



# Naudojimo kryptys

## Cranio-Maxillo-Sistema (LT)

### Turinys

<b>1</b>	<b>MASTAS</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>PASKIRTIS / INDIKACIJA / MEDŽIAGA</b> .....	<b>2</b>
2.1	Tikslas.....	2
2.2	Nuoroda.....	2
2.3	KONTRAINDIKACIJOS.....	3
2.4	Įspėjimai.....	3
2.5	Galimos komplikacijos / šalutinis poveikis .....	3
2.6	Medžiaga .....	4
2.7	Dėmesys.....	4
<b>3</b>	<b>MRT PASTABA</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>TAIKYMAS &amp; SAUGOS INSTRUKCIJOS</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>KOMBINUOTI PRODUKTAI &amp; PRIEDAI</b> .....	<b>5</b>
5.1	Teisingas implantų pasirinkimas .....	5
5.2	Įrankiai .....	5
5.3	Varžtų ir gražtų spalvų kodavimas.....	5
5.4	Įterpimo ir paaiškinimo priemonės.....	6
<b>6</b>	<b>PAKARTOTINIO NAUDOJIMO PAŠALINIMAS</b> .....	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>PERDIRBIMO</b> .....	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>PARUOŠIMAS IR TRANSPORTAVIMAS</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>VALYMAS IR DEZINFEKCIJA</b> .....	<b>6</b>
9.1	Pagrindinė informacija .....	6
9.2	Išankstinis apdėjimas.....	7
9.3	Bendra informacija apie mechaninį valymą / dezinfekciją ( RDG).....	7
9.4	Valymas ir dezinfekcija .....	7
<b>10</b>	<b>FUNKCINIAI BANDYMAI IR PAKAVIMAS</b> .....	<b>8</b>
<b>11</b>	<b>STERILIZAVIMO</b> .....	<b>8</b>
11.1	Sterilizacija garais.....	8
<b>12</b>	<b>SANDĖLIAVIMAS</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>REMONTAS &amp; APTARNAVIMAS</b> .....	<b>8</b>
<b>14</b>	<b>TVARKYMO</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>ATSAKOMYBĖS ATSIKAYMAI IR GARANTIJA</b> .....	<b>9</b>
<b>16</b>	<b>Rimti incidentai</b> .....	<b>9</b>
<b>17</b>	<b>INFORMACIJA</b> .....	<b>9</b>
<b>18</b>	<b>SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI</b> .....	<b>9</b>



## GAMINTOJAS



Digi-Med  
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /  
Vokietija

Telefonas: 07461 / 9101172  
Faksas: 07461 / 9101172  
El paštas: [info@dig-med.de](mailto:info@dig-med.de)  
Internetas: [www.digi-med.de](http://www.digi-med.de)

## CMF sistema



**SVARBI INFORMACIJA APIE PRODUKTĄ PRIEŠ  
KIEKVIENĄ KLINIKINĘ PROGRAMĄ ATIDŽIAI  
PERSKAITYKITE!**



### Gerbiamas klientas!

Įsigijusi šį implantą gausite aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašytas toliau. Siekiant, kad pavojus pacientams ir naudotojams būtų kuo mažesnis, prašome atidžiai perskaityti ir laikytis naudojimo instrukcijų.

### Dėmesys



Prašome atidžiai perskaityti šiose instrukcijose pateikiamą informaciją. Netinkamas tvarkymas ir priežiūra, taip pat netinkamas naudojimas gali sukelti ankstyvą nusidėvimą ir riziką pacientams ir vartotojams. Taip pat atkreipkite dėmesį į ant pakuotės išspaustus atspaudus.

## 1 MASTAS

Šių naudojimo instrukcijų taikymo sritis taikoma šiems mūsų kataloguose ir brošiūrose pateiktiems produktams:

Sistema:
System Ø 1.2 mm
System Ø 1.6 mm
System Ø 2.0 mm
System Ø 2.3 mm
System Ø 2.7 mm

## 2 PASKIRTIS / INDIKACIJA / MEDŽIAGA

### 2.1 Tikslas

Implantai yra pagaminti iš kietų medžiagų, pritvirtintų prie sulaužytų kaukolės kaulų (įskaitant viršutinį ir apatinį žandikaulį) varžtais, kad būtų galima sujungti ir stabilizuoti lūžių tarpą ir apsaugoti jį nuo streso kaulų gijimo metu; medžiaga nėra nei chemiškai skaidi, nei absorbuojama natūraliais procesais organizme. Produktas taip pat gali būti naudojamas kraniofacialinei rekonstrukcijai arba skruostikaulio ar kraniotomijos skilčių fiksavimui. Implantai, taip pat priedai niekada negali būti naudojami už šio tikslo ribų!

### 2.2 Nuoroda

CMF plokštės, varžtai ir tinkeliai yra skirti naudoti traumų remontui ir kraniomaxillofacial skeleto rekonstrukcijai:

- ✓ Traumų rekonstrukcija kaukolės, žandikaulių ir veido chirurgijoje.
- ✓ Kraniofacialinė rekonstrukcija
- ✓ Skruostikaulio ar kraniotomijos skilčių fiksavimas
- ✓ Orbitiniai lūžiai
- ✓ Orbitos dugno lūžis
- ✓ Medialiniai orbitinių sienų lūžiai
- ✓ Minkštųjų audinių regeneracija



## 2.3 KONTRAINDIKACIJOS

Digi-Med implantų naudoti negalima, jei laikomasi šių nuostatų:

- ✓ Pacientai, sergantys osteoporozė, ribota arba ne revaskuliarizacija, kaulų rezorbcija ar prastu kaulų susidarymu.
- ✓ Stipriai atrofino viršutinio arba apatinio žandikaulio lūžiai
- ✓ Pacientai, sergantys pasireiškianti infekcija
- ✓ Pacientai, kuriems netoleruojama medžiaga titanui
- ✓ Ryškus nebendradarbiaujantys pacientai, kurie dėl psichikos ar neurologinių sutrikimų nenori arba negali vykdyti gydytojo nurodymų dėl tolesnės priežiūros

## 2.4 Įspėjimai

- ✓ Varžtai gali būti naudojami tik su atitinkamais prietaisais:
- ✓ Implantacija: Atsuktuvus Digi-Med žr.
- ✓ Paaiškinimas: Atsuktuvus Digi-Med žr.
- ✓ Įsitikinkite, kad varžtai įstrigo atitinkamame instrumente. Implantacijos metu atkreipkite dėmesį į pakankamą ašinį slėgį virš varžtų. Priešingu atveju yra mechaninių pažeidimų pavojus.
- ✓ per didelis lenkimas gali pažeisti implantus ir ( arba) priešlaikinį plokščių ir akių gedimą
- ✓ Daugkartinis lenkimas gali pažeisti implantus ir ( arba) priešlaikinį plokščių ir akių gedimą
- ✓ nepakankamas implantų pritaikymas vietos situacijai gali lemti uždelstą, nepakankamą paramą
- ✓ Pakartotinis implantų naudojimas yra visiškai draudžiamas (vienkartinis naudojimas).



Nenaudokite pakartotinai

Apribojimo nesilaikymas (vienkartinis preparatas) gali turėti rimtų pasekmių pacientui

1. Implanto gedimas (e.B. lūžis)
2. Trūksta gydymo

## 2.5 Galimos komplikacijos / šalutinis poveikis



Daugeliu atvejų komplikacijas sukelia chirurginė procedūra, o ne implantas.

- ✓ Osteoporozė, sutrikusi ar ne revaskuliarizacija, kaulų rezorbcija ar prastas kaulų susidarymas gali sukelti implanto atsipalaidavimą, lenkimą, plyšimą ar plyšimą; be to, galimas ankstyvas fiksavimo su kaulu praradimas, todėl kaulų fragmentai negali augti kartu.
- ✓ Gleivinės ar audinių reakcija
- ✓ Bėrimas
- ✓ Implanto atsiskyrimas dėl nepakankamo, netinkamo tvirtinimo
- ✓ galimas nervų ar kraujagyslių pažeidimas dėl chirurginės intervencijos
- ✓ Padidėjusi jungiamojo audinio reakcija lūžių srityje dėl nestabilių šiukšlių lūžių.
- ✓ Uždelsta, nepakankama ar trūksta kaulinė lūžio obstrukcija gali sukelti implanto gedimą.



Po implantacijos gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

- ✓ Akių, plokščių ir (arba) varžtų poveikis
- ✓ staigi arba uždelsta infekcija (gili ir (arba) paviršinė);
- ✓ padidėjusi pluoštinio audinio reakcija aplink lūžio vietą dėl nestabilių susmulkintų lūžių

Rinkos stebėjimo metu galima nustatyti kitas galimas komplikacijas / šalutinį poveikį:

- ✓ Infekcijos
- ✓ Dehiszenz des Weichgewebes
- ✓ Plokščių, varžtų, tinklelių lūžimas



## 2.6 Medžiaga

Titano implantai pagal:

Sraigtas	Titan Grade 5 - ELI (Ti6Al4V) perlas. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Plokščios padangos	Titan Grade 5 - ELI (Ti6Al4V) perlas. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Akių	Titano 2 klasės perlas. ASTM F67 oder 5832-2

Šių implantų paviršius yra chemiškai pasyvus, o ne magnetinis. Šie implantai gali būti derinami su standartizuota medžiaga, kurios sudėtis pagal standartinę nurodytą kryptinę analizę pagal pirmiau pateiktą lentelę ir reikiamas specifikacijas. Šios medžiagos, pagamintos iš titano, yra biologiškai suderinamos ir užkerta kelią vadinamosioms chromo-nikelio alergijoms!

## 2.7 Dėmesys



Instrumentus, ypač implantus, gali naudoti tik specialiai tam apmokyti arba instruktuoti asmenys. Kaiščių naudojimui ir paaiškinimui turi būti naudojamos tinkamos priemonės. (žr. "Įvado ir paaiškinimo priemonės"). Implantų išskrydinimas rekomenduojamas po paciento atkūrimo. Sprendimas dėl implantų buvimo paciento organizme gali būti priimtas įvertinus gydytoją, už kurį atsako tik gydytojas.

## 3 MRT PASTABA

Digi-Med yra ortopedinių implantų, pagamintų iš titano ir titano lydinių, gamintojas. Šio tipo ne feromagnetinė medžiaga nekelia pavojaus pacientui, kai tiriama magnetinio rezonanso tomografija (MRT).

Įvairūs tyrimai ir bandymų ataskaitos parodė, kad šis titano lydinis pagal ISO 5832-3 ir ISO 5832-2 gali būti saugiai naudojamas MRT aplinkoje ir gali būti laikomas "MRT sąlyginiu" pagal ASTM F2503.

MRT sąlyga apibrėžiama kaip objektas, kuris, kaip įrodyta, nekelia žinomų pavojų konkrečioje MRT aplinkoje su nurodytomis naudojimo sąlygomis (ASTM F2503, 3.1.9).

Atsargumo priemonės: pirmiau minėtas teiginys grindžiamas neklinikiniais tyrimais. Faktinis paciento temperatūros padidėjimas priklauso nuo įvairių veiksnių, kurie viršija SAR vertę ir radijo dažnio taikymo laiką. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į šiuos dalykus:

- ✓ Rekomenduojama kruopščiai stebėti pacientus, kuriems atliekamas MRT skenavimas, ar nėra suvokiamos temperatūros ir (arba) skausmo pojūčių.
- ✓ Pacientams, kuriems yra sutrikusi termoreguliacija arba temperatūros pojūtis, MRT skenavimo procedūros neturėtų būti taikomos.
- ✓ Apskritai, esant laidiesiems implantams, rekomenduojama naudoti mažo lauko MRT sistemą. Naudojamas specifinis absorbcijos greitis (SAR) turėtų būti kiek įmanoma sumažintas.
- ✓ Vėdinimo sistemos naudojimas gali dar labiau padėti sumažinti temperatūros kilimą organizme.

Implantai yra pagaminti iš titano, kuris nėra magnetinis. Dėl šios priežasties sistemos nebuvo išbandytos dėl šildymo, migracijos ar vaizdo artefaktų magnetinio rezonanso aplinkoje. Šių sistemų saugumas magnetinio rezonanso aplinkoje nežinomas.

Atkreipkite dėmesį, kad - MRT metodai specialių sukimosi aido sekų, tokių kaip PVM, SEMAC (SEMAC-PVM - 2D), MSVAT-SPACE (3D) ir MAVRIC, forma turėtų būti naudojami siekiant optimizuoti vaizdo kokybę ir sumažinti artefaktus.



## 4 TAIKYMAS & SAUGOS INSTRUKCIJOS



Prieš naudojimą produktai turi būti tikrinami dėl defektų, įtrūkimų, įpjovų ar kitų pažeidimų. Sugadinti produktai turi būti sutvarkyti.

Produktai pristatomi nesterilioje būklėje ir turi būti visiškai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš pirmąjį naudojimą.

## 5 KOMBINUOTI PRODUKTAI & PRIEDAI

### 5.1 Teisingas implantų pasirinkimas

Implantai pasirenkami atsižvelgiant į pacientui būdingas savybes, tokias kaip lūžio / sužalojimo tipas arba kaulų augmentacijos poreikis ir paciento kaulų medžiagos būklė. Implantacijos metodas parenkamas atsižvelgiant į šios srities mokslo būklę.

Klaidos renkantis implantą gali sukelti ankstyvą klinikinį implanto gedimą. Tinkamų komponentų naudojimas leidžia pakankamai aprūpinti kraują ir užtikrina stabilų fiksavimą, o neteisingas sprendimas, be kita ko, gali sukelti implanto ir (arba) kaulo atsipalaidavimą, lenkimą ar sulaužymą. Apskritai, implantai yra skirti laikinam naudojimui. Tačiau dėl gryno titano ir titano lydinių naudojimo taip pat galima juos palikti valdomoje vietoje. Tačiau šis įvertinimas yra tik gydytojo atsakomybė.

### 5.2 Įrankiai

Plokščių pjovimo instrumentai naudojami plokščių dalijimui ar sutrumpinimui tinklo srityje. Pjaustant reikia pasirūpinti, kad supjaustytos dalys nesisuktų, todėl pjaustant ir galbūt padengiant pjovimo metu nenuėikite į žmones. Plokštelės dalis, kurią reikia naudoti, turi būti išpjauta po pjovimo, kad būtų išvengta trinties ant audinio. Grąžtai / gręžimo priemonės: Visada naudokite trumpiausią įmanomą gręžtuvą, kad užtikrintumėte geriausią įmanomą koncentriškumą. Reikėtų patikrinti, ar gręžimo jungtis ir gręžimo įrenginys yra suderinami. Iš esmės dirba tik su gręžimo įvore ar panašiu greičiu ir < greičiu = 1000 aps./min. Gręždami įsitikinkite, kad nacl yra pakankamai aušinimo, kad sumažintumėte kaulų šilumos apkrovą. Tai vienintelis būdas sumažinti kaulų demineralizacijos riziką. Gamintojas rekomenduoja vienkartinį grąžtų naudojimą. Gylio matuoklis: Varžto ilgio matavimas implanto plokšte. Gylio matuoklio vertė atitinka ant pakuotės nurodytą varžto ilgį.

### 5.3 Varžtų ir grąžtų spalvų kodavimas

Varžtai ir grąžtai identifikuojami naudojant spalvotą kodavimą, kurį rodo sistema. Šie spalvų kodai atitinka tą patį skersmenį:

Mėlynas	System Ø 1.2 mm
Žalias	System Ø 1.6 mm
Auksas	System Ø 2.0 mm
Violetinė	System Ø 2.3 mm
Auksas	System Ø 2.7 mm



## 5.4 Įterpimo ir paaiškinimo priemonės

# Twist gręžtuvas $\varnothing$ 1.0 mm sistemai $\varnothing$ 1,2 mm	# Atsuktuvus 95-120-72
# Twist gręžtuvas $\varnothing$ 1.3 mm sistemai $\varnothing$ 1,7 mm	# Atsuktuvus 95-120-81
# Twist gręžimas $\varnothing$ 1,5 mm sistemai $\varnothing$ 2.0 mm	# Atsuktuvus 95-120-13
# Twist gręžtuvas $\varnothing$ 1.8 mm sistemai $\varnothing$ 2.3 mm	# Atsuktuvus 95-120-25
# Twist gręžimas $\varnothing$ 2.0 mm sistemai $\varnothing$ 2,7 mm	# Atsuktuvus 95-120-25



"Digi-Med" implantai jokiū būdu negali būti derinami su kitų gamintojų produktais, komponentais ir instrumentais. Deriniai su kitų gamintojų produktais gali turėti neigiamą poveikį procedūros rezultatui ir neleistini, nes naudojami komponentai gali būti nekoordinuojami vienas su kitu. Naudojant jį rekomenduojama naudoti tik "Digi-Med" instrumentus ir priedus.

## 6 PAKARTOTINIO NAUDOJIMO PAŠALINIMAS



Kai implantai buvo reklamuojami, jie jokiū būdu negali būti pakartotinai naudojami. Produktai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Apribojimo nesilaikymas (vienkartinis preparatas) gali turėti rimtų pasekmių pacientui

1. Implanto gedimas (e.B. lūžis)
2. Trūksta gydymo

## 7 PERDIRBIMO

Iš esmės patys implantai gali būti įde kaip tik vieną kartą. Užbaigus įdėklą, implanto daugiau naudoti negalima.

Jei implantai yra paruošti naudoti ir nenaudojami kliniškai, t. y. ne implantuojami ir neužteršti operacinėje vietoje e.B krauju, audiniu (sąlytį su pacientais), jie paprastai gali būti pakartotinai naudojami po perdirbimo ir sterilizavimo. Tačiau tai netaikoma,

- ✓ jei implantų spalvos anodizavimas (spalvų kodavimas) pasikeitė taip, kad nebebūtų garantuojamas teisingas priskyrimas atitinkamiems grąžtams.

Po Creutzfeldt-Jakob liga užsikrėtusio paciento gydymo priedai ir priemonės, skirtos įterpimui / naudojimui, neturi būti pakartotinai naudojami ar perdirbami. Produktai turi būti šalinami.

## 8 PARUOŠIMAS IR TRANSPORTAVIMAS



Visi sistemos komponentai tiekiami steriliai. Todėl prieš naudojimą jie turi būti valomi ir sterilizuojami pacientui. Daugkartinio naudojimo priemonių atveju tai taikoma bet kokiam pakartotiniam naudojimui.

Implantų / instrumentų transportavimas uždareme inde į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta implantų / prietaisų pažeidimo ir aplinkos užteršimo.

## 9 VALYMAS IR DEZINFEKCIJA

### 9.1 Pagrindinė informacija

Jei įmanoma, valymui ir dezinfekcijai turėtų būti naudojamas mechaninis procesas (RDG (valymo ir dezinfekavimo įtaisas)). Dėl žymiai mažesnio efektyvumo ir atkuriamumo rankinis procesas, taip pat naudojant ultragarsinę vonią, turėtų būti naudojamas tik tuo atveju, jei mechaninis procesas nėra arba laikantis konkrečios šalies reikalavimų (e.B. Vokietijoje kritiniams B produktams privalomas mechaninis procesas).

Abiem atvejais turi būti atliekamas išankstinis gydymas.

## 9.2 Išankstinis apdojimas

Implantai gali būti šepėčiu po vandens paviršiumi (vandentiekio vandeniui), kol jie Yra optiškai švarūs.

## 9.3 Bendra informacija apie mechaninį valymą / dezinfekciją ( RDG)

Renkantis IG, reikia pasirūpinti:

- kad RDG paprastai turi išbandytą veiksmingumą (e.B DGHM arba FDA patvirtinimą / klirensą / registraciją arba CE ženklą pagal DIN EN ISO 15883),
- jei įmanoma, naudojama išbandyta terminio dezinfekavimo programa (A0 vertė > 3000 arba – senesnių prietaisų atveju – ne mažiau kaip 5 min. esant 90 °C/194 °F) (cheminės dezinfekcijos atveju – dezinfekavimo likučių ant gaminiuose rizika),
- kad naudojama programa yra tinkama produktams ir joje yra pakankamai skalavimo ciklų (bent trys išėikvojimo žingsniai po valymo (arba neutralizavimo, jei taikoma) arba laidumo kontrolė rekomenduojama veiksmingai užkirsti kelią ploviklio likučiams)),
- kad skalui naudojamas tik sterilus arba mažai gemalas (ne daugiau kaip 10 mikrobu/ml) ir mažai endotoksino (ne daugiau kaip 0,25 endotoksino vienetų/ml) vanduo (e.B. išvalytas vanduo /labai išvalytas vanduo),
- kad džiovinimui naudojamas oras būtų filtruojamas (be alyvos, mažai mikrobu ir dalelių) ir
- kad RDG būtų reguliariai prižiūrimas, tikrinamas ir kalibruojamas.

Renkantis naudojamą ploviklių sistemą, reikia pasirūpinti:

- kad tai paprastai tinka invazinių medicinos prietaisų, pagamintų iš metalų ir plastikų, valymui,
- jei nenaudojama terminė dezinfekcija, taip pat naudojama tinkama dezinfekavimo priemonė, kurios veiksmingumas yra nustatytas (e.B. VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas/klirensas/registracija arba CE ženklinimas), ir kad tai suderinama su naudojama valymo priemone, ir
- kad naudojamos cheminės medžiagos yra suderinamos su produktais

Būtina griežtai laikytis ploviklio gamintojo ir, jei taikoma, dezinfekavimo priemonės bei skalavimo specifikacijų.

### Galiojimo:

1. Įdėkite produktus į RDG. Įsitinkite, kad produktai neliečia vienas kito.
2. Paleiskite programą.
3. Pašalinkite produktus iš RDG pasibaigus programai.
4. Patikrinkite ir supakuokite produktus kuo greičiau po pašalinimo.

## 9.4 Valymas ir dezinfekcija

Produktų pagrindinio tinkamumo veiksmingam mechaniniam valymui ir dezinfekcijai įrodymą pateikė nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta (MPG 15 straipsnio 5 dalis) bandymų laboratorija, naudojant valymo priemonę Neodisher Mediclean Forte 0,4 % (v/v). Buvo atsižvelgta į toliau aprašytą procedūrą.

### Valymo

Žingsnis	Parametras	
Išankstinis skalavimas	Plovimo temperatūra	Šaltas vanduo
	Ekspozicijos laikas	60 s
Švarus	Valymo temperatūra	55°
	Ekspozicijos laikas	600 s
	Ploviklis	Neodischer Medclean Forte
	Koncentracija	0,70 %
Skalaukite	Plovimo temperatūra	Šaltas demineralizuotas vanduo
	Ekspozicijos laikas	120 s



## Dezinfekcija

Žingsnis	Parametras	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekcijos temperatūra	93° C (Ao 3000)
	Ekspozicijos laikas	300 s
Džiovinimo	Džiovinimo temperatūra	100° C
	Džiovinimo	20 min

## 10 FUNKCINIAI BANDYMAI IR PAKAVIMAS

Produktai turi būti tikrinami dėl švaros ir funkcionalumo po apdorojimo ir sterilizavimo. Jei reikia, perdirbimo procesas turi būti kartojamas tol, kol produktas bus vizualiai švarus.

Produktus ar sterilizavimo padėklus supakuokite į sterilizavimo indus arba labai didelius produktus vienkartinėje sterilizavimo pakuotėje (viengulėje arba dviguboje pakuotėje), atitinkančią šiuos reikalavimus (medžiaga / procesas):

- ✓ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (JAV: FDA-Clearance)
- ✓ tinka garų sterilizavimui (atsparumas temperatūrai iki ne mažiau kaip 137 °C (280 °F) pakankamas garų pralaidumas)
- ✓ Pakankama gaminių ar sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų
- ✓ Reguliari priežiūra pagal gamintojo specifikacijas (sterilizavimo konteineris)
- ✓ Neviršikite ne daugiau kaip 10 kg svorio vienai sterilizavimo talpyklos pakuotei ir (arba) turiniui

## 11 STERILIZAVIMO

Sterilizacijai turi būti naudojami tik šie sterilizavimo metodai; Kiti sterilizavimo metodai neleidžiami.

### 11.1 Sterilizacija garais

fracinis vakuuminis procesas (pakankamai džiovinant produktą)

Garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060/DIN EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (JAV: FDA klirensas)

patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665 (galioja IQ/OQ (skynimo) ir konkretaus produkto našumo įvertinimas (PQ))

Maksimali sterilizavimo temperatūra 134 °C (273 °F; plius tolerancija pagal DIN EN ISO 17665)

Sterilizacijos laikas (poveikio laikas sterilizacijos temperatūroje):

Žemė	frakcionuoto vakuumo procesas
Vokietija	min min 134 °C (273 °F)
JAV	min. 4 min 132 °C (270 °F), džiovinimo laikas min. 20 min
Prancūzija	min min 134 °C (273 °F) jei reikia priono inaktyvavimo sterilizavimo laikas 18 min
kitos šalys	min 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Produktų pagrindinio tinkamumo efektyviam garų sterilizavimui įrodymą pateikė nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta (15 straipsnio 5 dalies MPG) bandymų laboratorija, naudojanti garų sterilizatorių (Lautenschläger ZentraCert) ir naudojant dalinį vakuuminį procesą. Buvo atsižvelgta į tipines kliniko ir gydytojo kabineto sąlygas, taip pat į pirmiau aprašytą procedūrą.

## 12 SANDĖLIAVIMAS

Implantų laikymas sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje. Implantų, pristatytų nesteriliems po pagaminimo, galiojimo laiko indikacija arba funkcinis apribojimas, jei jie tinkamai laikomi, nėra nurodyti.

## 13 REMONTAS & APTARNAVIMAS

Nedarykite jokių produkto remonto ar pakeitimų. Už tai atsako ir už tai yra atsakingi tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Jei turite nusiskundimų, skundų ar informacijos apie mūsų produktus, susisiekite su mumis.



## 14 TVARKYMO

Sistemos komponentai turi būti kruopščiai tvarkomi ir saugomi. Implanto pažeidimai ar įbrėžimai gali žymiai pakenkti produkto stiprumui ir nuovargiui.

## 15 ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAI IR GARANTIJA

Produktai yra pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą kontroliuojami kokybės. Jei vis dėlto atsiranda klaidų, susisiekite su mūsų tarnyba. Tačiau negalime garantuoti, kad produktai yra tinkami atitinkamai intervencijai. Tai turi nustatyti pats vartotojas. Mes negalime priimti jokios atsakomybės už atsitikinę ar pasekminę žalą.

Bet koks įsipareigojimas dėl produkto baigiasi,

- ✓ sugadinus dėl netinkamo laikymo, tvarkymo, valymo ir (arba) sterilizavimo
- ✓ Netinkamo valymo ir sterilizavimo atveju
- ✓ jei šių naudojimo instrukcijų nesilaikymas

**DIGIMED NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, JEI GALIMA ĮRODYTI, KAD ŠIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS BUVO PAŽEISTOS.**

## 16 Rimti incidentai

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su medicinos prietaisu, pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## 17 INFORMACIJA

DIN EN ISO 13485:2016 reikalauja, kad visos pardavimo šalys užtikrintų implantų atsekamumą:

7.5.3.2.2. Konkretūs reikalavimai aktyviems implantuojamiems medicinos prietaisams ir implantuojantiems medicinos prietaisams.

Nustatydama atsekamumo įrašus, organizacija turi apimti visus naudojamus komponentus ir medžiagas, taip pat darbo aplinkos sąlygas, jei dėl to medicinos prietaisams gali neatitikti nustatytų reikalavimų.

Organizacija turi reikalauti, kad jos agentai ar pardavimo atstovai saugotų medicininį prietaisų pristatymo atsekamumui įrašus ir kad tokius įrašus būtų galima patikrinti.

Turi būti saugomi siuntimo pakuotės gavėjo vardo ir adreso įrašai.

Dėl mažo implantų dydžio ant gaminio nėra tiesioginio žymėjimo. Atsekamumo tikslais vartotojas turi užtikrinti, kad produkto etiketė būtų saugoma paciento byloje.

## 18 SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeriu taikomas tik implantuojamiems prietaisams. Už įterpimo priemonių (atsuktuvų, lenkiančių replių ir kt.) atitikties įvertinimo procedūrą buvo atlikta visiškai atsakingai. Šios priemonės žymimos CE ženklu be notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerio.



Gamintojas



Nesterilus



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesys



Medicinos



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



CE ženklinimas notifikuotosios įstaigos numeriu



Partijos pavadinimas



Užsakymo numeris