

Istruzioni per l'uso

Cranio-Maxillo-Sistema (IT)

Sommario

1	AMBITO DI VALIDITÀ	2
2	DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONE / MATERIALE	2
2.1	Scopo.....	2
2.2	Indicazione.....	2
2.3	CONTROINDICAZIONI.....	3
2.4	Avvertenze.....	3
2.5	Possibili complicazioni/effetti collaterali.....	3
2.6	Materiale.....	4
2.7	Attenzione.....	4
3	NOTA DI RISONANZA MAGNETICA	4
4	ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE E LA SICUREZZA	5
5	PRODOTTI E ACCESSORI COMBINATI	5
5.1	Corretta selezione degli impianti.....	5
5.2	Utensileria.....	5
5.3	Codifica a colori di viti e trapani.....	5
5.4	Strumenti per l'inserimento e l'espianto.....	6
6	ESCLUSIONE DELLA RIUTILIZZABILITÀ	6
7	RITRATTAMENTO	6
8	PREPARAZIONE E TRASPORTO	6
9	PULIZIA E DISINFEZIONE	6
9.1	Informazioni di base.....	6
9.2	Pretrattamento.....	7
9.3	Informazioni generali sulla pulizia/disinfezione meccanica con un (RDG).....	7
9.4	Pulizia e disinfezione.....	7
10	COLLAUDO FUNZIONALE E CONFEZIONAMENTO	8
11	STERILIZZAZIONE	8
11.1	STERILIZZAZIONE A VAPORE.....	8
12	IMMAGAZZINAMENTO	8
13	RIPARAZIONI & ASSISTENZA	9
14	MANEGGIO	9
15	ESCLUSIONI DI RESPONSABILITÀ E GARANZIA	9
16	Incidenti gravi	9
17	INFORMAZIONE	9
18	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	9

**FABBRICANTE**

Digi-Med
 Kreuzerstraße 178573 Wurmlingen /
 Germania

Telefono: 07461 / 9101172
 Fax: 07461 / 9101172
 E-mail: info@digimed.de
 Internet: www.digimed.de

Sistema CMF

**INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO
 PRIMA DI OGNI APPLICAZIONE CLINICA SI
 PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE!**

**Gentile Cliente!**

Con l'acquisto di questo impianto, riceverai un prodotto di alta qualità, la cui corretta manipolazione e utilizzo sono descritti di seguito. Al fine di mantenere i pericoli per i pazienti e gli utenti il più bassi possibile, ti chiediamo di leggere e osservare attentamente le istruzioni per l'uso.

Attenzione

Si prega di leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. La manipolazione e la cura improprie, così come l'uso improprio, possono portare a un'usura prematura e a rischi per pazienti e utenti. Si prega di notare anche le impronte sulla confezione.

1 AMBITO DI VALIDITÀ

Lo scopo di queste istruzioni per l'uso si applica ai seguenti prodotti nei nostri cataloghi e brochure:

Sistema:
Sistema Ø 1.2 mm
Sistema Ø 1,6 mm
Sistema Ø 2.0 mm
Sistema Ø 2.3 mm
Sistema Ø 2,7 mm

2 DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONE / MATERIALE**2.1 Scopo**

Gli impianti sono realizzati con materiali solidi che sono attaccati alle ossa craniofacciali fratturate (compresa la mascella superiore e inferiore) con viti per colmare e stabilizzare lo spazio di frattura e proteggerlo dallo stress durante la guarigione ossea; il materiale non è né chimicamente degradabile né assorbibile dai processi naturali nel corpo. Il prodotto può essere utilizzato anche per la ricostruzione craniofacciale o per la fissazione dei lobi dello zigomo o della craniotomia. Gli impianti, così come gli accessori non devono mai essere utilizzati al di fuori di questo scopo!

2.2 Indicazione

Le piastre, le viti e le maglie CMF sono indicate per l'uso nella riparazione del trauma e nella ricostruzione dello scheletro craniomaxillofacciale:

- ✓ Ricostruzione del trauma in chirurgia cranica, maxillo-facciale e facciale.
- ✓ Ricostruzione craniofacciale
- ✓ Fissazione dei lobi dello zigomo o della craniotomia
- ✓ Fratture orbitali
- ✓ Frattura del pavimento orbitale
- ✓ Fratture della parete orbitale mediale
- ✓ Rigenerazione dei tessuti molli

2.3 CONTROINDICAZIONI

Gli impianti Digi-Med non devono essere utilizzati se sono soddisfatte le seguenti disposizioni:

- ✓ Pazienti affetti da osteoporosi, rivascolarizzazione limitata o assente, riassorbimento osseo o scarsa formazione ossea.
- ✓ Fratture della mascella superiore o inferiore gravemente atrofica
- ✓ Pazienti con infezione manifestata
- ✓ Pazienti con intolleranze materiali al titanio
- ✓ Pazienti non collaborativi pronunciati che, a causa di disturbi mentali o neurologici, non sono disposti o incapaci di seguire le istruzioni del medico per quanto riguarda le cure di follow-up

2.4 Avvertenze

- ✓ Le viti possono essere utilizzate solo con gli strumenti corrispondenti:
- ✓ Impianto: Cacciavite Digi-Med vedi capitolo Combinazione
- ✓ Espianto: Cacciavite Digi-Med vedi capitolo Combinazione
- ✓ Assicurarsi che le viti siano bloccate nel rispettivo strumento. Durante l'impianto, prestare attenzione a una pressione assiale sufficiente sulle viti. Altrimenti, c'è il rischio di danni meccanici.
- ✓ una flessione eccessiva può portare a danni agli impianti e/ o guasti prematuri delle piastre e delle maglie
- ✓ La flessione multipla può portare a danni agli impianti e/ o guasti prematuri delle piastre e delle maglie
- ✓ un adattamento insufficiente degli impianti alla situazione locale può portare a un supporto ritardato e insufficiente
- ✓ Il riutilizzo degli impianti è assolutamente vietato (monouso).



Non riutilizzare

La mancata osservanza della restrizione (prodotto monouso) può avere gravi conseguenze per il paziente

1. Fallimento dell'impianto (e.B. frattura)
2. Mancanza di guarigione

2.5 Possibili complicazioni/effetti collaterali



In molti casi, le complicazioni sono causate dalla procedura chirurgica anziché dall'impianto.

- ✓ Osteoporosi, rivascolarizzazione compromessa o assente, riassorbimento osseo o scarsa formazione ossea possono portare a allentamento, flessione, lacerazione o rottura dell'impianto; inoltre, è possibile una perdita prematura di fissazione con l'osso, quindi i frammenti ossei non possono crescere insieme.
- ✓ Reazione della mucosa o dei tessuti
- ✓ Avventato
- ✓ Distacco dell'impianto a causa di un attacco insufficiente e improprio
- ✓ possibili danni ai nervi o ai vasi sanguigni a seguito di un intervento chirurgico
- ✓ Aumento della reazione del tessuto connettivo nell'area della frattura a causa di fratture da detriti instabili.
- ✓ L'ostruzione ossea ritardata, insufficiente o mancante della frattura può portare al fallimento dell'impianto.



I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi dopo l'impianto:

- ✓ Esposizione di reti, piastre e/o viti
- ✓ infezione immediata o ritardata (profonda e/o superficiale)
- ✓ aumento della reazione del tessuto fibroso attorno al sito di frattura a causa di fratture frantumate instabili

Nel corso dell'osservazione del mercato, ulteriori potenziali complicazioni / effetti collaterali potrebbero essere identificati:

- ✓ Infezioni
- ✓ Dehiszenz des Weichgewebes
- ✓ Rottura di piastre, viti, maglie

2.6 Materiale

Impianti in titanio secondo:

Vite	Titan Grade 5 - GEMMA ELI (Ti6Al4V). ASTM F136 o iso 5832-3
Pneumatico a terra	Titan Grade 5 - GEMMA ELI (Ti6Al4V). ASTM F136 o iso 5832-3
Maglia	Titan Grade 2 gemma. ASTM F67 oder 5832-2

La superficie di questi impianti è chimicamente passiva, non magnetica. Questi impianti possono essere combinati con il materiale standardizzato la cui composizione all'interno dell'analisi direzionale standard specificata secondo la tabella sopra elencata e le specifiche richieste. Questi materiali in titanio sono biocompatibili e prevengono le cosiddette allergie al cromo-nichel nelle loro proprietà!

2.7 Attenzione



Gli strumenti, e in particolare gli impianti, possono essere utilizzati solo da persone appositamente addestrate o istruite a tale scopo. Devono essere utilizzati strumenti adeguati per l'applicazione e l'espianto dei perni. (vedi "Strumenti di introduzione ed espianto"). L'espianto degli impianti è raccomandato dopo il restauro del paziente. Una permanenza degli impianti nel corpo del paziente può essere decisa dopo la valutazione del medico di esclusiva responsabilità da parte del medico.

3 NOTA DI RISONANZA MAGNETICA

Digi-Med è un produttore di impianti ortopedici in titanio e leghe di titanio. Questo tipo di materiale non ferromagnetico non rappresenta un pericolo per il paziente se esaminato con risonanza magnetica (MRI).

Vari studi e rapporti di prova hanno dimostrato che questa lega di titanio secondo ISO 5832-3 e ISO5832-2 può essere tranquillamente utilizzata in un ambiente MRI e può essere considerata una "condizionale MRI" secondo ASTM F2503.

Mri Conditional è definito come un oggetto che ha dimostrato di non presentare pericoli noti in uno specifico ambiente MRI con specifiche condizioni d'uso (ASTM F2503, 3.1.9).

Precauzioni: La dichiarazione di cui sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento della temperatura del paziente dipende da una varietà di fattori che vanno oltre il valore SAR e il tempo di applicazione della radiofrequenza. Si raccomanda pertanto di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- ✓ Si raccomanda di monitorare accuratamente i pazienti sottoposti a una risonanza magnetica per la temperatura percepita e / o le sensazioni di dolore.
- ✓ I pazienti con compromissione della termoregolazione o della sensazione di temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione MRI.
- ✓ In generale, si consiglia di utilizzare un sistema di risonanza magnetica a basso campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) utilizzato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- ✓ L'utilizzo del sistema di ventilazione può ulteriormente aiutare a ridurre l'aumento della temperatura nel corpo.

Gli impianti sono realizzati in titanio che non è magnetico. Per questo motivo, i sistemi non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti di immagine nell'ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza di questi sistemi nell'ambiente di risonanza magnetica è sconosciuta.

Si noti che - le tecniche di risonanza magnetica sotto forma di speciali sequenze di eco di spin come VAT, SEMAC (SEMAC-VAT - 2D), MSVAT-SPACE (3D) e MAVRIC dovrebbero essere utilizzate per ottimizzare la qualità dell'immagine e ridurre al minimo gli artefatti.

4 ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE E LA SICUREZZA



I prodotti devono essere controllati per difetti, crepe, tacche o altri danni prima dell'uso. I prodotti danneggiati devono essere risolti.

I prodotti vengono consegnati in condizioni non sterili e devono essere completamente puliti, disinfettati e sterilizzati dall'utilizzatore prima della prima applicazione.

5 PRODOTTI E ACCESSORI COMBINATI

5.1 Corretta selezione degli impianti

La scelta degli impianti viene effettuata tenendo conto delle caratteristiche specifiche del paziente, come il tipo di frattura / lesione o la necessità di aumento osseo e le condizioni del materiale osseo del paziente. Il metodo di impianto deve essere scelto in base allo stato della scienza in questo campo.

Errori nella selezione dell'impianto possono portare a un fallimento prematuro dell'impianto clinico. L'uso dei componenti giusti consente un sufficiente apporto di sangue e si traduce in una fissazione stabile, mentre una decisione sbagliata può portare, tra le altre cose, all'allentamento, alla flessione o alla rottura dell'impianto e / o dell'osso. In generale, gli impianti sono progettati per un uso temporaneo. A causa dell'uso di titanio puro e leghe di titanio, tuttavia, è anche possibile lasciarli nell'area utilizzata. Tuttavia, questa valutazione è di esclusiva responsabilità del medico.

5.2 Utensileria

Gli strumenti di taglio delle lastre vengono utilizzati per dividere o accorciare le piastre nell'area delle ragnatele. Durante il taglio, è necessario prestare attenzione per garantire che le parti tagliate non girino via, quindi non puntino le persone durante il taglio ed eventualmente coprano durante il processo di taglio. La parte della piastra da utilizzare deve essere sbavata dopo il taglio per evitare attriti sul tessuto.

Trapani/ausili di perforazione: utilizzare sempre il trapano più corto possibile per garantire la migliore concentricità possibile. È necessario verificare se la connessione di perforazione e il carro di perforazione sono compatibili. Fondamentalmente funziona solo con una boccola di perforazione o simile e con velocità di ≤ 1000 giri / min. Durante la perforazione, assicurarsi un raffreddamento sufficiente con NaCl per ridurre al minimo il carico termico sull'osso. Questo è l'unico modo per ridurre al minimo il rischio di demineralizzazione ossea. Il produttore raccomanda l'applicazione una tantum dei trapani. Profondimetro: Misurazione della lunghezza della vite con la piastra dell'impianto. Il valore visualizzato sul profondimetro corrisponde alla lunghezza della vite indicata sulla confezione.

5.3 Codifica a colori di viti e trapani

Le viti e i trapani sono identificati per mezzo di una codifica a colori che il sistema visualizza. I seguenti codici colore corrispondono allo stesso diametro:

Blu	Sistema \varnothing 1.2 mm
Verde	Sistema \varnothing 1,6 mm
Oro	Sistema \varnothing 2.0 mm
Viola	Sistema \varnothing 2.3 mm
Oro	Sistema \varnothing 2,7 mm



5.4 Strumenti per l'inserimento e l'espianto

# Trapano twist Ø 1,0 mm per sistema Ø 1,2 mm	# Cacciavite 95-120-72
# Trapano twist Ø 1,3 mm per sistema Ø 1,7 mm	# Cacciavite 95-120-81
# Trapano twist Ø 1,5 mm per impianto Ø 2,0 mm	# Cacciavite 95-120-13
# Trapano twist Ø 1,8 mm per sistema Ø 2,3 mm	# Cacciavite 95-120-25
# Trapano twist Ø 2,0 mm per sistema Ø 2,7 mm	# Cacciavite 95-120-25



In nessun caso gli impianti Digi-Med possono essere combinati con prodotti, componenti e strumenti di altri produttori. Le combinazioni con prodotti di altri produttori possono avere un impatto negativo sul risultato della procedura e non sono consentite, in quanto i componenti utilizzati potrebbero non essere coordinati tra loro. Si consiglia di utilizzare solo strumenti e accessori Digi-Med quando lo si utilizza.

6 ESCLUSIONE DELLA RIUTILIZZABILITÀ



Una volta che gli impianti sono stati pubblicizzati, non devono essere riutilizzati in nessun caso. I prodotti sono destinati esclusivamente ad uso singolo. La mancata osservanza della restrizione (prodotto monouso) può avere gravi conseguenze per il paziente

1. Fallimento dell'impianto (e.B. frattura)
2. Mancanza di guarigione

7 RITRATTAMENTO

In linea di principio, gli impianti stessi possono essere inseriti una sola volta. Una volta completato un inserto, l'impianto non deve essere riutilizzato.

Se gli impianti sono preparati per l'uso e non utilizzati clinicamente, cioè non impiantati e non contaminati nell'area operatoria con e.B. sangue, tessuto (contatto con i pazienti), possono generalmente essere riutilizzati dopo il ritrattamento e la sterilizzazione. Tuttavia, ciò non si applica,

- ✓ se l'anodizzazione del colore (codifica a colori) degli impianti è cambiata in modo tale che non sia più garantita una corretta assegnazione alle punte corrispondenti.

Dopo il trattamento di un paziente infetto dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob, gli accessori e gli strumenti per l'inserimento / uso non devono essere riutilizzati o rielaborati. I prodotti devono essere smaltiti.

8 PREPARAZIONE E TRASPORTO



Tutti i componenti del sistema vengono forniti sterili. Devono quindi essere puliti e sterilizzati prima dell'uso sul paziente. Nel caso di strumenti riutilizzabili, ciò vale per qualsiasi riutilizzo.

Trasporto degli impianti /strumenti in un contenitore chiuso al sito di trattamento per evitare danni agli impianti /strumenti e contaminazione dell'ambiente.

9 PULIZIA E DISINFEZIONE

9.1 Informazioni di base

Se possibile, per la pulizia e la disinfezione deve essere utilizzato un processo meccanico (RDG (dispositivo di pulizia e disinfezione)). A causa dell'efficacia e della riproducibilità significativamente inferiori, un processo manuale - anche utilizzando un bagno ad ultrasuoni - dovrebbe essere utilizzato solo in caso di indisponibilità di un processo meccanico o in conformità con i requisiti specifici del paese (e.B. in Germania per i prodotti B critici processo meccanico obbligatorio).

Il pretrattamento deve essere effettuato in entrambi i casi.

9.2 Pretrattamento

Gli impianti possono essere spazzolati sotto la superficie dell'acqua (acqua del rubinetto) fino a quando non sono otticamente puliti.

9.3 Informazioni generali sulla pulizia/disinfezione meccanica con un (RDG)

Quando si seleziona l'IG, è necessario prestare attenzione a:

- che l'RDG ha generalmente un'efficacia testata (e.B. l'approvazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA o la marcatura CE in conformità alla norma DIN EN ISO 15883),
- che, se possibile, venga utilizzato un programma testato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000 o – nel caso di dispositivi più vecchi – almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F) (in caso di disinfezione chimica, rischio di residui di disinfettante sui prodotti),
- che il programma utilizzato sia adatto ai prodotti e contenga sufficienti cicli di risciacquo (almeno tre fasi di esaurimento dopo la pulizia (o la neutralizzazione, se applicata) o il controllo della conducibilità raccomandato per prevenire efficacemente i residui di detergente)),
- che per il risciacquo viene utilizzata solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (e.B. acqua purificata/acqua altamente purificata),
- che l'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata (oil-free, povera di germi e particelle) e
- che l'RDG sia regolarmente mantenuto, controllato e calibrato.

Quando si seleziona il sistema detergente utilizzato, è necessario prestare attenzione a:

- che questo è generalmente adatto per la pulizia di dispositivi medici invasivi in metalli e materie plastiche,
- che – in mancanza di disinfezione termica – venga utilizzato anche un disinfettante adatto con efficacia testata (e.B. VAH/DGHM o FDA/EPA approval/clearance/registration o marcatura CE) e che ciò sia compatibile con il detergente utilizzato, e
- che le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con i prodotti

Le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione specificati dal fabbricante del detergente e, se del caso, del disinfettante, nonché le specifiche per il risciacquo devono essere rigorosamente rispettati.

Scadenza:

1. Inserire i prodotti nell'RDG. Assicurati che i prodotti non si tocchino.
2. Avviare il programma.
3. Rimuovere i prodotti dall'RDG dopo la fine del programma.
4. Controllare e imballare i prodotti il prima possibile dopo la rimozione.

9.4 Pulizia e disinfezione

La prova dell'idoneità di base dei prodotti per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) utilizzando il detergente Neodisher Mediclean Forte 0,4 % (v / v). La procedura descritta di seguito è stata presa in considerazione.

Pulitura

Passo	Parametro	
Pre-risciacquo	Temperatura di risciacquo	Acqua fredda
	Tempo di esposizione	60 anni
Pulito	Temperatura di pulizia	55°
	Tempo di esposizione	600 s
	Detergente	Neodischer Medclean Forte
	Concentrazione	0,70 %
Risciacquo	Temperatura di risciacquo	Acqua fredda demineralizzata
	Tempo di esposizione	120 s

Disinfezione

Passo	Parametro	
Disinfezione termica	Temperatura di disinfezione	93° C (Ao 3000)
	Tempo di esposizione	300 s
Asciutto	Temperatura di essiccazione	100° C
	Essiccazione	20 minuti

10 COLLAUDO FUNZIONALE E CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere testati per la pulizia e la funzionalità dopo la lavorazione e la sterilizzazione. Se necessario, il processo di ritrattamento deve essere ripetuto fino a quando il prodotto non è visivamente pulito. Si prega di imballare i prodotti o i vassoi di sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione o prodotti molto grandi in imballaggi monouso per la sterilizzazione (confezione singola o doppia) che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo):

- ✓ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: FDA-Clearance)
- ✓ adatto per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 137 °C (280 °F) sufficiente permeabilità al vapore)
- ✓ Protezione sufficiente dei prodotti o dell'imballaggio di sterilizzazione contro danni meccanici
- ✓ Manutenzione regolare secondo le specifiche del produttore (contenitore di sterilizzazione)
- ✓ Non deve essere superato un peso massimo di 10 kg per confezione/contenuto del contenitore di sterilizzazione

11 STERILIZZAZIONE

Per la sterilizzazione devono essere utilizzati solo i seguenti metodi di sterilizzazione; non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione.

11.1 STERILIZZAZIONE A VAPORE

processo di vuoto frazionato (con sufficiente essiccazione del prodotto)

Sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per USA: autorizzazione FDA) convalidato secondo DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) valido e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))

Temperatura massima di sterilizzazione 134 °C (273 °F; più tolleranza secondo DIN EN ISO 17665)

Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Terra	processo di vuoto frazionato
Germania	min min a 134 °C (273 °F)
USA	4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura minimo 20 min
Francia	min min a 134 °C (273 °F) se necessario per la sterilizzazione inattivazione dei prioni tempo 18 min
altri paesi	min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

La prova dell'idoneità di base dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) utilizzando lo sterilizzatore a vapore (Lautenschläger ZentraCert) e utilizzando il processo a vuoto frazionato. Sono state prese in considerazione le condizioni tipiche nella clinica e nello studio medico, nonché la procedura sopra descritta.

12 IMMAGAZZINAMENTO

Conservazione degli impianti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. Non viene fornita un'indicazione di durata di conservazione o una restrizione funzionale per gli impianti consegnati non sterili dopo la fabbricazione, se conservati correttamente.

13 RIPARAZIONI & ASSISTENZA

Non effettuare riparazioni o modifiche al prodotto da soli. Solo il personale autorizzato del produttore è responsabile e destinato a questo. In caso di reclami, reclami o informazioni riguardanti i nostri prodotti, vi preghiamo di contattarci.

14 MANEGGIO

I componenti del sistema devono essere maneggiati e conservati con cura. Danni o graffi sull'impianto possono compromettere significativamente la resistenza e la resistenza alla fatica del prodotto.

15 ESCLUSIONI DI RESPONSABILITÀ E GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controllo di qualità prima della consegna. Se si verificano comunque errori, si prega di contattare il nostro servizio. Tuttavia, non possiamo garantire che i prodotti siano adatti al rispettivo intervento. Questo deve essere determinato dall'utente stesso. Non possiamo accettare alcuna responsabilità per danni incidentali o consequenziali. Qualsiasi responsabilità del prodotto scade,

- ✓ *in caso di danni dovuti a stoccaggio, manipolazione, pulizia e/o sterilizzazione impropri*
- ✓ *in caso di errata pulizia e sterilizzazione*
- ✓ *in caso di inosservanza di queste istruzioni per l'uso*

DIGIMED NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ SE SI PUÒ DIMOSTRARE CHE QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO SONO STATE VIOLATE.

16 Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico è segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

17 INFORMAZIONE

DIN EN ISO 13485:2016 richiede a tutte le parti coinvolte nelle vendite di garantire la tracciabilità degli impianti: Capitolo 7.5.3.2.2 Requisiti specifici per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici impiantabili. Nel determinare i record di tracciabilità, l'organizzazione deve includere tutti i componenti e i materiali utilizzati, nonché le condizioni dell'ambiente di lavoro se questi potrebbero portare il dispositivo medico a non soddisfare i requisiti specificati.

L'organizzazione deve richiedere che i suoi agenti o rappresentanti di vendita tengano registri della consegna dei dispositivi medici per la tracciabilità e che tali registri siano disponibili per l'ispezione.

Devono essere tenuti registri del nome e dell'indirizzo del destinatario dell'imballaggio di spedizione.

A causa delle piccole dimensioni degli impianti, non vi è alcuna marcatura diretta sul prodotto. Ai fini della tracciabilità, l'utente deve assicurarsi che l'etichetta del prodotto sia memorizzata nella cartella del paziente.

18 SPIEGAZIONE DIE SIMBOLI

La marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato si applica esclusivamente ai dispositivi impiantabili. La procedura di valutazione della conformità per gli strumenti di inserimento (cacciaviti, pinze di piegatura, ecc.) è stata eseguita sotto la sola responsabilità. Tali strumenti devono essere contrassegnati con CE senza il numero di identificazione dell'organismo notificato.



Fabbricante



Seguire le istruzioni per l'uso



Non sterile



Non riutilizzare



Attenzione



Medico



Marcatura CE con numero di organismo notificato



Designazione del lotto



Numero d'ordine