

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ Ενοργάνιση

ΑΝΑΘ. 22 / 2026-08-07



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



Κωδικός 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.....	4
2.1 Ιατρική συσκευή οργάνων.....	4
2.2 Προειδοποιήσεις ή αποκλεισμοί.....	5
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ.....	5
4 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ.....	6
5 ΥΛΙΚΑ.....	7
5.1 Συνθήκες αποθήκευσης υλικών.....	7
5.2 Διάθεση υλικών.....	7
5.3 Απόρριψη συσκευασίας.....	8
6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	8
6.2 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού και ραδιοσυχνότητων.....	8
7 ΔΥΣΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	9
8 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.....	9
8.1 Συσκευές που παρέχονται Αποστειρωμένα.....	10
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. Παράδειγμα 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 ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	18
13 ΡΗΤΡΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΠΙΘΑΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ.....	18
14 ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ ΓΙΑ.....	18
15 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ.....	18

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.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΟΣ		Για κάθε τύπο αναφοράς σχετικά με προϊόντα GP I, στείλτε ένα email στην ακόλουθη διεύθυνση email: segnalazionidm@pec.gpi.it
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
6	R ST01	Για μια περαιτέρω διαδικασία επανααποστείρωσης ενός συστατικού της πρόθεσης, ανατρέξτε στην παράγραφο ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ αυτού του ενημερωτικού φυλλαδίου.
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
11	R CH2	Τα εξαρτήματα της πρόθεσης περιέχουν επιφάνειες αρθρώσεων που μπορεί να καταστραφούν σε περίπτωση λανθασμένου χειρισμού. - 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 συσκευή πριν 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 συσκευή/προσθετικών 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.
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 υπερευαισθησία 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 ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΡΓΑΝΩΝ

Η συσκευή ιατρικών οργάνων που αναπτύχθηκε και παράγεται μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με εμφυτεύματα για αναδόμηση ή οστεοσύνθεση αρθρώσεων μπορεί να αποτελείται από πρότυπα κοπής και/ή διάτρησης, ορθογναθικούς νάρθηκες και ανατομικά αντίγραφα.

Τα πρότυπα κοπής και διάτρησης όπως οι ορθογναθικοί νάρθηκες είναι ειδικά κατασκευασμένα, επεμβατικά, χειρουργικού τύπου ιατρικές συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται για προσωρινή χρήση.

Τα εκμαγεία κοπής-διάτρησης προορίζονται για χρήση για οστική εκτομή και διάτρηση που είναι απαραίτητη για χειρουργική αποκατάστασης της άρθρωσης ή οστεοσύνθεσης ή γενικά για ορθοπεδική χειρουργική.

Οι ορθογναθικοί νάρθηκες χρησιμοποιούνται για την ευθυγράμμιση των οδοντικών τόξων και τον καθορισμό της σωστής απόφραξης κατά τη διάρκεια της επέμβασης, στο τέλος της οποίας αφαιρούνται.

Τα ανατομικά αντίγραφα είναι ιατρικές συσκευές μίας χρήσης που κατασκευάζονται κατά παραγγελία που χρησιμοποιούνται για χειρουργικό σχεδιασμό.

Οι γωνίες κοπής-γέωτρησης μπορούν να κατασκευαστούν από τιτάνιο Ti64 ή πολυαμίδιο ή άλλο βιοσυμβατό υλικό που αναγνωρίζεται ως τελευταίας τεχνολογίας μέσω της τεχνολογίας Additive Manufacturing (3D printing) ή CNC φρεζαρίσματος.

Οι ορθογναθικοί νάρθηκες είναι κατασκευασμένοι από πολυαμίδιο ή άλλο υλικό τελευταίας τεχνολογίας χρησιμοποιώντας τεχνολογία Additive Manufacturing (3D printing).

Τα ανατομικά αντίγραφα είναι κατασκευασμένα από πολυαμίδιο χρησιμοποιώντας τεχνολογία Additive Manufacturing (3D printing).

Τέτοια όργανα κατασκευάζονται αποκλειστικά για τον ασθενή και σύμφωνα με τη συγκεκριμένη γραπτή συνταγή οποιουδήποτε απόμου εξουσιοδοτημένο από την εθνική νομοθεσία δυνάμει των προσωπικών του προσόντων, τα οποία υποδεικνύουν, υπό την ευθύνη αυτού του προσώπου, τα ειδικά χαρακτηριστικά του σχεδίου.

Η χειρουργική επέμβαση που απαιτεί τη χρήση αυτών των οργάνων πρέπει να εκτελείται από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό που έχει προηγουμένως εκπαιδευτεί και ειδικευτεί στις ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις για την αναδόμηση της εν λόγω άρθρωσης σε χειρουργικές αίθουσες εξοπλισμένες για το σκοπό αυτό.

2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ Ή ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΙ

Οι προθέσεις 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 κιτ, αλλά καθορίζονται στη φάση του σχεδιασμού από το ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με τα περισσότερα κατάλληλα πρότυπα για τη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Η χρήση του ειδικού ιατρική συσκευή οργάνων για τον ασθενή πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά εάν ο ασθενής έχει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ασθενείς με καταστάσεις ή ασθένειες που επηρεάζουν την οστική αναγνώριση ορόσημο.
- Οποιαδήποτε ενεργή μόλυνση της χειρουργικής περιοχής όπου θα γίνει το χειρουργείο αποτελεί αντένδειξη για οδηγούς κοπής-διάτρησης.

4 ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

MDR 745/2017	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
--------------	---

PPWR 40/2025	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/40 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 19ης Δεκεμβρίου 2024 σχετικά με τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας (PPWR)
UNI EN ISO 13485:2016 /A11:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
UNI CEI EN ISO 14971:2022	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UNI EN 62366-1:2015/A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της μηχανικής χρηστικότητας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UNI EN ISO 14155:2025	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ανθρώπους – Ορθή κλινική πρακτική
UNI EN ISO 10993-1:2026	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές 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 αρθρικής αντικατάστασης – 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 χρήση – Μεταλλικά υλικά – Μέρος 3: Κατεργασμένο κράμα τιτανίου 6-αλουμινίου 4-βαναδίου
ASTM F136-13(2021)e1	Τυπική προδιαγραφή για κατεργασμένο κράμα τιτανίου-6 αλουμινίου-4 βαναδίου ELI (Εξαιρετικά χαμηλή περιεκτικότητα σε διάμεσες προσμίξεις) για εφαρμογές χειρουργικών εμφυτευμάτων (UNS R56401)
UNI ISO 5832-4:2024	Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση – Μεταλλικά υλικά – Κατεργασμένο χυτό κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου
ISO 5834-2:2025	Εμφυτεύματα για χειρουργική χρήση – Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους – Μέρος 2: Μορφοποιημένες μορφές
ASTM F648-21	Τυπική προδιαγραφή για σκόνη και μορφοποιημένες μορφές πολυαιθυλενίου υπερυψηλού μοριακού βάρους για χειρουργικά εμφυτεύματα
ASTM F75-23	Τυπική προδιαγραφή για χυτά κράματα κοβαλτίου-28 χρωμίου-6 μολυβδαινίου και κράμα χύτευσης για χειρουργικά εμφυτεύματα (UNS R30075)
UNI CEI EN ISO 15223-1:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
UNI EN ISO 17665:2024	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Υγρή θερμότητα – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
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 ιατροτεχνολογικά προϊόντα

UNI EN ISO 17664-1:2021	Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Κρίσιμα και ημι-κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UNI EN ISO 11135-1:2020	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Επικύρωση και τακτικός έλεγχος μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Οξείδιο του αιθυλενίου – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον τακτικό έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

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 Σύσταση:

- 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%

- πολυαμίδιο PA12, υλικό πιστοποιημένο κατά προέλευση ISO 10993-1

Σημείωση: Οι τυπικές βίδες στερέωσης/ακινητοποίησης 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 τοιατρική συσκευήπροσθετικής.

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

Οι λεπτομέρειες των υλικών σύστασης τοιατρική 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.

5.3 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Για την προστασία του περιβάλλοντος, παρακαλούμε να απορρίπτετε σωστά τη συσκευασία, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΑ	ΕΙΔΙΚΑ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΑ
Χαρτί σφράγισης — PAP 20	ΧΑΡΤΙ	EER 15.01.01
Κυματοειδές χαρτόνι — PAP 20	ΧΑΡΤΙ	EER 15.01.01
Φάκελος εγγράφων — PAP 20	ΧΑΡΤΙ	EER 15.01.01
Αυτοκόλλητη σφραγίδα — PVC 3	ΠΛΑΣΤΙΚΟ	EER 15.01.02
Αυτοκόλλητη ταινία — PP 5	ΠΛΑΣΤΙΚΟ	EER 15.01.02
Θήκη — LDPE 4	ΠΛΑΣΤΙΚΟ	EER 15.01.02

Πριν από την απόρριψη, μειώστε τον όγκο της συσκευασίας. Τοποθετήστε κάθε στοιχείο της συσκευασίας στον προβλεπόμενο κάδο ανακύκλωσης και ελέγχετε πάντα τους κανονισμούς του δήμου σας.

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 κροταφογοναθικής 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 ραδιοσυχνότητες (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 ραδιοσυχνοτήτων 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 ραδιοσυχνοτήτων 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 GPI δεν μπορεί να κάνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με αυτά τα εμφυτεύματα ή απεικόνισης ραδιοσυχνοτήτων, 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 X 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
- Διάρθρωση 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 διάρθρωσης του εξωτερικού ακουστικού πόρου, λοιμώξεις του μέσου ή έσω ωτός, διάρθρωση 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 ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ 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 ($\text{pH} \geq 12$). 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 πρόσδεσης 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 ακόλουθοι παράμετροι της παρακάτω διαδικασίας έχουν αποδειχθεί ότι παράγουν ένα προϊόν με επίπεδο $\text{SAL } 10^{-6} \log$ 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 ανατομικά αντίγραφα και χειρουργικούς οδηγούς σε πολυαμίδιο (PA):

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



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.

Η. αποθήκευση

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

Ι. 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 I, 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 στείρωσης 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 (ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΙατρική συσκευήΓΙΑ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΤΗΣ ΚΡΟΤΑΦΟΓΝΑΘΙΚΗΣ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗΣ στο παράδειγμα)
- Κωδικός καταλόγου REF που προσδιορίζει το kit
- SN Σειριακός αριθμός : αριθμός αναγνώρισης της πρόθεσης: ΕΤΟΣ/ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΩΔΙΚΟΣ/Ν 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 περίβλημα 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 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.

13 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.

14 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

15 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