποστείρωση της ιατροτεχνολογικής συσκευής, όπως στην πραγματικότητα εκτελείται χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.



Αυτή η εγγύηση αποκλείει συγκεκριμένα ελαττώματα που προκύπτουν από κακή χρήση, κατάχρηση ή ακατάλληλο χειρισμό του προϊόντος μετά την παραλαβή του από τον χρήστη.

11 ΕΠΙΓΡΑΦΗ

Οι ετικέτες που εφαρμόζονται στη συσκευασία της ιατρικής συσκευής έχουν οριστεί και συνταχθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR), ιδίως τις διατάξεις του Παραρτήματος Ι, σημείο 23.2.

Κάθε ιατρική συσκευή παρέχεται με τις ακόλουθες ετικέτες:

- n.1 γενική ετικέτα αναγνώρισης της ιατρικής συσκευής, που εφαρμόζεται στην εξωτερική συσκευασία μεταφοράς
- n.1 γενική ετικέτα αναγνώρισης της ιατρικής συσκευής, που εφαρμόζεται στη συσκευασία της πρόθεσης
- n.2 γενικές ετικέτες αναγνώρισης της ιατρικής συσκευής, που περιλαμβάνονται στη συσκευασία της πρόθεσης
- n.1 ειδική ετικέτα που αναγνωρίζει κάθε μεμονωμένο εξάρτημα (προσθετικό ή οργανικό)

Η ετικέτα της ιατρικής συσκευής ποικίλλει ανάλογα με την κατάσταση προμήθειας:

- Για συσκευές που παρέχονται αποστειρωμένες, η ετικέτα αναφέρει σαφώς τη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται (π.χ. "STERILE EO" για αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου) και τα σύμβολά της σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1, μαζί με την ημερομηνία λήξης και την ένδειξη "Μίας χρήσης / Μη επαναχρησιμοποιήσιμο".
- Για συσκευές που παρέχονται μη αποστειρωμένες, η ετικέτα αναγράφει «ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» μαζί με πληροφορίες αναγνώρισης προϊόντος και οδηγίες που απαιτούν αποστείρωση πριν από την κλινική χρήση.

Όλες οι ετικέτες έχουν σχεδιαστεί για να διασφαλίζουν τη σαφήνεια, την ιχνηλασιμότητα και τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις, διασφαλίζοντας ότι ο χρήστης μπορεί να εντοπίσει άμεσα την κατάσταση στειρότητας της συσκευής και τον σωστό τρόπο χρήσης.

11.1. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ







11.1.1. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ







11.1.2. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ



Τα ακόλουθα σύμβολα και διατύπωση εμφανίζονται στην ετικέτα:

- CUSTOM DEVICE: υποδεικνύει τον τύπο της ιατρικής συσκευής
- ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ του τύπου της προσαρμοσμένης συσκευής στον κατάλογο (ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΙΑΤΡΙΚΗ συσκευήΓΙΑ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΤΗΣ ΚΡΟΤΑΦΟΓΝΑΘΙΚΗΣ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗΣ στο παράδειγμα)
- Κωδικός καταλόγου REF που προσδιορίζει το κιτ
- SN Σειριακός αριθμός : αριθμός αναγνώρισης της πρόθεσης: ΕΤΟΣ/ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΩΔΙΚΟΣ/N ΠΡΟΣΘΕΣΗ: AAAA/XXXXX/N
-  Ημερομηνία κατασκευής εκφρασμένη σε έτος/μήνα
-  Διάρκεια χρήσης ή ημερομηνία λήξης εκφρασμένη σε έτος/μήνα. Εάν δεν προσδιορίζεται, θεωρείται περίοδος 1 έτους από την ημερομηνία παραγωγής.
-  Η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά ή σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο επέμβασης
-  Πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να αναφερθούν στην ίδια τη συσκευή
-  Η ιατρική συσκευή δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης
-  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

-  Σύνδεσμος QR σε ψηφιακά έγγραφα (οδηγίες χρήσης)
-  Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή
-  Κρατήστε το μακριά από πηγές υγρασίας
-  Κρατήστε το μακριά από πηγές θερμότητας και φωτός
- ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ: Ενημερώνει ότι τοιατρική συσκευή πρέπει να εμφυτευθεί χωρίς τη χρήση οστικού τσιμέντου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το μοναδικό αναγνωριστικό ασθενούς δεν εμφανίζεται στην ετικέτα, καθώς συνδέεται μοναδικά με τον σειριακό αριθμό και αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης.

11.2. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΕΝΟΣ ΣΤΟΙΧΕΪΟΥ

Το MD παρέχεται με ένα σύνολο ετικετών που πρέπει να τοποθετούνται στο περιβλήμα κάθε εξαρτήματος του.

Κάθε ετικέτα δείχνει τον σειριακό αριθμό του MD αναφοράς (κωδικοποίηση AAAA/CODCOMMESSA/N), τον κωδικό και την περιγραφή του συγκεκριμένου εξαρτήματος και του υλικού που το συνθέτει για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την αποστείρωση.

Τα παρακάτω είναι παραδείγματα ετικετών για κάθε εξάρτημα εμφυτεύσιμης πρόθεσης που παρέχεται σε αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες επιλογές.

11.2.1. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ



11.2.2. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ



Όπου Y είναι η σήμανση του προσανατολισμού του εξαρτήματος της πρόθεσης σε σχέση με το μέρος του σώματος και μπορεί προαιρετικά να είναι:

- D εάν είναι δεξιό εξάρτημα
- S εάν είναι αριστερό εξάρτημα
- ANT εάν είναι μπροστινό εξάρτημα
- POST εάν είναι πίσω εξάρτημα
- Δεν υποδεικνύεται εάν δεν υπάρχει ασάφεια.

11.3. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον MD (π.χ. πρότυπα κοπής και ανατομικά αντίγραφα) είναι το σύνολο των εξαρτημάτων που υποστηρίζουν το εμφύτευμα και τα οποία δεν μπορούν να αναγνωριστούν ως εμφυτεύσιμα μέρη της πρόθεσης.

Το παρακάτω είναι ένα παράδειγμα ετικέτας για τα εργαλεία που παρέχονται σε αποστειρωμένες ή μη αποστειρωμένες επιλογές:

11.3.1. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΝ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ



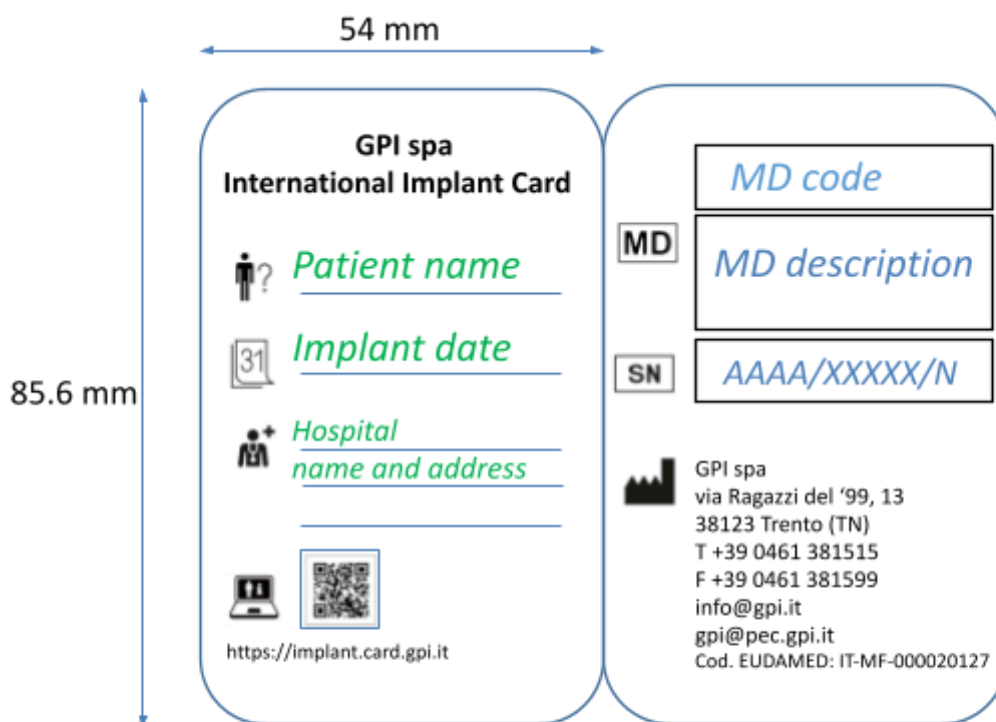
11.3.2. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΝ ΤΗΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ






12 ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ






Η κάρτα εμφυτεύματος παρέχεται από την GPI σε Εγκαταστάσεις Υγείας και συσκευάζεται μαζί με τα παραγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σε αυτό υπάρχουν πεδία που πρέπει να συμπληρωθούν από το αρμόδιο υγειονομικό προσωπικό και ιδίως είναι απαραίτητο:



- Συμπληρώστε την κάρτα (πράσινα μέρη στην εικόνα) με όλες τις πληροφορίες που ζητούνται ανατρέχοντας στο υπόμνημα συμβόλων παρακάτω.
- Δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος.



-  Κείμενο που συντάχθηκε από τον κατασκευαστή
-  Κείμενο που συντάχθηκε από το υγειονομικό προσωπικό
-  Κείμενο προεκτυπωμένο από τον κατασκευαστή

Θρύλος των συμβόλων

-  Ονομα ασθενή
-  Ημερομηνία εμφύτευσης
-  Ονομα και διεύθυνση της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης
-  Διεύθυνση ιστότοπου/ Κωδικός QR με πληροφορίες ασθενούς
-  Κωδικός και περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

17.  Αριθμός σειράς της ιατροτεχνολογικής συσκευής
18.  Κατασκευαστής

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στον ασθενή από την υγειονομική μονάδα:

- Οποιαδήποτε προειδοποίηση, προφύλαξη ή μέτρο που πρέπει να ληφθεί από τον ασθενή ή από τον επαγγελματία υγείας σε σχέση με αμοιβαία παρέμβαση σε εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, ιατρικές εξετάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Οποιαδήποτε πληροφορία για την αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή των συσκευών και κάθε απαραίτητη παρακολούθηση.
- Οποιαδήποτε άλλη πληροφορία που αποσκοπεί στη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής από τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για υλικά και ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής.

13 ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Δεδομένου ότι πρόκειται για μια συσκευή κατά παραγγελία, η σχεδίαση της οποίας ορίζεται βάσει ιατρικής συνταγής, το εμφύτευμα πρέπει να τοποθετηθεί σύμφωνα με τις χειρουργικές οδηγίες λειτουργίας που ορίζονται από τον αιτούντα ιατρό, με βάση τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς.

14 ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Συνιστώνται περιοδικές επισκέψεις για την παρακολούθηση της θέσης και της κατάστασης των προσθετικών εξαρτημάτων, καθώς και για τον έλεγχο της κατάστασης του οστού. Πραγματοποιήστε περιοδικά μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για να έχετε μια ακριβή εικόνα της κατάστασης αμέσως μετά την επέμβαση και να επισημάνετε τυχόν μακροπρόθεσμα σημάδια κίνησης, χαλαρότητας, κάμψης ή ρωγμών των εξαρτημάτων.

Για να μπορέσει να εφαρμόσει το σχέδιο επιτήρησης και εποπτείας που απαιτείται από τον κανονισμό της ΕΕ 2017/745 και να εγγυηθεί την ασφάλεια της απόδοσης των προϊόντων της, η GP I spa απαιτεί τη δέσμευση των πελατών της να φροντίζουν για τη συλλογή προεγχειρητικών δεδομένων και μετεγχειρητική παρακολούθηση, χρησιμοποιώντας τυποποιημένη φόρμα συλλογής δεδομένων.

Ειδικότερα, πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα στοιχεία:

Υποκειμενικά δεδομένα

- που σχετίζονται με τον πόνο, με κλίμακα πόνου (VAS 0-10) που κυμαίνεται από "χωρίς πόνο (0)" - "πιο έντονος πόνος (10)"
- Σχετικά με την τρέχουσα ποιότητα ζωής σε σύγκριση με πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης

Αντικειμενικά δεδομένα

Δεδομένα από άμεσες μετρήσεις του εύρους κίνησης της άρθρωσης που υποβλήθηκε σε επανορθωτική χειρουργική θεραπεία τα οποία καταγράφηκαν σε χιλιοστά του μέγιστου ανοίγματος της άρθρωσης.

Τα αποτελέσματα πρέπει να συλλέγονται σε κάθε μεσοδιάστημα παρακολούθησης περίπου για τους ακόλουθους χρόνους δειγματοληψίας:

- άμεση μετεγχειρητική
- 7/10 ημέρες
- 1 μήνα
- 3 μήνες
- 6 μήνες

- 1 χρόνια
- Μία φορά το χρόνο για τα επόμενα χρόνια

Η συλλογή κλινικών δεδομένων είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της απόδοσης της πρόθεσης και των επιπτώσεών της στον ασθενή. Τα δεδομένα αυτά είναι η μείωση του πόνου, καθώς και η βελτίωση των λειτουργιών και της ποιότητας ζωής του ασθενούς.

15 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής των ειδικά κατασκευασμένων εμφυτεύσιμων συσκευών που παράγονται από την GPI είναι 15 έτη ή περισσότερο.

Αυτή η εκτίμηση βασίζεται σε:

- τεχνικά δεδομένα από δοκιμές φθοράς και προσομοίωση κόπωσης (έρευνες FEM),
- ενοποιημένη κλινική βιβλιογραφία,
- την κλινική και μετεγχειρητική εμπειρία της GPI με εμφυτεύσιμες συσκευές που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να αντικαθιστά την προσβεβλημένη ανατομική δομή, μόνιμα, σύμφωνα με τους ατομικούς κλινικούς παράγοντες του ασθενούς και με τη συμμόρφωση με τις χειρουργικές και μετεγχειρητικές οδηγίες.

16 ΡΗΤΡΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΠΙΘΑΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι οδηγίες που περιγράφονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την GPI SPA ως ακριβής περιγραφή της προετοιμασίας μιας ιατρικής συσκευής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Εμπίπτει στη σφαίρα ευθύνης του φορέα που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία να επαληθεύσει ότι η θεραπεία, εκτελείται με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του διαθέσιμου προσωπικού στις κατάλληλες εγκαταστάσεις, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και κυκλικό έλεγχο της διαδικασίας λειτουργίας.

Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να εκτελούνται και να καταγράφονται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα στη δομή που είναι υπεύθυνη για τις προαναφερθείσες εργασίες.

Οποιαδήποτε απόκλιση από τον χειριστή της θεραπείας από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται και να καταγράφεται σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές και δυσμενείς συνέπειες.

17 ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ ΓΙΑ

ΕΛΛΑΔΑ

IHSO Biomedical engineering P.C .

Ιπποκράτους 13-15,

Μαρούσι, 15123

T +30 6974854420

info@ihso.gr

www.ihso.gr

ΙΤΑΛΙΑ

VER SAN &Dafne srl

Viale Archimede 25 - 37059 Campagnola di Zevio (VR)

T +39 045 569949

F +39 045 568190

info@versandafne.it

18 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

GPI SPA

via Ragazzi del '99, 13 - 38123 Trento (TN)

T +39 0461 381515

F +39 0461 381599

info@gpi.it

gpi@pec.gpi.it

Κωδικός EUDAMED: IT-MF-000020127

Αριθμός μητρώου Βάση δεδομένων κατασκευαστών εξατομικευμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Υπουργείου Υγείας: ITCA01050530