



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα - που παρέχονται μη στείρα:

- υπάρχουν σε διαφορετικές διαμέτρους και μήκη,
- έχουν μια εσοχή για την εμπλοκή ενός κατασβιδιού,
- έχουν κεφαλές διαμορφωμένες με σπειρώματα ώστε να εμπλέκονται στο εγγύς οστό,
- έχουν πλήρες σπείρωμα.

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136.

Τα εργαλεία που παρέχονται μη στείρα, προορίζονται για την υποστήριξη της εμφύτευσης των **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails της Zimmer Biomet.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails της Zimmer Biomet ενδείκνυνται για χρήση στην ανακατασκευή οστών, την οστεοτομία, την αρθροδεσία, την αρθρόδεση, την αποκατάσταση καταγμάτων και την καθήλωση καταγμάτων οστών κατάλληλων για το μέγεθος του τεχνολογικού προϊόντος. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails της Zimmer Biomet προορίζονται για τη διευκόλυνση της συμπίεσης και της καθήλωσης μεταξύ παρακείμενων τμημάτων φλοιώδους ή/και σπογγώδους οστού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

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

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails της Zimmer Biomet προορίζονται για σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε καθήλωση οστών κατάλληλων για το μέγεθος της βίδας. Η εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων γίνεται σύμφωνα με την ιατρική κρίση του έμπειρου χειρουργού τραύματος ή του ορθοπεδικού χειρουργού για χρήση στις κατάλληλες ανατομικές θέσεις, όπως ορίζεται στις ενδείξεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails της Zimmer Biomet προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους ιατρούς/επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σύμφωνα με τις ειδικές διαδικασίες και το υλικό που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails της Zimmer Biomet προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον χειρουργείου/χειρουργικής.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος των **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails της Zimmer Biomet όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται, είναι η επίτευξη οστικής καθήλωσης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail της Zimmer Biomet έχουν ολοκληρώσει τη διάρκεια ζωής της θεραπείας τους και την κύρια λειτουργία της μηχανικής σταθεροποίησης, αφού η μάζα σπονδυλοδεσίας έχει αποκτήσει επαρκή αντοχή για τη διατήρηση της σταθερότητας και της ακεραιότητας του οστού χωρίς να απαιτείται εξωτερική υποστήριξη [συνήθως 6 εβδομάδες έως 9 μήνες ανάλογα με το(τα) οστό(ά) που υποβάλλονται σε θεραπεία και την(τις) διαδικασία(-ες) που πραγματοποιείται(-ούνται)].

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής θεραπείας των εργαλείων μίας μόνο χρήσης είναι για βραχυχρόνια (προσωρινή) χρήση, η οποία ορίζεται από τον χρόνο κατά τον οποίο λειτουργούν τα εργαλεία κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής θεραπείας των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της διάρκειας ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.

ΥΛΙΚΑ

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (ASTM F136). Τα εξειδικευμένα εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου (ASTM F899). Ανατράξτε στον παρακάτω πίνακα για την ποσοτική σύνθεση των στοιχείων κατά % για το κράμα τιτανίου.

Στοιχείο	% σύνθεσης (μάζα/μάζα)
Άζωτο, μέγ.	0,05
Ανθρακας, μέγ.	0,08
Υδρογόνο, μέγ.	0,012*
Σίδηρος, μέγ.	0,25
Οξυγόνο, μέγ.	0,13
Αλουμίνιο	5,5 – 6,50
Βανάδιο	3,5 – 4,5
Τίτανο**	υπόλοιπο
* Υλικό 0,813 mm (0,032 ίντσες) και κάτω ενδέχεται να έχουν περιεκτικότητα σε υδρογόνο έως και 0,0150%.	
** Το ποσοστό του τιτανίου καθορίζεται από τη διαφορά και δεν χρειάζεται να προσδιοριστεί/πιστοποιηθεί.	

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα όπως καθορίζονται από τη συσκευασία.

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εμφύτευμα δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν επί του παρόντος ή που είχαν στο παρελθόν:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει τα εξής:

1. Τα **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails της Zimmer Biomet δεν έχουν εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση εμφυτευμάτων στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες σπονδυλικών τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων σε αυτές τις ανατομικές θέσεις μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τραυματισμού του αγγειακού ή του κεντρικού νευρικού συστήματος, του πόνου, της ιστικής βλάβης, της μη πώρωσης και καθυστέρησης της χειρουργικής επέμβασης.

2. Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Όπως συμβαίνει με όλα τα άλλα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, αυτά τα εξαρτήματα δε θα πρέπει ποτέ να επανεμφυτευτούν σε καμία περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, αφαίρεση υλικού ή/και αναθεώρηση.

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

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

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή αυτή είναι μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης και της χειρουργικής τεχνικής πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

2. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ή εξαρτήματα που έχουν

υποστεί χειρουργική εκτομή. Τα εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή σωματικούς ιστούς δεν πρέπει να επαναποστεϊρώνονται. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων είναι η ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, η αφαίρεση υλικού ή/και η αναθεώρηση του εμφυτεύματος.

3. Τα εμφυτεύματα δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ με ανάμοια υλικά, καθώς μπορεί να προκληθούν διάβρωση, μεταλλικά υπολείμματα και άλλες αρνητικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανεπιθύμητης ιστικής αντίδρασης, της αφαίρεσης υλικού ή/και της αναθεώρησης του εμφυτεύματος.

4. Η προεγχειρητική αξιολόγηση της καταλληλότητας της ανατομίας του ασθενούς για την αποδοχή εμφυτευμάτων πραγματοποιείται με βάση ακτινογραφίες, αξονικές τομογραφίες και άλλες ακτινολογικές μελέτες.

Θα πρέπει να επιλέγονται μόνοι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενότητες ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης και της χειρουργικής τεχνικής πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

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

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

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

8. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**: Τα οδηγία σύρματα που περιλαμβάνονται στο **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails System της Zimmer Biomet δεν προορίζονται ως εμφυτεύματα. Τα οδηγία σύρματα προορίζονται μόνο για χρήση ως εργαλεία για τη διευκόλυνση της εισαγωγής εμφυτεύματος. Αυτές οι λανθασμένες χρήσεις των οδηγιών συρμάτων μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, λοίμωξη ή/και αφαίρεση υλικού.

9. Τα τρυπάνια και άλλα εργαλεία κοπής που ετισημαίνονται ως εργαλεία μίας χρήσης προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δε θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μετά τη χρήση. Όλα τα άλλα τρυπάνια και εργαλεία κοπής είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και θα πρέπει να επιθεωρούνται και να ελέγχονται λειτουργικά, κατά περίπτωση, πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Παρακάτω παρέχονται οδηγίες σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο λειτουργίας.

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

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

- Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση, αποσυναρμολόγηση ή/και θραύση οποιουδήποτε ή όλων των εμφυτευμάτων.
- Ευαισθησία σε μέταλλα σε ξένο σώμα (αλλεργική αντίδραση σε υλικό εμφυτεύματος ή οργάνου), συμπεριλαμβανομένης της μετάλλωσης, της χρώσης, των σχηματισμού όγκου, της αυτοάνοσης νόσου ή/και των ουλών.
- Ευαισθησία του δέρματος ή των μυών σε ασθενείς με ανεπαρκή ιστική κάλυψη πάνω από το σημείο της επέμβασης, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του δέρματος, δεισδυσία, πόνο, ερεθισμό ή/και επιπλοκές του τραύματος.
- Ιστική βλάβη λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης εμφυτευμάτων ή οργάνων.
- Λοίμωξη,
- Αιμάτωμα,
- Αλλεργία,
- Θρόμβωση,
- Νευρική ή αγγειακή βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας, της νευροπάθειας, των νευρολογικών ελλειμμάτων (προσωρινή ή μόνιμη),
- Απώλεια οστού λόγω απορρόφησης ή προστασίας από καταπόνηση, μείωση της οστικής πυκνότητας ή κάταγμα οστού στο σημείο της επέμβασης,
- Πόνος, δυσφορία ή επιπλοκές επούλωσης τραύματος στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης,
- Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ανατομικών δομών.
- Μη πώρωση οστού ή καθυστερημένη πώρωση,
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να απαιτούν επαναληπτική επέμβαση, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ή αφαίρεσης, αρθρόδεση της εμπλεκόμενης άρθρωσης ή/και ακρωτηριασμό του άκρου.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία 	
Ένας ασθενής με οποιονδήποτε A.L.P.S. mvX® Threaded Nail της Zimmer Biomet (δηλαδή αυτόνομο εμφύτευμα) μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις συνθήκες μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.	
Ονομασία/ταυτοποίηση σιη τεχνολογικού προϊόντος	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Ονομαστική τιμή(ές) στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου [T/m και gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Πηνίο εκπομπής ολόκληρου σώματος, δεν υπάρχει περιορισμός στον τύπο πηνίου εκπομπής/ λήψης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εφόσον το τεχνολογικό προϊόν δεν βρίσκεται εντός του πεδίου του πηνίου
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστο B ₁ *RMS	Δείτε τις λεπτομέρειες παρακάτω
Όρια στο B ₁ *RMS και διάρκεια σάρωσης	Σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T 2,80 μT για 60 λεπτά συνεχούς RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
	Σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T 0,8 μT για 60 λεπτά συνεχούς RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας 20 mm
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για την εμφύτευση των **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails της Zimmer Biomet, χρησιμοποιήστε μόνο τα εξειδικευμένα εργαλεία. Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα ή εργαλεία από οποιοδήποτε άλλο σύστημα ή κατασκευαστή.

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

Πριν από τη χρήση του συστήματος για πρώτη φορά, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για το **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail της Zimmer Biomet, καθώς και με τη λειτουργικότητα και τη συναρμολόγηση των διαφόρων εξαρτημάτων.

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

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση και εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων και των εργαλείων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής **A.L.P.S. mvX®** IM Nail της Zimmer Biomet (διαθέσιμο δωρεάν κατόπιν αιτήματος).

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Τα τεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως προϊόντα μίας μόνο χρήσης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία.

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

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αφαιρέστε την περίσσεια ακαθαρσιών με καθαρό, αναλώσιμο, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ισοδύναμο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ)

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

- Καθαρίστε εκ των προτέρων τις συσκευές τοποθετώντας τις κάτω από τρεχούμενο νερό και τριβοντάς τις με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα κύρια υπολείμματα. Εκπλύνετε και τρίψτε κάθε προϊόν για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, τοποθετήστε τα στην αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης, φροντίζοντας τα εξαρτήματα να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Φορτώστε τις συσκευές με τέτοιο τρόπο ώστε τα εξαρτήματα να μπορούν να αποστραγγιστούν.
- Χρησιμοποιήστε έναν τυπικό κύκλο που πληροί τις ακόλουθες παραμέτρους:

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

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ)

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

Προετοιμασία παραγόντων καθαρισμού (συνιστώμενη):

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

Οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού:

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

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

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, εμπορικό σήμα της Steris Corporation, χρησιμοποιήθηκε στην επικύρωση καθαρισμού.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα τεχνολογικά προϊόντα υπό κανονικό φωτισμό. Επιθεωρήστε τα τεχνολογικά προϊόντα για τυχόν ζημιά στην επιφανεία τους, όπως:

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

Αντικαταστήστε τυχόν τεχνολογικό προϊόν που φέρει βλάβη.

Αξιολογήστε τα τεχνολογικά προϊόντα ως προς την καταλληλότητά τους για ορθή χρήση. Επιθεωρήστε τα τεχνολογικά προϊόντα για:

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

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

- Απώλεια αιχμηρότητας
- Αποθρυμματισμός
- Ρωγμάτωση
- Αναδίπλωση ακμής
- Άλλες παραμορφώσεις της κοπτικής ακμής

Αντικαταστήστε οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν δε λειτουργεί όπως προορίζεται. Εάν η αντίσταση αυξάνεται κατά τη χρήση τεχνολογικού προϊόντος κοπής, αντικαταστήστε αμέσως αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Επαληθεύστε την αναγνωσιμότητα όλων των σημάνσεων. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε μη αναγνώσιμο τεχνολογικό προϊόν.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν.

Εάν το τεχνολογικό προϊόν σας έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Zimmer Biomet. Στην αλληλογραφία σας, συμπεριλάβετε τουλάχιστον τα εξής:

- Αριθμός παρτίδας τεχνολογικού προϊόντος
- Κωδικός είδους τεχνολογικού προϊόντος
- Περιγραφή ελλείμματος ή ζημιάς
- Πληροφορίες σχετικά με το εάν η συσκευή είναι διαθέσιμη για επιστροφή

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Για την αποστείρωση μη στειρών τεχνολογικών προϊόντων, το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να φορτωθεί στους καθορισμένους δίσκους ή σε δίσκους/θήκες γενικής χρήσης. Τυλίξτε τους δίσκους με κατάλληλη μέθοδο χωρίς περισσότερα από δύο στρώματα περιτυλίγματος αποστείρωσης που προορίζονται για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Προειδοποίηση: Δεν συνιστάται η αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων με ταχεία, ΕΙΟ ή χημική αποστείρωση. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών τεχνολογικών προϊόντων σε έναν κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του αποστειρωτή.

Για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας SAL 10⁻⁶, συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι:

Τύπος αποστειρωτή	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού		
Ελάχιστη θερμοκρασία	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Έκθεση*	15 ΛΕΠΤΑ	4 ΛΕΠΤΑ	3 ΛΕΠΤΑ	3 ΛΕΠΤΑ
Χρόνος στεγνώματος	20 ΛΕΠΤΑ			

*Οι παραπάνω κύκλοι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί ώστε να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 και τα δεδομένα βρίσκονται σε αρχείο με τον κατασκευαστή. Άλλοι κύκλοι αποστείρωσης μπορεί επίσης να είναι κατάλληλοι. Ωστόσο, συνιστάται σε άτομα ή νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο χρησιμοποιώντας κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.

Ο κατασκευαστής συνιστά την τήρηση του προτύπου ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, το οποίο περιλαμβάνει: φυσική παρακολούθηση του κύκλου, συμπερίληψη χημικού δείκτη εσωτερικά και εξωτερικά της συσκευασίας και παρακολούθηση κάθε φορτίου με ένα Βιολογικό Δείκτη ή/και έναν Ενσωματωτικό Δείκτη Κατηγορίας 5.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ

Το πιο σημαντικό μέρος της ανάκτησης του χειρουργικού εμφυτεύματος είναι η πρόληψη βλάβης που θα καθιστούσε την επιστημονική εξέταση άχρηστη. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για την προστασία του εμφυτεύματος κατά τον χειρισμό και την αποστολή.

Ακολουθήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την ανάκτηση και την ανάλυση των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τον χειρισμό εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί, να λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποτροπή της εξάπλωσης αιματογόνες μεταδιδόμενων παθολογιών. Επικοινωνήστε με το τοπικό σας τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer Biomet για την επιστροφή των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν.

ΑΠΟΡΙΨΗ

Τηρείτε τις εσωτερικές διαδικασίες, πρακτικές και κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής ή/και κυβερνητικούς κανονισμούς του νοσοκομείου/ιδρύματος για τον σωστό χειρισμό του **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System της Zimmer Biomet.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System της Zimmer Biomet ή ένα αντίγραφο του εγχειριδίου χειρουργικής τεχνικής του **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System της Zimmer Biomet, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Zimmer Biomet ή τον κατασκευαστή.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ Ή ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

Οι χρήστες και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν όλα τα σοβαρά συμβάντα ή περιστατικά στον κατασκευαστή (βλ. στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω) και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε ένα αντίγραφο της τρέχουσας Περίληψης ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) του τεχνολογικού προϊόντος στον ακόλουθο σύνδεσμο: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

	Tyber Medical 83 South Commerce Way, Suite 310 Bethlehem, PA 18017
	Zimmer, Inc. 1800 W. Center St Warsaw, IN 46580 Η.Π.Α.
	BIOMET GSCC B.V. Hazeldonk 6530 4836 LD Breda Ολλανδία
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Ελβετία
	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Γερμανία
	MDSS-UK RP LIMITED 6 Wilmslow Road Rusholme, Manchester M14 5TP Ηνωμένο Βασίλειο
	ACRA Regulatory Services Pty Ltd 7/84 Poinciana Avenue Tewantin, QLD 4565 Αυστραλία

LBL-ZB202606-EL Rev A-01 (2026-10-07)

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ/ΤΙΤΛΟΣ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	21 CFR 801.109b Μόνο συνταγογραφούμενο	Προσοχή: Η μαστροπιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιβάλλει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	ASTM F2503 Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις	Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποδειχθεί ότι δεν ενέχει γνωστούς κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας με καθορισμένες συνθήκες χρήσης. Οι συνθήκες πεδίου που ορίζουν το περιβάλλον MR περιλαμβάνουν τη χωρική βαθμίωση έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου, τον ρυθμό μεταβολής του μαγνητικού πεδίου (dB/dt), τα πεδία RF και τον ρυθμό εδικής απορρόφησης (SAR). Αυτές οι συνθήκες αναγνωρίζονται σε όλες τις κατάλληλες σημειώσεις του προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	ISO 15223-1 5.1.11 Χώρα κατασκευής	Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής ενός τεχνολογικού προϊόντος. Μπορεί να ακολουθείται από μια ημερομηνία κατασκευής και να υποδείξει επίσης την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.4.2 Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση.
	ISO 15223-1 5.4.3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη για χρήστη να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 15223-1 5.2.7 Μη στείρο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	ISO 15223-1 5.1.9 Διανομές	Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη περιοχή.
	ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.1.8 Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη περιοχή.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην καθορισμένη χώρα ή δικαιοδοσία (Ελβετία).
	ISO 15223-1 5.1.2 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κανονότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κανονότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Σήμανση CE / Σήμανση CE με κοινοποιημένο οργανισμό	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με το αυστηρό πρότυπο ασφάλειας, υγείας και περιβαλλοντικής προστασίας της ΕΕ και έχει πρόσβαση με επιτυχία τις απαραίτητες αξιολογήσεις συμμόρφωσης για να πωληθεί στην ΕΕ. Τα τεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου πρέπει να έχουν αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού με σήμανση CE που αντιστοιχεί στον τρίτο οργανισμό εντός της ΕΕ που πρέπει να ελέγχει το τεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 5.7.7 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 5.7.10 Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες για το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.7.3 Ταυτοποίηση ασθενούς	Υποδεικνύει τα δεδομένα ταυτοποίησης του ασθενούς.
	ISO 15223-1 5.7.4 Ιστότοπος πληροφοριών ασθενών	Υποδεικνύει έναν ιστότοπο όπου ένας ασθενής μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 5.7.5 Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός	Υποδεικνύει τη διεύθυνση του κέντρου υγείας ή του ιατρού όπου μπορείτε να βρείτε ιατρικές πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή.
	ISO 15223-1 5.7.6 Ημερομηνία	Υποδεικνύει την ημερομηνία εισαγωγής των πληροφοριών ή της διενέργειας ιατρικής διαδικασίας.