

Navodila za uporabo Cranio-Maxillo-Sistem (SI)

Vsebina

1	OBSEG	2
2	PREDVIDENI NAMEN / NAVEDBA / MATERIAL	2
2.1	Namen	2
2.2	Navedba.....	2
2.3	KONTRAINDIKACIJE.....	3
2.4	Opozorila.....	3
2.5	Možni zapleti/neželeni učinki	3
2.6	Material	4
2.7	Pozornost.....	4
3	MRI OPOMBA	4
4	UPORABA & VARNOSTNA NAVODILA	4
5	KOMBINIRANI IZDELKI & DODATKI	5
5.1	Pravilna izbira vsadkov	5
5.2	Orodja	5
5.3	Barvno kodiranje vijaka & vrtal	5
5.4	Instrumenti za vstavljanje in razsežnost	6
6	IZKLJUČITEV PONOVRNO UPORABE	6
7	PREDELAVO	6
8	PRIPRAVA IN PREVOZ	6
9	ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE	6
9.1	Osnove	6
9.2	Predobdelava.....	7
9.3	Splošne informacije o mehansko čiščenje/razkuževanje z (RDG)	7
9.4	Čiščenje & razkuževanje	7
10	FUNKCIONALNO TESTIRANJE IN PAKIRANJE	8
11	STERILIZACIJA	8
11.1	PARNA STERILIZACIJA	8
	frakcijski sesalni postopek (z zadostnim sušenjem izdelka).....	8
12	SKLADIŠČENJE	8
13	POPRAVILA & SERVIS	8
14	PREKLADANJE	9
15	ZAVRNITVE IN GARANCIJA	9
16	Resni incidenti	9
17	INFORMACIJA	9
18	RAZLAGA SIMBOLOV	9

**PROIZVAJALEC**

Digi-Med
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Nemčija

Telefon: 07461 / 9101172
Fax: 07461 / 9101172
E-pošta: info@dig-med.de
Internet: www.digi-med.de

SISTEM CMF

**POMEMBNE INFORMACIJE O ZDRAVILU PRED
VSAKO KLINIČNO APLIKACIJO PREBERITE
PREVIDNO!**

**Draga stranka!**

Z nakupom tega vsadka boste prejeli visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana spodaj. Da bi bila nevarnost za bolnike in uporabnike čim nizka, vas prosimo, da skrbno preberete in upoštevate navodila za uporabo.

Pozornost

Prosimo, preberite informacije v teh navodilih za skrbno uporabo. Nepravilno ravnanje in nega, kot tudi zloraba uporabe, lahko povzroči prezgodnjo nošnjo in tveganja za bolnike in uporabnike. Upoštevajte tudi odtise na embalaži.

1 OBSEG

Obseg teh navodil za uporabo velja za naslednje izdelke v naših katalogih in brošurah:

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

2 PREDVIDENI NAMEN / NAVEDBA / MATERIAL**2.1 Namen**

Vsadki so izdelani iz trdnih materialov, ki so pritrjeni na zlomljene kraniofacialne kosti (vključno z zgornjo in spodnjo čeljustjo) z vijaki za premostitev in stabilizacijo prelomne vrzeli in jo ščitijo pred stresom med zdravljenjem kosti; material ni kemično razgradljiv niti absorbiv z naravnimi procesi v telesu. Izdelek se lahko uporablja tudi za kraniofacialno rekonstrukcijo ali za fiksiranje ličnice ali kraniotomija režnjev. Vsadki in dodatki se nikoli ne smejo uporabljati izven tega namena!

2.2 Navedba

CmF plošče, vijaki in očesa so indicirano za uporabo pri popravilu travm in rekonstrukciji kraniomaksilofacialnega okostja:

- ✓ Rekonstrukcija travme pri lobaniji, maksillofacialni in operaciji obraza.
- ✓ Kraniofacialna rekonstrukcija
- ✓ Fiksacija ličnice ali lobanje lobanje
- ✓ Zlomi orbite
- ✓ Zlom orbitalnega dann
- ✓ Mediani zlomi orbitalne stene
- ✓ Regeneracija mehkega tkiva



2.3 KONTRAINDIKACIJE

Vsadek Digi-Med se ne sme uporabljati, če so izpolnjene naslednje določbe:

- ✓ Bolniki, ki trpijo za osteoporozo, omejeno ali odsotni revaskularizacijo, resorpcijo kosti ali slabo tvorbo kosti.
- ✓ Zlomi hudo atrofične zgornje ali spodnje čeljusti
- ✓ Bolniki z očitno okužbo
- ✓ Bolniki z materialno intoleranco na titan
- ✓ Izrečevani nesodelujoči bolniki, ki zaradi duševnih ali nevroloških motenj ne bodo ali ne morejo upoštevati navodil zdravnika glede nadaljnje oskrbe

2.4 Opozorila

- ✓ Vijake se lahko uporabljajo samo z ustreznimi instrumenti:
- ✓ Vsaditev: izvijač Digi-Med glej poglavje Kombinacija
- ✓ Explantation: Izvijač Digi-Med glej poglavje Kombinacija
- ✓ Poskrbite, da se vijaci zataknejo v ustreznem instrumentu. Med vsaditvijo bodite pozorni na zadostni aksialni pritisk nad vijaki. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost mehanskih poškodb.
- ✓ preveč upogiba lahko povzroči poškodbe vsadkov in/ali prezgodnje okvare plošč in očes
- ✓ Večkratno upogibanje lahko povzroči poškodbe vsadkov in/ali prezgodnje okvare plošč in očes
- ✓ prilagoditev vsadkov lokalnim razmeram lahko povzroči zakasnitev, neučinkovito podporo
- ✓ Uporaba vsadkov je popolnoma prepovedana (enkratna uporaba).



Ne vnašajte

Neuporabnost omejitve (zdravilo za enkratno uporabo) ima lahko resne posledice za bolnika,

1. Odpoved vsadka (e.B zlom)
2. Pomanjkanje otečevanja

2.5 Možni zapleti/neželeni učinki



V mnogih primerih so zapleti posledica kirurškega posega namesto vsadka.

- ✓ Osteoporozo, okvarjena ali odsotni revaskularizacija, resorpcija kosti ali slabo nastanek kosti lahko vodijo v sprostitvev, upogibanje, soljenje ali raztrganje vsadka; poleg tega je možna prezgodnja izguba fiksacije s kostjo, zato koščki kosti ne morejo rasti skupaj.
- ✓ Reakcija sluznice ali tkiv
- ✓ Izpuščaj
- ✓ Odstranjanje implantata zaradi pomanjkljive, nepravilne pritrditve
- ✓ poškodbe živcev ali krvnih žil zaradi kirurškega posega
- ✓ Povečana reakcija povezovalnega tkiv v predelu zlomov zaradi nestabilnih zlomov ostankov.
- ✓ Zakasnitev, pomanjkljiva ali manjkajoča kostna ovira zloma lahko povzroči odpoved vsadka.



Po vsaditvi se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- ✓ Izpostavljenost očesnih očes, plošč in / ali vijaka
- ✓ takojšnja ali odložena okužba (globoka in/ali površinska)
- ✓ povečana reakcija vlaknastega tkivo okoli mesta zlomov zaradi nestabilnih zdrobljene zlome

Med opazovanjem trga bi bilo mogoče ugotoviti nadaljnje morebitne zaplete / stranske učinke:

- ✓ Okužbe
- ✓ Dehiszenz des Weichgewebes
- ✓ Razbijanje plošč, vijaki, očesa



2.6 Material

Titanovi vsadki glede na:

Vijak	Titan razred 5 - ELI (Ti6Al4V) dragulj. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Ploščata pnevmatika	Titan razred 5 - ELI (Ti6Al4V) dragulj. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Očesa	Dragulj 2. stopnje Titana. ASTM F67 oder 5832-2

Površina teh vsadkov je kemično pasivna, ne magnetna. Te vsadke je mogoče kombinirati s standardiziranim materialom, katerega sestava znotraj standardne določene usmeritvene analize glede na zgoraj navedeno tabelo in zahtevane specifikacije. Ti materiali iz titana so biokompatibilni in preprečujejo tako imenovane alergije na krom-niklj v njihovih lastnostih!

2.7 Pozornost



Instrumente in zlasti vsadke lahko uporabljajo le osebe, ki so v ta namen posebej usposobljene ali poučevane. Za uporabo in razčlenjevanje zatič je treba uporabiti ustrezne instrumente. (glejte "Instrumenti za uvedbo in razsežnost"). Po omejevanju bolnika je priporočljiva razlaga vsadkov. O bivanju vsadkov v telesu bolnika se lahko odloči po oceni zdravnika, ki je izključno odgovoren za to.

3 MRI OPOMBA

Digi-Med je proizvajalec ortopedskih vsadkov iz zlitina titana in titana. Ta vrsta ne-feromagnetnega materiala ne predstavlja nevarnosti za bolnika pri pregledu z magnetno resonanco (MRI).

Različne študije in poročila o preskusih so pokazale, da se ta zlitina titana v skladu s ISO 5832-3 in ISO 5832-2 lahko varno uporablja v okolju MRI in se lahko šteje za "pogojeno MRI" v skladu z ASTM F2503.

MRI Conditional je opredeljen kot objekt, za katerem se je izkazalo, da ne predstavlja znanih nevarnosti v določenem okolju MRI z določenimi pogoji uporabe (ASTM F2503, 3.1.9).

Previdnostni ukrepi: Navedena izjava temelji na nekliničnih preskusih. Dejansko zvišanje temperature bolnika je odvisno od različnih dejavnikov, ki presegajo vrednost SAR in čas uporabe radiofrekvenčni. Zato je priporočljivo posebno pozornost posvetiti naslednjim točkam:

- ✓ Priporočljivo je, da natančno spremljate bolnike, ki so na MRI pregledu za dojemano temperaturo in/ali bolečine.
- ✓ Bolnike z okvarjenim termogulacijskim ali temperaturnim občutkom je treba izključiti iz postopkov skeniranja MRI.
- ✓ Na splošno je priporočljivo uporabljati sistem MRI z nizkim poljem v prisotnosti prevodnih vsadkov. Specifično stopnjo absorpcije (SAR), ki se uporablja, je treba čim bolj zmanjšati.
- ✓ Uporaba prezračevalnega sistema lahko dodatno pomaga zmanjšati dvig temperature v telesu.

Vsadki so narejeni iz titana, ki ni magneten. Zato sistemi niso bili testirani na grelne, migracijske ali slikovne artefakte v magnetnem resonančnem okolju. Varnost teh sistemov v magnetnem resonančnem okolju ni znana.

Upoštevajte, da je treba za optimizacijo kakovosti slike in zmanjšanje artefaktov uporabiti tehnike MRI v obliki posebnih zaporedij spin odmeva, kot so DDV, SEMAC (SEMAC-VAT - 2D), MSVAT-SPACE (3D) in MAVRIC.

4 UPORABA & VARNOSTNA NAVODILA



Pred uporabo je treba pred uporabo preveriti okvare, razpoke, zasuke ali druge poškodbe. Poškodovane izdelke je treba razvrstiti.

Izdelki so dostavljeni v nesterilnem stanju in morajo biti popolnoma očiščeni, razkuženi in sterilizirani s strani uporabnika pred prvo aplikacijo.

5 KOMBINIRANI IZDELKI & DODATKI

5.1 Pravilna izbira vsadkov

Izbira vsadkov je narejena ob upoštevanju značilnosti, specifičnih za bolnika, kot so vrsta zloma / poškodbe ali potrebe po povečanju kosti in stanje bolnikovega kostnega materiala. Metodo implantacije je treba izbrati glede na stanje znanosti na tem področju.

Napake pri izbiri vsadka lahko privedejo do prezgodnje klinične odpovedi vsadka. Uporaba pravih sestavnih delov omogoča zadostno oskrbo s krvjo in ima za posledico stabilno fiksacijo, napačna odločitev pa lahko med drugim privede do sprostitve, upogibanja ali zloma vsadka in /ali kosti. Na splošno so vsadki namenjeni za začasno uporabo. Zaradi uporabe čistih zlitina titana in titana pa jih je mogoče pustiti tudi v upravljanem območju. Vendar pa je ta ocena izključno odgovornost zdravnika.

5.2 Orodja

Instrumenti za rezanje plošč se uporabljajo za ločnico ali krajšanje plošč na območju spleta. Pri rezitvi je treba paziti, da se rezni deli ne zavrtijo stran, zato ne usmerite na ljudi pri rezitvi in po možnosti pokriti med postopkom rezanja. Ploščni del, ki ga je treba uporabiti, je treba po rezanju odstranjevati, da se prepreči trenje na tkanini. Svedri/pripomočki za vrtanje: Vedno uporabite najkrajši možni vrtalnik, da zagotovite najboljšo možno koncentričnost. Preveriti je treba, ali sta vezna in vrtalna ploščad združljiva. V bistvu deluje samo z vrtanjem grmovje ali podobno in s hitrostmi ≤ 1000 vrtljajev na minuto. Pri vrtanju zagotovite zadostno hlajenje z NaCl, da zmanjšate toplotno obremenitev na kosti. To je edini način za zmanjšanje tveganja za demineralizacijo kosti. Proizvajalec priporoča enkratno uporabo vrtal. Merilnik globine: Merjenje dolžine vijaka z vsadno ploščo. Vrednost, prikazana na merilnik globine, ustreza dolžini vijaka, kot je navedeno na pakiranju.

5.3 Barvno kodiranje vijaka & vrtal

Vijake in vrtalke prepoznamo z barvnim kodiranjem, ki ga sistem prikaže. Naslednje barvne kode ustrezajo istemu premeru:

Moder	Sistem \varnothing 1,2 mm
Zelen	Sistem \varnothing 1,6 mm
Zlato	Sistem \varnothing 2,0 mm
Vijolično	Sistem \varnothing 2,3 mm
Zlato	Sistem \varnothing 2,7 mm

5.4 Instrumenti za vstavljanje in razsežnost

# Vrtalni vrtalni Ø 1,0 mm za sistem Ø 1,2 mm	Izvijač 95-120-72
# Vrtalni vrtalni Ø 1,3 mm za sistem Ø 1,7 mm	Izvijač 95-120-81
# Vrtalni vrtalnik Ø 1,5 mm za sistem Ø 2,0 mm	Izvijač 95-120-13
# Vrtalni vrtalnik Ø 1,8 mm za sistem Ø 2,3 mm	Izvijač 95-120-25
# Vrtalni vrtalni Ø 2,0 mm za sistem Ø 2,7 mm	Izvijač 95-120-25



V nobenem primeru se vsadki Digi-Med ne smejo kombinirati z izdelki, sestavnimi deli in instrumenti drugih proizvajalcev. Kombinacije z izdelki drugih proizvajalcev lahko negativno vplivajo na rezultat postopka in niso dovoljena, saj uporabljeni sestavni deli ne smejo biti usklajeni med seboj. Pri uporabi je priporočljivo uporabljati samo digi-Med instrumente in dodatke.

6 IZKLJUČITEV PONOVO UPORABE



Ko so vsadki oglaševani, jih v nobenem primeru ne smete ponovno uporabiti. Izdelki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Neuporabnost omejitve (zdravilo za enkratno uporabo) ima lahko resne posledice za bolnika,

1. Odpoved vsadka (e.B zlom)
2. Pomanjkanje otečevanja

7 PREDELAVO

Načeloma se vsadki sami lahko vstavijo le enkrat. Ko je vstavek dokončan, vsadka ne smete ponovno uporabiti.

Če so vsadki pripravljani za uporabo in se ne uporabljajo klinično, to je, da niso implantirani in niso kontaminirani v operacijskem območju z e.B krvjo, tkivom (stik z bolniki), se lahko na splošno ponovno uporabijo po reprocesu in sterilizaciji. Vendar se to ne uporablja–

- ✓ če se je barvna anodizacija (barvno kodiranje) vsadkov spremenila tako, da pravilna dodelitev ustreznim vrtalnikom ni več zagotovljena.

Po zdravljenju bolnika, okuženega z Creutzfeldt-Jakob boleznijo, dodatkov in instrumentov za vstavljanje / uporabo ne smete ponovno uporabiti ali ponovno obdelati. Izdelke je treba odlagati.

8 PRIPRAVA IN PREVOZ



Vse komponente sistema so sterilne. Zato jih je treba pred uporabo na bolniku očistiti in sterilizirati. V primeru instrumentov za ponovno uporabo se to uporablja za vsako ponovno uporabo.

Prevoz vsadkov / instrumentov v zaprti posodi do mesta obdelave, da se preprečijo poškodbe vsadkov / instrumentov in kontaminacije okolja.

9 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

9.1 Osnove

Če je mogoče, je treba za čiščenje in razkuževanje uporabiti mehanski postopek (RDG (naprava za čiščenje in razkuževanje)). Zaradi bistveno manjše učinkovitosti in razmnoževanja je treba ročni postopek – tudi z ultrazvočno kopeljo – uporabljati le v primeru nedostopnosti mehanskega procesa ali v skladu z zahtevami za posamezne države (e.B. v Nemčiji za kritične izdelke B obvezni mehanski proces).

Pred zdravljenjem je treba opraviti v obeh primerih.

9.2 Predobdelava

Vsadke lahko ščetkate pod vodno površino (voda iz pipe), dokler ne optično čisti.

9.3 Splošne informacije o mehansko čiščenje/razkuževanje z (RDG)

Pri izbiri IG je treba paziti na:

- da ima RDG na splošno preizkušeno učinkovitost (e.B DGHM ali FDA homologacija/očistek/registracija ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883),
- da se, če je mogoče, uporabi preizkušen program za toplotno razkuževanje (vrednost A0 > 3000 ali – v primeru starejših pripomočkov – vsaj 5 min pri 90 °C/194 °F) (v primeru kemične razkuževanja, tveganja za razkuževanje ostankov na izdelkih),
- da je uporabljen program primeren za izdelke in vsebuje zadostne cikle izpiranje (vsaj tri korake za izčrpanje po čiščenju (ali nevtralizacijo, če se uporabi) ali nadzor prevodnosti, ki se priporoča za učinkovito preprečevanje ostankov detergenta)),
- da se za izpiranje uporablja samo sterilna ali nizka kalčka (max. 10 kalčkov/ml) in voda z nizkimi endotoksini (max. 0,25 enote endotoksina/ml) (e.B prečiščena voda/visoko prečiščena voda),
- da je zrak, ki se uporablja za sušenje, filtriran (brez olja, nizek v kalcij in delcih) in
- da se RDG redno vzdržuje, preverja in umerja.

Pri izbiri uporabljenega sistema za pranje je treba paziti na:

- da je to na splošno primerno za čiščenje invazivnih medicinskih pripomočkov iz kovin in plastike,
- da se – če se ne uporablja toplotna dezinfekcija – uporablja tudi primerno razkužilo s preizkušeno učinkovitostjo (e.B. VAH/DGHM ali FDA/EPA homologacija/očistek/registracija ali OZNAKA CE) in da je to združljivo z uporabljenim čistilnim sredstvom, in
- da so uporabljene kemikalije združljive z izdelki

Koncentracije, temperature in časi izpostavljenosti, ki jih določi proizvajalec detergenta in, če je primerno, raztožila in specifikacije za izpiranje, je treba strogo morajo biti pri tem.

Poteka:

1. Izdelke vstavite v RDG. Poskrbite, da se izdelki ne dotikajo drug drugega.
2. Zaženite program.
3. Odstranite izdelke iz RDG po koncu programa.
4. Po odstranitvi čim prej preverite in pakiranje izdelkov.

9.4 Čiščenje & razkuževanje

Dokazilo o osnovni primernosti proizvodov za učinkovito mehansko čiščenje in razkuževanje je predložil neodvisni, uradno akreditirni in priznani (§ 15(5) MPG) preskusni laboratorij z uporabo čistilnega sredstva Neodisher Mediclean Forte 0,4 % (v/v). Upoštevan je bil spodaj opisani postopek.

Čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura izpiranja	Hladna voda
	Čas izpostavljenosti	60 s
Čist	Temperatura čiščenja	55°
	Čas izpostavljenosti	600 s
	Detergent	Neodisher Mediclean Forte
	Koncentracija	0,70 %
Izpiranje	Temperatura izpiranja	Hladna demineralizirana voda
	Čas izpostavljenosti	120 s

Dezinfekcija

Korak	Parameter	
Toplotna razkuževanje	Temperatura dezinfekcije	93° C (Ao 3000)
	Čas izpostavljenosti	300 s
Sušenje	Temperatura sušenja	100° C
	Sušenje	20 min

10 FUNKCIONALNO TESTIRANJE IN PAKIRANJE

Izdelke je treba po predelavi in sterilizaciji testirati na čistočo in funkcionalnost. Po potrebi je treba postopek predelave ponoviti, dokler izdelek ni vizualno čist.

Prosimo, da izdelke ali pladnje za sterilizacijo pakiranje v posode za sterilizacijo ali zelo velike izdelke v embalaži za enkratno uporabo (enojno ali dvojno embalažo), ki izpolnjuje naslednje zahteve (material/postopek):

- ✓ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za ZDA: FDA-Clearance)
- ✓ primerni za sterilizacijo pare (temperaturna odpornost do najmanj 137 °C (280 °F) zadostna parna prejemljivost)
- ✓ Zadostna zaščita izdelkov ali sterilizacije embalaže pred mehanskimi poškodbami
- ✓ Redno vzdrževanje po specifikacijah proizvajalca (sterilizacija posoda)
- ✓ Največja masa 10 kg na pakiranje/vsebino posode za sterilizacijo se ne sme presegati

11 STERILIZACIJA

Za sterilizacijo je treba uporabiti le naslednje metode sterilizacije; druge metode sterilizacije niso dovoljne.

11.1 PARNA STERILIZACIJA

frakcijski sesalni postopek (z zadostnim sušenjem izdelka)

Parni sterilizator v skladu z DIN EN 13060/DIN EN 285 ali ANSI AAMI ST79 (za ZDA: FDA očistek) potrjeno v skladu z DIN EN ISO 17665 (veljavno IQ/OQ (izbiranje) in oceno učinkovitosti za posamezne izdelke (PQ))

Največja temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F; plus toleranca v skladu z DIN EN ISO 17665)

Čas sterilizacije (čas izpostavljenosti pri temperaturi sterilizacije):

Pristati	postopek fracioniranega vakuuma
Nemčija	min min pri 134 °C (273 °F)
ZDA	min. 4 min pri 132 °C (270 °F), čas sušenja min. 20 min
Francija	min min pri 134 °C (273 °F) če je potrebno za čas inaktivacije prion sterilizacije 18 min
druge države	min pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Dokazilo o osnovni primernosti izdelkov za učinkovito parno sterilizacijo je predložil neodvisni, uradno akreditiran in priznan (§ 15(5) MPG) testni laboratorij z uporabo parnega sterilizatorja (Lautenschläger ZentraCert) in z uporabo frakcijskega vakumskega postopka. Upoštevana so bila tipična stanja v kliniki in zdravnikovi pisarni ter opisani postopek.

12 SKLADIŠČENJE

Shranjevanje vsadkov v suho, čisto in brez prahu. Indikacija rok uporabnosti ali funkcionalna omejitev za vsadke, dostavljene nesterilne po izdelavi, če so pravilno shranjeni, se ne daje.

13 POPRAVILA & SERVIS

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno in namenjeno le pooblaščenim osebam proizvajalca. Če imate kakršne koli pritožbe, pritožbe ali informacije v zvezi z našimi izdelki, se obrnite na nas.



14 PREKLADANJE

Sistemske komponente je treba skrbno obvladovati in shranjevati. Poškodbe ali praske na vsadkih lahko bistveno poslabšajo trdnost in odpornost na utrujenost izdelka.

15 ZAVRNITVE IN GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo opravijo nadzor kakovosti. Če pride do napak, se obrnite na našo storitev. Vendar pa ne moremo zagotoviti, da so izdelki primerni za zadevni poseg. To mora določiti uporabnik sam. Ne moremo sprejeti nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo.

Vsaka odgovornost za izdelek se izteče,

- ✓ v primeru poškodb zaradi nepravilnega shranjevanja, rokovanja, čiščenja in/ali sterilizacije
- ✓ v primeru nepravilnega čiščenja in sterilizacije
- ✓ v primeru neuskladnosti teh navodil za uporabo

DIGIMED NE PREDVIDEVA NOBENE ODGOVORNOSTI, ČE JE MOGOČE DOKAZANO, DA SO BILA TA NAVODILA ZA UPORABO KRŠENE.

16 Resni incidenti

Vsak resen incident v zvezi z medicinskim pripomočkom se sporoči proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri se nahajata uporabnik in/ali bolnik.

17 INFORMACIJA

DIN EN ISO 13485:2016 zahteva od vseh strani, vključenih v prodajo, da zagotovijo sledljivost vsadkov:

Poglavje 7.5.3.2.2 Posebne zahteve za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev in medicinske pripomočke za vsaditev

Pri določanju evidenc sledljivosti mora organizacija vključevati vse komponente in materiale, ki se uporabljajo, kot tudi pogoje delovnega okolja, če bi to lahko privedlo do tega, da medicinski pripomočki ne izpolnjujejo svojih določenih zahtev.

Organizacija mora zahtevati, da njeni zastopniki ali predstavniki prodaje vodijo evidenco o dobavi medicinskih pripomočkov za sledljivost in da so takšni zapisi na voljo za pregled.

Hraniti je treba evidenco o imenu in naslovu prejemnika pošiljke.

Zaradi majhne velikosti vsadkov na izdelku ni neposredne oznake. Za namene sledljivosti mora uporabnik zagotoviti, da je nalepka izdelka shranjena v datoteki bolnika.

18 RAZLAGA SIMBOLOV

Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašene organa se uporablja izključno za naprave za vsaditev. Postopek ugotavljanja skladnosti za vstavitvene instrumente (izvijače, klešče za upogibanje itd.) je bil izveden izključno pod izključno odgovornostjo. Ti instrumenti se označijo s CE brez identifikacijske številke priglašene organa.



Proizvajalec



Nesterilno



Ne vnašajte



Pozornost



Medicinski



Upoštevajte navodila za uporabo



Oznaka CE s številko priglašene organa



Oznaka serije



Številka naročila