

Οδηγίες χρήσης

Κρανιό-Μαξίγιο-Σύστημα (GR)

Περιεχόμενο

1	ΕΜΒΕΛΕΙΑ	2
2	ΣΚΟΠΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΥΛΙΚΟ	2
2.1	Σκοπός.....	2
2.2	Ένδειξη.....	2
2.3	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	3
2.4	Προειδοποιήσεις	3
2.5	Πιθανές επιπλοκές/παρενέργειες.....	3
2.6	Υλικός.....	4
2.7	Προσοχή.....	4
3	ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ	4
4	ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
5	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ	5
5.1	Σωστή επιλογή εμφυτευμάτων	5
5.2	Εργαλεία	5
5.3	Χρωματική κωδικοποίηση βιδών και τρυπανιών	5
5.4	Όργανα εισαγωγής και αποβολής.....	6
6	ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ	6
7	ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	6
8	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΕΣ	6
9	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
9.1	Βασικά.....	7
9.2	Προεπεξεργασία.....	7
9.3	Γενικές πληροφορίες σχετικά με τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση με (RDG)	7
9.4	Καθαρισμός και Απολύμανση	8
10	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	8
11	ΣΤΕΙΡΩΣΗ	8
11.1	Αποσβεστήρας.....	8
12	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	9
13	ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	9
14	ΧΕΙΡΙΣΜΟ	9
15	ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ	9
16	Σοβαρά περιστατικά	9
17	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ	10
18	εξήγηση συμβόλων	10


ΒΙΟΜΗΧΑΝΟΣ


Digi-Med
Kreutzerstraße 1 Wurmlingen /
Γερμανία

Τηλέφωνο: 07461 / 9101172
Φαξ: 07461 / 9101172
Email: info@digimed.de
Διαδίκτυο: www.digimed.de

CMF-Σύστημα


**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΙΝ
ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ!**


Αγαπητέ Πελάτη!

Με την αγορά αυτού του εμφυτεύματος, θα λάβετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο κατάλληλος χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω. Προκειμένου να διατηρήσουμε τους κινδύνους για τους ασθενείς και τους χρήστες όσο το δυνατόν χαμηλότερους, σας ζητάμε να διαβάσετε και να τηρείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

Προσοχή


Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Ο ακατάλληλος χειρισμός και η φροντίδα, καθώς και η κακή χρήση, μπορούν να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά και κινδύνους για τους ασθενείς και τους χρήστες. Παρακαλείστε επίσης να σημειώσετε τα αποτυπώματα στη συσκευασία.

1 ΕΜΒΕΛΕΙΑ

Το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα στους καταλόγους και τα φυλλάδιά μας:

Σύστημα:
Σύστημα Ø 1,2 mm
Σύστημα Ø 1,6 mm
Σύστημα Ø 2,0 mm
Σύστημα Ø 2,3 mm
Σύστημα Ø 2,7 mm

2 ΣΚΟΠΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΥΛΙΚΟ

2.1 Σκοπός

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από στερεά υλικά που συνδέονται με σπασμένα κρανιοπροσωπικά οστά (συμπεριλαμβανομένης της άνω και κάτω γνάθου) με βίδες για να γεφυρώσουν και να σταθεροποιήσουν το κενό κατάγματος και να το προστατεύσουν από το στρες κατά τη διάρκεια της επούλωσης των οστών. Το υλικό δεν είναι ούτε χημικά αποικοδομήσιμο ούτε απορροφήσιμο με φυσικές διεργασίες στο σώμα. Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για κρανιοπροσωπική ανακατασκευή ή για σταθεροποίηση του ζυγματοκτικού ή των λοβών κρανιοτομής. Τα εμφυτεύματα, καθώς και τα αξεσουάρ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται εκτός αυτού του σκοπού!

2.2 Ένδειξη

Οι πλάκες CMF, οι βίδες και τα πλέγματα υποδεικνύονται για χρήση στην επισκευή τραυμάτων και την ανακατασκευή του κρανιομαγλιοπροσωπικού σκελετού:

- ✓ Ανακατασκευή τραύματος σε κρανιακή, γναθοπροσωπική και χειρουργική επέμβαση προσώπου.
- ✓ Κρανιοπροσωπική ανακατασκευή
- ✓ Σταθεροποίηση των ζυγματοκτικών ή των λοβών κρανιοτομής
- ✓ Τροχιακά κατάγματα
- ✓ Τροχιακόσραςφράκτωρ



- ✓ Διάμεσα τροχιακά κατάγματα τοίχων
- ✓ Αναγέννηση μαλακού ιστού

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα Digi-Med δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν πληρούνται οι ακόλουθες διατάξεις:

- ✓ Ασθενείς που πάσχουν από οστεοπόρωση, περιορισμένη ή απύουσα επανααγγειακοποίηση, οστική αναρρόφηση ή φτωχό σχηματισμό οστών.
- ✓ Κατάγματα σοβαρά ατροφικής άνω ή κάτω γνάθου
- ✓ Ασθενείς με εκδηλώνεται λοίμωξη
- ✓ Ασθενείς με υλικές δυσανεξίες στο τιτάνιο
- ✓ Προφέρεται μη συνεργάσιμοι ασθενείς οι οποίοι, λόγω ψυχικών ή νευρολογικών διαταραχών, δεν είναι πρόθυμοι ή ανίκανοι να ακολουθήσουν τις οδηγίες του γιατρού σχετικά με τη φροντίδα παρακολούθησης

2.4 Προειδοποιήσεις

- ✓ Οι βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τα αντίστοιχα όργανα:
- ✓ Εμφύτευση: Κατσαβίδι Digi-Med δείτε το κεφάλαιο Συνδυασμός
- ✓ Εκτροπή: Κατσαβίδι Digi-Med δείτε το κεφάλαιο Συνδυασμός
- ✓ Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες έχουν κολλήσει στο αντίστοιχο όργανο. Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, δώστε προσοχή στην επαρκή αξονική πίεση πάνω από τις βίδες. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος μηχανικής βλάβης.
- ✓ Η υπερβολική κάμψη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των εμφυτευμάτων ή/και πρόωρη αποτυχία των πλακών και των ματιών
- ✓ Η πολλαπλή κάμψη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των εμφυτευμάτων ή/και πρόωρη αποτυχία των πλακών και των ματιών
- ✓ η ανεπαρκής προσαρμογή των εμφυτευμάτων στην τοπική κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη, ανεπαρκή υποστήριξη
- ✓ Η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων απαγορεύεται απολύτως (εφάπαξ χρήση).



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Η μη τήρηση του περιορισμού (προϊόν μίας χρήσης) μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για τον ασθενή

1. Αποτυχία εμφυτεύματος (ε.β. κάταγμα)
2. Έλλειψη θεραπείας

2.5 Πιθανές επιπλοκές/παρενέργειες



Σε πολλές περιπτώσεις, οι επιπλοκές προκαλούνται από τη χειρουργική διαδικασία αντί για το εμφύτευμα.

- ✓ Η οστεοπόρωση, η μειωμένη ή απύουσα επανααγγειακοποίηση, η οστική ανάδευση ή ο κακός σχηματισμός των οστών μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη, σχίσσιμο ή ρήξη του εμφυτεύματος. Επιπλέον, είναι δυνατή η πρόωρη απώλεια σταθεροποίησης με το οστό, οπότε τα θραύσματα των οστών δεν μπορούν να αναπτυχθούν μαζί.
- ✓ Βλεννογόνος μεμβράνη ή αντίδραση ιστού
- ✓ Εξάνθημα
- ✓ Αποκόλληση του εμφυτεύματος λόγω ανεπαρκούς, ακατάλληλης προσκόλλησης
- ✓ πιθανή βλάβη των νεύρων ή των αιμοφόρων αγγείων ως αποτέλεσμα χειρουργικής επέμβασης
- ✓ Αυξημένη αντίδραση συνδετικού ιστού στην περιοχή του κατάγματος λόγω ασταθών καταγμάτων συντριμμίων.
- ✓ Η καθυστερημένη, ανεπαρκής ή ελλείπουσα οστεώδης απόφραξη του κατάγματος μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος.



Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μετά την εμφύτευση:

- ✓ Έκθεση ματιών, πλακών ή/και βιδών
- ✓ άμεση ή καθυστερημένη μόλυνση (βαθιά ή/και επιφανειακή)
- ✓ αυξημένη αντίδραση του ινώδους ιστού γύρω από το σημείο του κατάγματος λόγω ασταθών θρυμματισμένων καταγμάτων



Κατά τη διάρκεια της παρατήρησης της αγοράς, θα μπορούσαν να εντοπιστούν περαιτέρω πιθανές επιπλοκές / παρενέργειες:

- ✓ Λοιμώξεις
- ✓ Ντεχιζένζ ντε Βαϊτζεθέμπες
- ✓ Θραύση πλακών, βιδών, ματιών

2.6 Υλικός

Εμφυτεύματα τιτανίου σύμφωνα με:

Βίδα	Τιτάνας Βαθμός 5 - ELI (Ti6Al4V) κόσμημα. ASTM F136 οστό ISO 5832-3
Σκασμένο ελαστικό	Τιτάνας Βαθμός 5 - ELI (Ti6Al4V) κόσμημα. ASTM F136 οστό ISO 5832-3
Πλέγμα	Τιτάνας Βαθμού 2 πολύτιμος λίθος. ASTM F67 όντερ 5832-2

Η επιφάνεια αυτών των εμφυτευμάτων είναι χημικά παθητική, όχι μαγνητική. Αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να συνδυαστούν με το τυποποιημένο υλικό του οποίου η σύνθεση στο πλαίσιο της τυποποιημένης καθορισμένης κατευθυντικής ανάλυσης σύμφωνα με τον πίνακα που αναφέρεται παραπάνω και τις απαιτούμενες προδιαγραφές. Αυτά τα υλικά από τιτάνιο είναι βιοσυμβατά και αποτρέπουν τις λεγόμενες αλλεργίες χρωμίου-νικελίου στις ιδιότητές τους!

2.7 Προσοχή



Τα όργανα, και ιδίως τα εμφυτεύματα, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που είναι ειδικά εκπαιδευμένα ή καθοδηγούνται για το σκοπό αυτό. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα για την εφαρμογή και την εκδίωξη των ακίδων. (βλέπε "Μέσα εισαγωγής και εκβολής"). Η εκδίωξη των εμφυτευμάτων συνιστάται μετά την αποκατάσταση του ασθενούς. Η παραμονή των εμφυτευμάτων στο σώμα του ασθενούς μπορεί να αποφασιστεί μετά από αξιολόγηση του γιατρού με αποκλειστική ευθύνη του γιατρού.

3 ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Η Digi-Med είναι κατασκευαστής ορθοπεδικών εμφυτευμάτων από κράματα τιτανίου και τιτανίου. Αυτός ο τύπος μη σιδηρομαγνητικού υλικού δεν αποτελεί κίνδυνο για τον ασθενή όταν εξετάζεται με μαγνητική τομογραφία (MRI).

Διάφορες μελέτες και εκθέσεις δοκιμών έχουν δείξει ότι αυτό το κράμα τιτανίου σύμφωνα με το ISO ISO 5832-3 και το ISO5832-2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και μπορεί να θεωρηθεί "υπό όρους μαγνητικής τομογραφίας" σύμφωνα με το ASTM F2503.

Ως μαγνητική τομογραφία ορίζεται ως αντικείμενο που έχει αποδειχθεί ότι δεν παρουσιάζει γνωστούς κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας με καθορισμένες συνθήκες χρήσης (ASTM F2503, 3.1.9).

Προφυλάξεις: Η παραπάνω δήλωση βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας του ασθενούς εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που υπερβαίνουν την τιμή SAR και το χρόνο εφαρμογής ραδιοσυχνότητας. Ως εκ τούτου, συνιστάται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- ✓ Συνιστάται η σχολαστική παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία για αντιληπτές αισθήσεις θερμοκρασίας ή/και πόνου.
- ✓ Οι ασθενείς με μειωμένη θερμορύθμιση ή αίσθηση θερμοκρασίας θα πρέπει να αποκλείονται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- ✓ Σε γενικές γραμμές, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας χαμηλού πεδίου παρουσία αγώνων εμφυτευμάτων. Ο ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) που χρησιμοποιείται θα πρέπει να μειώνεται όσο το δυνατόν περισσότερο.
- ✓ Η χρήση του συστήματος εξαερισμού μπορεί να βοηθήσει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας στο σώμα.



Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο που δεν είναι μαγνητικό. Για το λόγο αυτό, τα συστήματα δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή αντικείμενα εικόνας στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια αυτών των συστημάτων στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη.

Σημειώστε ότι - οι τεχνικές μαγνητικής τομογραφίας με τη μορφή ειδικών ακολουθιών ηχούς περιστροφής όπως ο ΦΠΑ, το SEMAC (SEMAC-VAT - 2D), το MSVAT-SPACE (3D) και το MAVRIC θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη βελτιστοποίηση της ποιότητας της εικόνας και την ελαχιστοποίηση των αντικειμένων.

4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για ελαττώματα, ρωγμές, εγκοπές ή άλλες ζημιές πριν από τη χρήση. Τα κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να ταξινομηθούν.

Τα προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πλήρως από τον χρήστη πριν από την πρώτη εφαρμογή.

5 ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΡΑ

5.1 Σωστή επιλογή εμφυτευμάτων

Η επιλογή των εμφυτευμάτων γίνεται λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, όπως ο τύπος κατάγματος / τραυματισμού ή η ανάγκη για οστική επαύξηση και την κατάσταση του υλικού των οστών του ασθενούς. Η μέθοδος εμφύτευσης πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με την κατάσταση της επιστήμης στον τομέα αυτό.

Τα λάθη στην επιλογή του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη κλινική αποτυχία εμφυτεύματος. Η χρήση των σωστών συστατικών επιτρέπει επαρκή παροχή αίματος και οδηγεί σε σταθερή σταθεροποίηση, ενώ μια λανθασμένη απόφαση μπορεί να οδηγήσει, μεταξύ άλλων, σε χαλάρωση, κάμψη ή σπάσιμο του εμφυτεύματος ή /και των οστών. Σε γενικές γραμμές, τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για προσωρινή χρήση. Λόγω της χρήσης καθαρών κραμάτων τιτανίου και τιτανίου, ωστόσο, είναι επίσης δυνατό να τα αφήσετε στην περιοχή που λειτουργεί. Ωστόσο, αυτή η αξιολόγηση είναι αποκλειστική ευθύνη του γιατρού.

5.2 Εργαλεία

Τα όργανα κοπής πλάκας χρησιμοποιούνται για τη διαίρεση ή τη συντόμευση πλακών στην περιοχή των ιστών. Κατά την κοπή, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα κομμένα μέρη να μην περιστρέφονται μακριά, επομένως δεν δείχνουν τα άτομα κατά την κοπή και ενδεχομένως καλύπτουν κατά τη διαδικασία κοπής. Το τμήμα της πλάκας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πρέπει να απομυθοποιηθεί μετά την κοπή για να αποφευχθεί η τριβή στο ύφασμα.

Τρυπάνια/βοηθήματα γεώτρησης: Χρησιμοποιείτε πάντα το συντομότερο δυνατό τρυπάνι για να εξασφαλίσετε την καλύτερη δυνατή ομόκεντρη. Θα πρέπει να ελέγχεται εάν η σύνδεση τρυπανιών και η εγκατάσταση γεώτρησης τρυπανιών είναι συμβατές. Βασικά εργασιείτε μόνο με ένα δακτύλιο γεώτρησης ή παρόμοιο και με ταχύτητες ≤ 1000 σ.α.λ. Κατά τη διάτρηση, εξασφαλίστε επαρκή ψύξη με το NaCl για να ελαχιστοποιήσετε το φορτίο θερμότητας στο οστό. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος απομεταλλευματοποίησης των οστών. Ο κατασκευαστής συνιστά την εφάπτευση των τρυπανιών. Μετρητής βάθους: Μέτρηση του μήκους της βίδας με την πλάκα εμφυτεύματος. Η τιμή που εμφανίζεται στο μετρητή βάθους αντιστοιχεί στο μήκος της βίδας όπως υποδεικνύεται στη συσκευασία.

5.3 Χρωματική κωδικοποίηση βιδών και τρυπανιών

Οι βίδες και τα τρυπάνια αναγνωρίζονται με χρωματική κωδικοποίηση που εμφανίζει το σύστημα. Οι ακόλουθοι χρωματικοί κωδικοί αντιστοιχούν στην ίδια διάμετρο:

Μπλε	Σύστημα $\varnothing 1,2$ mm
Πράσινος	Σύστημα $\varnothing 1,6$ mm
Χρυσός	Σύστημα $\varnothing 2,0$ mm
Βιολέτα	Σύστημα $\varnothing 2,3$ mm
Χρυσός	Σύστημα $\varnothing 2,7$ mm

5.4 Όργανα εισαγωγής και αποβολής

# Τρυπάνι συστροφής \varnothing 1,0 mm για το σύστημα \varnothing 1,2 mm	# Κατσαβίδι 95-120-72
# Τρυπάνι συστροφής \varnothing 1,3 mm για το σύστημα \varnothing 1,7 mm	# Κατσαβίδι 95-120-81
# Τρυπάνι συστροφής \varnothing 1,5 mm για το σύστημα \varnothing 2,0 mm	# Κατσαβίδι 95-120-13
# Τρυπάνι συστροφής \varnothing 1,8 mm για το σύστημα \varnothing 2,3 mm	# Κατσαβίδι 95-120-25
# Τρυπάνι συστροφής \varnothing 2,0 mm για το σύστημα \varnothing 2,7 mm	# Κατσαβίδι 95-120-25



Σε καμία περίπτωση τα εμφυτεύματα Digi-Med δεν μπορούν να συνδυαστούν με προϊόντα, εξαρτήματα και εργαλεία από άλλους κατασκευαστές. Οι συνδυασμοί με προϊόντα άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στο αποτέλεσμα της διαδικασίας και δεν επιτρέπονται, καθώς τα χρησιμοποιούμενα συστατικά μέρη ενδέχεται να μην συντονίζονται μεταξύ τους. Συνιστάται η χρήση μόνο εργαλείων και εξαρτημάτων Digi-Med κατά τη χρήση του.

6 ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ



Μόλις διαφημιστούν τα εμφυτεύματα, δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση. Τα προϊόντα προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η μη τήρηση του περιορισμού (προϊόν μίας χρήσης) μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για τον ασθενή

1. Αποτυχία εμφυτεύματος (ε.Β. κάταγμα)
2. Έλλειψη θεραπείας

7 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Καταρχήν, τα ίδια τα εμφυτεύματα μπορούν να εισαχθούν μόνο μία φορά. Μόλις ολοκληρωθεί ένα ένθετο, το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξανά.

Εάν τα εμφυτεύματα παρασκευάζονται για χρήση και δεν χρησιμοποιούνται κλινικά, δηλαδή δεν εμφυτεύονται και δεν μολύνονται στην περιοχή λειτουργίας με π.Β. αίμα, ιστό (επαφή με ασθενείς), μπορούν γενικά να επαναχρησιμοποιηθούν μετά την επανεπεξεργασία και την αποστείρωση. Ωστόσο, αυτό δεν ισχύει,

- ✓ εάν η ανόρθωση χρώματος (χρωματική κωδικοποίηση) των εμφυτευμάτων έχει αλλάξει κατά τρόπο ώστε να μην είναι πλέον εγγυημένη η σωστή εκχώρηση στα αντίστοιχα τρυπάνια.

Μετά τη θεραπεία ενός ασθενούς που έχει προσβληθεί από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob, τα εξαρτήματα και τα εργαλεία για εισαγωγή / χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επανεπεξεργαστούν. Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται.

8 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΕΣ



Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος παραδίδονται αποστειρωμένα. Συνεπώς, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση στον ασθενή. Στην περίπτωση επαναχρησιμοποίησιμων μέσων, αυτό ισχύει για κάθε επαναχρησιμοποίησιμο.

Μεταφορά των εμφυτευμάτων / εργαλείων σε κλειστό δοχείο στο χώρο επεξεργασίας για την αποφυγή βλάβης στα εμφυτεύματα / εργαλεία και μόλυνσης του περιβάλλοντος.

9 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

9.1 Βασικά

Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανική διαδικασία (RDG (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης)) για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Λόγω της σημαντικά χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας, μια χειροκίνητη διαδικασία – επίσης με τη χρήση υπερηχητικού λουτρού – θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας μηχανικής διεργασίας ή σύμφωνα με ειδικές ανά χώρα απαιτήσεις (π.Β. στη Γερμανία για κρίσιμα προϊόντα Β υποχρεωτική μηχανική διαδικασία).

Η προεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται και στις δύο περιπτώσεις.

9.2 Προεπεξεργασία

Τα εμφυτεύματα μπορούν να βουρτσιστούν κάτω από την επιφάνεια του νερού (νερό βρύσης) είναι οπτικά καθαρά.

9.3 Γενικές πληροφορίες σχετικά με τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση με (RDG)

Κατά την επιλογή του IG, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε:

- ότι το RDG έχει γενικά δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (ε.Β. DGHM ή έγκριση/εκκαθάριση/καταχώριση του FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το DIN EN ISO 15883),
- ότι, ει δυνατόν, χρησιμοποιείται ένα δοκιμασμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 > 3000 ή – στην περίπτωση παλαιότερων συσκευών – τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C/194 °F) (στην περίπτωση χημικής απολύμανσης, κίνδυνος υπολειμμάτων απολυμαντικού στα προϊόντα),
- ότι το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα είναι κατάλληλο για τα προϊόντα και περιέχει επαρκείς κύκλους έκπλυσης (τουλάχιστον τρία βήματα εξάντλησης μετά τον καθαρισμό (ή την εξουδετέρωση, εάν εφαρμόζεται) ή τον έλεγχο αγωγιμότητας που συνιστάται για την αποτελεσματική πρόληψη των καταλοίπων απορρυπαντικού)),
- ότι χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο ή χαμηλό φύτρο (έως 10 μικρόβια/ml) και νερό χαμηλής ενδοτοξίνης (έως 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (ε.Β. καθαρό νερό/εξαιρετικά καθαρισμένο νερό),
- ότι ο αέρας που χρησιμοποιείται για ξήρανση φιλτράρεται (χωρίς λάδι, χαμηλός σε μικρόβια και σωματίδια) και
- ότι το RDG συντηρείται, ελέγχεται και βαθμονομείται τακτικά.

Κατά την επιλογή του χρησιμοποιούμενου συστήματος απορρυπαντικού, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε:

- ότι αυτό είναι γενικά κατάλληλο για τον καθαρισμό των επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων από μέταλλα και πλαστικά,
- ότι – εάν δεν χρησιμοποιείται θερμική απολύμανση – χρησιμοποιείται επίσης κατάλληλο απολυμαντικό με δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (ε.Β. VAH/DGHM ή έγκριση/κάθαρση/έγκριση/καταχώριση EPA ή σήμανση CE) και ότι αυτό είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό, και
- ότι οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται είναι συμβατές με τα προϊόντα

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι έκθεσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού και, κατά περίπτωση, το απολυμαντικό, καθώς και οι προδιαγραφές για το ξέπλυμα.

Εκπνοή:

1. Εισάγετε τα προϊόντα στο RDG. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν αγγίζουν το ένα το άλλο.
2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
3. Αφαιρέστε τα προϊόντα από το RDG μετά το τέλος του προγράμματος.
4. Ελέγξτε και συσκευάστε τα προϊόντα το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεση.

9.4 Καθαρισμός και Απολύμανση

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση παρασχέθηκε από ανεξάρτητο, επίσημα διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (§ 15 (5) MPG με τη χρήση του καθαριστικού neodisher Mediclean Forte 0,4 % (v/v). Η διαδικασία που περιγράφεται κατωτέρω έχει ληφθεί υπόψη.

Καθάρισμα

Βήμα	Παράμετρος	
Βορσπουλέν	Σπολτεμπερούρ	Κρύο νερό
	Χρόνος έκθεσης	60 σ
Καθαρός	Ρενιγκουνγκεμπερούρ	55°
	Χρόνος έκθεσης	600 s
	Απορρυπαντικό	Νεοντίσερ Μεντκλεάν Φόρτε
	Συγκέντρωση	0,70 %
Νατσοπουλέν	Σπολτεμπερούρ	Κρύο απομεταλλευοποιημένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	120 σ

Απολύμανση

Βήμα	Παράμετρος	
Θερμική απολύμανση	Ντεσινφεκτιματούρ.	93° C (Αο 3000)
	Χρόνος έκθεσης	300 σ
Τρόκνεν	Τροκνούνγκεσπευρ	100° C
	Στέγνωμα	20 λεπτά

10 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για καθαριότητα και λειτουργικότητα μετά την επεξεργασία και την αποστείρωση. Εάν είναι απαραίτητο, η διαδικασία επανεπεξεργασίας πρέπει να επαναληφθεί έως ότου το προϊόν είναι οπτικά καθαρό.

Συσκευάστε τα προϊόντα ή τους δίσκους αποστείρωσης σε δοχεία αποστείρωσης ή πολύ μεγάλα προϊόντα σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (μία ή διπλή συσκευασία) που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις (υλικό/διεργασία):

- ✓ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για ΗΠΑ: Απόσταση από τον FDA)
- ✓ κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή θερμοκρασίας έως τουλάχιστον 137 °C (280 °F) επαρκή διαπερατότητα ατμού)
- ✓ Επαρκής προστασία των προϊόντων ή συσκευασία αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες
- ✓ Τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή (δοχείο αποστείρωσης)
- ✓ Δεν πρέπει να σημειώνεται υπέρβαση μέγιστου βάρους 10 kg ανά συσκευασία/περιεχόμενο του δοχείου αποστείρωσης

11 ΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για την αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι ακόλουθες μέθοδοι αποστείρωσης. άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν επιτρέπονται.

11.1 Αποσβεστήρας

κλασματική διαδικασία κενού (με επαρκή ξήρανση του προϊόντος)

Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για ΗΠΑ: Εκκαθάριση FDA) επικυρώνεται σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ (συλλογή) και αξιολόγηση απόδοσης για κάθε προϊόν (PQ))

Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F, συν ανοχή σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665)

Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης):



Γη	θρακιώτες Βακουμβερφαρέν
Γερμανία	λεπτά λεπτά στους 134 °C (273 °F)
Η.Π.Α	ελάχιστο 4 λεπτά στους 132 °C (270 °F), χρόνος ξήρανσης ελάχιστος 20 λεπτά
Γαλλία	λεπτά λεπτά στους 134 °C (273 °F) εάν απαιτείται για το χρόνο αποστείρωσης αδρανοποίησης prion 18 λεπτά
άλλες χώρες	ελάχιστο στους 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό παρασχέθηκε από ανεξάρτητο, επίσημα διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών (§ 15 (5) MPG χρησιμοποιώντας τον αποστειρωτή ατμού (Lautenschläger ZentraCert) και χρησιμοποιώντας την κλασματική διαδικασία κενού. Ελήφθησαν υπόψη οι τυπικές συνθήκες στην κλινική και στο ιατρείο, καθώς και η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.

12 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθήκευση εμφυτευμάτων σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον. Δεν χορηγείται ένδειξη διάρκειας ζωής ή λειτουργικός περιορισμός για τα εμφυτεύματα που παραδίδονται μη αποστειρωμένα μετά την κατασκευή, εάν αποθηκεύονται σωστά.

13 ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή αλλαγές στο προϊόν μόνοι σας. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο και προορίζεται για αυτό. Εάν έχετε οποιαδήποτε παράπονα, παράπονα ή πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα μας, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας.

14 ΧΕΙΡΙΣΜΟ

Τα εξαρτήματα του συστήματος πρέπει να αντιμετωπίζονται και να αποθηκεύονται προσεκτικά. Ζημιές ή γρατζουνιές στο εμφύτευμα μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά την αντοχή και την αντοχή στην κόπωση του προϊόντος.

15 ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση παρ' όλα αυτά σφαλμάτων, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μας. Ωστόσο, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για την αντίστοιχη παρέμβαση. Αυτό πρέπει να καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη. Δεν μπορούμε να δεχτούμε καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές.

Κάθε ευθύνη προϊόντος λήγει,

- ✓ σε περίπτωση θλάθης λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης, χειρισμού, καθαρισμού ή/και αποστείρωσης
- ✓ σε περίπτωση εσφαλμένου καθαρισμού και αποστείρωσης
- ✓ σε περίπτωση μη τήρησης των παρόντων οδηγιών χρήσης

Η DIGIMED ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΑΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΔΕΙΧΘΕΙ ΟΤΙ ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΈΧΟΥΝ ΠΑΡΑΒΙΑΣΤΕΙ.

16 Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



17 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ

Δin EN ISO 13485:2016 απαιτεί από όλα τα μέρη που εμπλέκονται στις πωλήσεις να διασφαλίσουν την ιχνηλασιμότητα των εμφυτευμάτων:

Κεφάλαιο 7.5.3.2.2 Ειδικές απαιτήσεις για ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Κατά τον προσδιορισμό των αρχείων ιχνηλασιμότητας, ο οργανισμός πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται, καθώς και τις συνθήκες του περιβάλλοντος εργασίας, εάν αυτά θα μπορούσαν να οδηγήσουν το ιατροτεχνολογικό σύστημα να μην πληροί τις καθορισμένες απαιτήσεις του. Ο οργανισμός πρέπει να απαιτεί από τους αντιπροσώπους του ή τους αντιπροσώπους πωλήσεων να τηρούν αρχεία παράδοσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιχνηλασιμότητα και τα αρχεία αυτά να είναι διαθέσιμα για επιθεώρηση.

Πρέπει να τηρούνται αρχεία του ονόματος και της διεύθυνσης του παραλήπτη της συσκευασίας αποστολής.

Λόγω του μικρού μεγέθους των εμφυτευμάτων, δεν υπάρχει άμεση σήμανση στο προϊόν. Για τους σκοπούς της ιχνηλασιμότητας, ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίζει ότι η ετικέτα του προϊόντος αποθηκεύεται στον φάκελο του ασθενούς.

18 εξήγηση συμβόλων

Η σήμανση CE με κοινοποιημένο αριθμό αναγνώρισης οργανισμού ισχύει αποκλειστικά για εμφυτεύσιμες συσκευές. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα όργανα εισαγωγής (κατσαβίδια, πένσες κάμψης κ.λπ.) πραγματοποιήθηκε με αποκλειστική ευθύνη. Τα όργανα αυτά επισημαίνονται με CE χωρίς τον κοινοποιημένο αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.



Βιομήχανος



Αστερίσκος



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ιατρικός



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Φορτμπεζεχνούνγκουνγκ



Αριθμός παραγγελίας