



Upute za uporabu Cranio-Maxillo-Sustav (HR)

Sadržaj

1	PODRUČJE VAŽNOSTI	2
2	SVRHA / INDIKACIJA / MATERIJAL	2
2.1	<i>Svrha</i>	2
2.2	<i>Indikacija</i>	2
2.3	KONTRAINDIKACIJE	3
2.4	<i>Upozorenja</i>	3
2.5	<i>Moguće komplikacije/dodatno djelovanje</i>	3
2.6	<i>Materijal</i>	4
2.7	<i>Pozor</i>	4
3	MRI NAPOMENA	4
4	APLIKACIJA I SIGURNOSNE UPUTE	4
5	KOMBINIRANI PROIZVODI I DODATNA OPREMA	5
5.1	<i>Ispravan odabir implantata</i>	5
5.2	<i>Alati</i>	5
5.3	<i>Kodiranje u boji vijaka i bušilica</i>	5
5.4	<i>Instrumenti za umetanje i eksplantaciju</i>	5
6	ISKLUČENJE PONOVNE UPORABE	5
7	PONOVNA OBRADA	6
8	PRIPREMA I PRIJEVOZ	6
9	ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA	6
9.1	<i>Osnove</i>	6
9.2	<i>Predobrada</i>	6
9.3	<i>Opće informacije o mehaničkom čišćenju/dezinfekciji (RDG)</i>	6
9.4	<i>Čišćenje i dezinfekcija</i>	7
10	FUNKCIONALNO TESTIRANJE I PAKIRANJE	7
11	STERILIZACIJA	7
11.1	<i>Parasterilizacija:</i>	8
12	USKLADIŠTENJE	8
13	POPRAVCI I SERVIS	8
14	UKOVLANJE	8
15	ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI I JAMSTVO	8
16	<i>Ozbiljni incidenti</i>	9
17	INFORMACIJA	9
18	SYMBOL OBJAŠNJENJE	9

**PROIZVOĐAČ**

Digi-Med
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Njemačka

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

CMF-Sustav

**VAŽNE INFORMACIJE O PROIZVODU PRIJE
SVAKE KLINIČKE PRIMJENE PAŽLJIVO
PROČITAJTE!**

**Poštovani kupci!**

Kupnjom ovog implantata dobit ćete kvalitetan proizvod, čiji su pravilni rukovanje i uporaba opisani u nastavku. Kako bi opasnosti za pacijente i korisnike bile što manje, molimo vas da pažljivo pročitate i pridržavate se uputa za uporabu.

Pažnja

Pažljivo pročitajte informacije u ovim uputama za uporabu. Nepravilno rukovanje i njega, kao i zloruporaba uporabe, mogu dovesti do preranog trošenja i rizika za pacijente i korisnike. Također imajte na tome otiske na pakiranju.

1 PODRUČJE VAŽNOSTI

Opseg ovih uputa za uporabu odnosi se na sljedeće proizvode u našim katalogima i brošurama:

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

2 SVRHA / INDIKACIJA / MATERIJAL**2.1 Svrha**

Implantati su izrađeni od čvrstih materijala koji su pričvršćeni na prijelome kraniofacijalnih kostiju (uključujući gornju i donju čeljust) vijcima za premošćivanje i stabilizaciju prijeloma i štite ga od stresa tijekom zacjeljivanja kostiju; materijal nije kemijski razgradiv niti se apsorbira prirodnim procesima u tijelu. Proizvod se također može koristiti za rekonstrukciju kraniofacijalne kosti ili za fiksaciju jagodične kosti ili kraniotomskih režnjeva. Implantati, kao i pribor nikada se ne smiju koristiti izvan te svrhe!

2.2 Indikacija

CMF ploče, vijci i mreže indicirani su za uporabu u popravku traume i rekonstrukciji kranioksilofacijalnog kostura:

- ✓ Rekonstrukcija traume u kirurgiji lubanje, maksilofacijalne i operacije lica.
- ✓ Kraniofacijalna rekonstrukcija
- ✓ Fiksacija jagodične kosti ili kraniotomskih režnjeva
- ✓ Orbitalni prijelomi
- ✓ Orbitalni prijelom poda
- ✓ Srednji prijelomi orbitalnog zida
- ✓ Regeneracija mekog tkiva

2.3 KONTRAINDIKACIJE

Digi-Med implantati ne smiju se koristiti ako su zadovoljene sljedeće odredbe:

- ✓ Bolesnici koji pate od osteoporoze, ograničene ili odsutne revaskularizacije, resorpcije kostiju ili slabe formacije kostiju.
- ✓ Prijelomi teško atrofične gornje ili donje čeljusti
- ✓ Bolesnici s manifestiranom infekcijom
- ✓ Bolesnici s materijalnim netolerancijama na titan
- ✓ Izraženi nekooperativni bolesnici koji zbog mentalnih ili neuroloških poremećaja nisu voljni ili ne mogu slijediti upute liječnika u vezi s naknadnom njegom

2.4 Upozorenja

- ✓ Vijci se smiju koristiti samo s odgovarajućim instrumentima:
- ✓ Implantacija: Odvijač Digi-Med vidi kombinaciju poglavlja
- ✓ Eksplantacija: Odvijač Digi-Med vidi poglavlje Kombinacija
- ✓ Provjerite jesu li vijci zaglavljani u odgovarajućem instrumentu. Tijekom implantacije obratite pozornost na dovoljan aksijalni tlak preko vijaka. Inače postoji opasnost od mehaničkih oštećenja.
- ✓ previše savijanja može dovesti do oštećenja implantata i/ ili preranog kvara ploča i mreža
- ✓ Višestruko savijanje može dovesti do oštećenja implantata i/ ili preranog kvara ploča i mreža
- ✓ nedovoljna prilagodba implantata lokalnoj situaciji može dovesti do kašnjenja, nedovoljne potpore
- ✓ Ponovna uporaba implantata je apsolutno zabranjena (jednokratna uporaba).



Ne ponovno koristite

Nepoštivanje ograničenja (proizvod za jednokratnu uporabu) može imati ozbiljne posljedice za bolesnika

1. Zatajenje implantata (e.B. fraktura)
2. Nedostatak iscjeljivanja

2.5 Moguće komplikacije/dodatno djelovanje



U mnogim slučajevima komplikacije su uzrokovane kirurškim zahvatom umjesto implantata.

- ✓ Osteoporoza, oslabljena ili odsutna revaskularizacija, resorpcija kostiju ili loše formiranje kostiju mogu dovesti do otpuštanja, savijanja, kidanja ili pucanja implantata; osim toga, moguć je prerani gubitak fiksacije s kosti, tako da fragmenti kostiju ne mogu rasti zajedno.
- ✓ Reakcija sluznice ili tkiva
- ✓ Osip
- ✓ Odvajanje implantata zbog nedovoljnog, nepravilnog pričvršćivanja
- ✓ moguće oštećenje živaca ili krvnih žila kao posljedica kirurške intervencije
- ✓ Povećana reakcija vezivnog tkiva u području prijeloma zbog nestabilnih prijeloma krhotina.
- ✓ Odgođena, nedovoljna ili nedostajuća koštana opstrukcija prijeloma može dovesti do zatajenja implantata.



Nakon implantacije mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

- ✓ Izlaganje mreža, ploča i/ili vijaka
- ✓ neposredna ili odgođena infekcija (duboka i/ili površinska)
- ✓ povećana reakcija vlaknastog tkiva oko mjesta loma zbog nestabilnih zdrobljenih prijeloma

Tijekom promatranja tržišta mogu se identificirati daljnje potencijalne komplikacije / nuspojave:

- ✓ Infekcije
- ✓ Dehiszenz des Weichgewebes
- ✓ Lom ploča, vijaka, mreža

2.6 Materijal

Titanski implantati prema:

Vijak	Titan Grade 5 - ELI (Ti6Al4V) dragulj. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Ravna guma	Titan Grade 5 - ELI (Ti6Al4V) dragulj. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Mreža	Titan grade 2 dragulj. ASTM F67 oder 5832-2

Površina ovih implantata je kemijski pasivna, a ne magnetska. Ovi implantati mogu se kombinirati sa standardiziranim materijalom čiji je sastav unutar standardne navedene usmjerene analize prema gore navedenoj tablici i potrebnim specifikacijama. Ovi materijali od titana su biokompatibilni i sprječavaju takozvane alergije krom-nikal u svojim svojstvima!

2.7 Pozor



Instrumente, a posebno implantate, smiju koristiti samo osobe koje su posebno osposobljene ili upućene u tu svrhu. Za nanošenje i eksplantaciju igala moraju se koristiti odgovarajući instrumenti. (vidi "Instrumenti za uvođenje i eksplantaciju"). Eksplantacija implantata preporučuje se nakon obnove pacijenta. O boravku implantata u tijelu pacijenta može se odlučiti nakon procjene liječnika isključivo na odgovornost liječnika.

3 MRI NAPOMENA

Digi-Med je proizvođač ortopedskih implantata od legura titana i titana. Ova vrsta ne-feromagnetskog materijala ne predstavlja opasnost za pacijenta kada se pregleda magnetskom rezonancom (MR).

Različite studije i izvješća o ispitivanju pokazala su da se ova legura titana prema ISO ISO 5832-3 i ISO5832-2 može sigurno koristiti u MRI okruženju i može se smatrati "uvjetom mri" prema ASTM F2503.

MRI Uvjet definira se kao objekt za koji se pokazalo da ne predstavlja poznate opasnosti u određenom MRI okruženju s određenim uvjetima uporabe (ASTM F2503, 3.1.9).

Mjere opreza: Gore navedena izjava temelji se na nekliničkim testovima. Stvarno povećanje temperature pacijenta ovisi o različitim čimbenicima koji nadilaze sar vrijednost i vrijeme primjene radiofrekvencije. Stoga se preporuča obratiti posebnu pozornost na sljedeće točke:

- ✓ Preporučuje se temeljito praćenje bolesnika koji se podvrgavaju MRI skeniranju zbog percipirane temperature i/ili osjećaja boli.
- ✓ Bolesnike s oštećenom termoregulacijom ili osjetom temperature treba isključiti iz postupaka MRI skeniranja.
- ✓ Općenito, preporučuje se korištenje MRI sustava niskog polja u prisutnosti vodljivih implantata. Specifičnu stopu apsorpcije (SAR) trebalo bi smanjiti što je više moguće.
- ✓ Korištenje ventilacijskog sustava može dodatno pomoći u smanjenju porasta temperature u tijelu.

Implantati su napravljeni od titana koji nije magnetski. Iz tog razloga, sustavi nisu testirani na grijanje, migraciju ili artefakte slike u okruženju magnetske rezonancije. Sigurnost tih sustava u okruženju magnetske rezonancije nije poznata.

Imajte na umu da - MRI tehnike u obliku posebnih spin echo sekvenci kao što su PDV, SEMAC (SEMAC-PDV - 2D), MSVAT-SPACE (3D) i MAVRIC treba koristiti za optimizaciju kvalitete slike i minimiziranje artefakata.

4 APLIKACIJA I SIGURNOSNE UPUTE



Proizvodi se prije uporabe moraju provjeriti na nedostatke, pukotine, ureze ili druga oštećenja. Oštećeni proizvodi moraju biti razvrstavani.



Proizvodi se isporučuju u nesterilnom stanju i korisnik ih mora potpuno očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve primjene.



5 KOMBINIRANI PROIZVODI I DODATNA OPREMA

5.1 Ispravan odabir implantata

Izbor implantata vrši se uzimajući u obzir karakteristike specifične za pacijenta, kao što su vrsta prijeloma / ozljede ili potreba za povećanjem kostiju i stanje koštanog materijala pacijenta. Metoda implantacije treba odabrati prema stanju znanosti u ovom području.

Pogreške u odabiru implantata mogu dovesti do preranog kliničkog zatajenja implantata. Korištenje pravih komponenti omogućuje dovoljnu opskrbu krvlju i rezultira stabilnom fiksacijom, dok pogrešna odluka može dovesti, između ostalog, do otpuštanja, savijanja ili razbijanja implantata i /ili kosti. Općenito, implantati su dizajnirani za privremenu uporabu. Međutim, zbog uporabe čistih legura titana i titana, moguće ih je ostaviti i na upravljanoj području. Međutim, ova procjena je isključiva odgovornost liječnika.

5.2 Alati

Instrumenti za rezanje ploča koriste se za dijeljenje ili skraćivanje ploča u području mreža. Prilikom rezanja mora se paziti da se rezani dijelovi ne okreću, stoga ne ukažite na ljude prilikom rezanja i eventualno pokrijte tijekom procesa rezanja. Dio ploče koji se koristi mora se odmašćiti nakon rezanja kako bi se izbjeglo trenje na tkanini. Bušilice / pomagala za bušenje: Uvijek koristite najkraću moguću bušilicu kako biste osigurali najbolju moguću koncentraciju. Treba provjeriti jesu li spoj bušilice i bušilica kompatibilni. U osnovi radite samo s bušenjem ili slično i brzinama od ≤ 1000 o / min. Prilikom bušenja osigurajte dovoljno hlađenja s NaCl-om kako biste smanjili opterećenje topline na kosti. To je jedini način da se smanji rizik od demineralizacije kostiju. Proizvođač preporučuje jednokratnu primjenu bušilica. Mjerač dubine: Mjerenje duljine vijka s implantološkom pločom. Vrijednost prikazana na mjeracu dubine odgovara duljini vijka kako je naznačeno na pakiranju.

5.3 Kodiranje u boji vijaka i bušilica

Vijci i bušilice identificiraju se kodiranjem u boji koje sustav prikazuje. Sljedeći kodovi boja odgovaraju istom promjeru:

Plav	Sustav \varnothing 1,2 mm
Zelen	Sustav \varnothing 1,6 mm
Zlato	Sustav \varnothing 2,0 mm
Ljubičica	Sustav \varnothing 2,3 mm
Zlato	Sustav \varnothing 2,7 mm

5.4 Instrumenti za umetanje i eksplantaciju

# Uvijanje bušilice \varnothing 1,0 mm za sustav \varnothing 1,2 mm	# Odvijač 95-120-72
# Uvijanje bušilice \varnothing 1,3 mm za sustav \varnothing 1,7 mm	# Odvijač 95-120-81
# Uvijanje bušilice \varnothing 1,5 mm za sustav \varnothing 2,0 mm	# Odvijač 95-120-13
# Uvijanje bušilice \varnothing 1,8 mm za sustav \varnothing 2,3 mm	# Odvijač 95-120-25
# Uvijanje bušilice \varnothing 2,0 mm za sustav \varnothing 2,7 mm	# Odvijač 95-120-25



Digi-Med implantati ni pod kojim uvjetima ne smiju se kombinirati s proizvodima, komponentama i instrumentima drugih proizvođača. Kombinacije s proizvodima drugih proizvođača mogu negativno utjecati na rezultat postupka i nisu dopuštene jer se korištene komponente ne smiju međusobno koordinirati. Preporučuje se korištenje samo Digi-Med instrumenata i pribora prilikom korištenja.

6 ISKLJUČENJE PONOVNE UPORABE



Nakon oglašene ugradnje implantati se ni pod kojim uvjetima ne smiju ponovno upotrebljavati. Proizvodi su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu. Nepoštivanje ograničenja (proizvod za jednokratnu uporabu) može imati ozbiljne posljedice za bolesnika

1. Zatajenje implantata (e.B. fraktura)
2. Nedostatak iscjeljivanja



7 PONOVA OBRADA

U načelu, sami implantati mogu se umetnuti samo jednom. Nakon dovršetka umetka implantat se ne smije ponovno koristiti.

Ako su implantati pripremljeni za uporabu i ne koriste se klinički, odnosno nisu implantirani i nisu kontaminirani u operacijskom području s e.B. krvlju, tkivom (kontakt s pacijentima), oni se općenito mogu ponovno koristiti nakon ponovne obrade i sterilizacije. Međutim, to se ne odnosi na,

- ✓ ako se anodizacija boje (kodiranje boja) implantata promijenila tako da ispravna dodjela odgovarajućim bušilicama više nije zajamčena.

Nakon liječenja pacijenta zaraženog Creutzfeldt-Jakob bolešću, pribor i instrumenti za umetanje / uporabu ne smiju se ponovno koristiti ili ponovno obrađivati. Proizvodi se moraju zbrinuti.

8 PRIPREMA I PRIJEVOZ



Sve komponente sustava isporučuju se sterilno. Stoga se moraju očistiti i sterilizirati prije uporabe na pacijentu. U slučaju instrumenata za višekratnu uporabu, to se odnosi na svaku ponovnu uporabu.

Transport implantata / instrumenata u zatvorenom spremniku do mjesta liječenja kako bi se izbjeglo oštećenje implantata / instrumenata i kontaminacija okoliša.

9 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

9.1 Osnove

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju treba koristiti mehanički proces (RDG (uređaj za čišćenje i dezinfekciju)). Zbog znatno niže učinkovitosti i ponovljivosti, ručni proces - također pomoću ultrazvučne kupke - treba koristiti samo u slučaju nedostupnosti mehaničkog procesa ili u skladu sa zahtjevima specifičnim za pojedine zemlje (e.B. u Njemačkoj za kritične B proizvode obvezni mehanički proces).

Prethodna obrada mora se provesti u oba slučaja.

9.2 Predobrada

Implantati se mogu četkati ispod površine vode (voda iz slavine) dok se ne optički su čisti.

9.3 Opće informacije o mehaničkom čišćenju/dezinfekciji (RDG)

Prilikom odabira IG-a potrebno je paziti na:

- da RDG općenito ima ispitivanu učinkovitost (e.B. DGHM ili FDA odobrenje/odobrenje/registracija ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883),
- da se, ako je moguće, koristi ispitivani program za toplinsku dezinfekciju (vrijednost A0 > 3000 ili – u slučaju starijih proizvoda – najmanje 5 minuta na 90 °C/194 °F) (u slučaju kemijske dezinfekcije, rizika od ostataka dezinficijensa na proizvodima),
- da je korišten program prikladan za proizvode i sadrži dovoljno ciklusa ispiranja (najmanje tri koraka isprpljivanja nakon čišćenja (ili neutralizacije, ako se primjenjuju) ili kontrole vodljivosti preporučene za učinkovito sprečavanje ostataka deterdženta)),
- da se za ispiranje koriste samo sterilna ili niskometna (max. 10 klica/ml) i voda s niskim endotoksinom (max. 0,25 endotoksinskih jedinica/ml) (e.B. pročišćena voda/visoko pročišćena voda),
- da se filtrira zrak koji se koristi za sušenje (bez ulja, s malo klica i čestica) i
- redovito održava, provjerava i kalibrira RDG.

Prilikom odabira korištenog sustava deterdženta potrebno je paziti na:

- da je to općenito prikladno za čišćenje invazivnih medicinskih proizvoda od metala i plastike,

- da se – ako se ne koristi toplinska dezinfekcija – koristi i odgovarajući dezinficijens s ispitivanom učinkovitošću (e.B. VAH/DGHM ili odobrenje/klirens/registracija FDA/EPA ili CE oznaka) te da je to u skladu s korištenim sredstvom za čišćenje i
- kemikalije koje se koriste kompatibilne s proizvodima

Koncentracije, temperature i vrijeme izlaganja koje je odredio proizvođač deterdženta i, ako je primjenjivo, dezinficijens i specifikacije za ispiranje moraju se strogo pridržavati.

Izdah:

1. Umetnite proizvode u RDG. Pazite da se proizvodi ne dodiruju.
2. Pokrenite program.
3. Uklonite proizvode iz RDG-a nakon završetka programa.
4. Provjerite i pakirajte proizvode što je prije moguće nakon uklanjanja.

9.4 Čišćenje i dezinfekcija

Dokaz o osnovnoj prikladnosti proizvoda za učinkovito mehaničko čišćenje i dezinfekciju osigurao je neovisni, službeno akreditirani i priznati ispitni laboratorij (§ 15 (5) MPG) pomoću sredstva za čišćenje Neodisher Medclean Forte 0,4 % (v/v). U obzir je uzet postupak opisan u nastavku.

Čišćenje

Korak	Parametarski	
Prati	Temperatura prati	Hladna voda
	Vrijeme ekspozicije	60 s
Čist	Temperatura čist	55°
	Vrijeme ekspozicije	600 s
	Deterdžent	Neodischer Medclean Forte
	Koncentracija	0,70 %
Prati	Temperatura prati	Hladna demineralizirana voda
	Vrijeme ekspozicije	120 s

Dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcija	93° C (Ao 3000)
	Vrijeme ekspozicije	300 s
Sušenje	Temperatura sušenje	100° C
	Sušenje	20 minuta

10 FUNKCIONALNO TESTIRANJE I PAKIRANJE

Proizvodi se moraju testirati na čistoću i funkcionalnost nakon obrade i sterilizacije. Ako je potrebno, postupak ponovne obrade mora se ponoviti dok se proizvod vizualno ne očisti.

Molimo vas da proizvode ili posude za sterilizaciju pakirate u posude za sterilizaciju ili vrlo velike proizvode u jednokratnu sterilizacijsku ambalažu (jednostruku ili dvostruku ambalažu) koja zadovoljava sljedeće zahtjeve (materijal/postupak):

- ✓ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD: FDA-Clearance)
- ✓ pogodan za sterilizaciju pare (otpornost na temperaturu do najmanje 137 °C (280 °F) dovoljna paropropusnost)
- ✓ Dovoljna zaštita proizvoda ili sterilizacijske ambalaže od mehaničkih oštećenja
- ✓ Redovito održavanje prema specifikacijama proizvođača (spremnik za sterilizaciju)
- ✓ Najveća težina od 10 kg po pakiranju/sadržaju sterilizacijskog spremnika ne smije se prekoračiti

11 STERILIZACIJA

Za sterilizaciju se koriste samo sljedeće metode sterilizacije; druge metode sterilizacije nisu dopuštene.

11.1 Parasterilizacija

frakcijski vakuumski proces (s dovoljnim sušenjem proizvoda)

Parni sterilizator prema DIN EN 13060/DIN EN 285 ili ANSI AAMI ST79 (za SAD: FDA klirens)

validirana u skladu s DIN EN ISO 17665 (valjani IQ/OQ (branje) i procjena učinkovitosti specifična za proizvod (PQ))

Maksimalna temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F; plus tolerancija prema DIN EN ISO 17665)

Vrijeme sterilizacije (vrijeme izlaganja na temperaturi sterilizacije):

Zemljište	Postupak vakuum
Njemačka	min min na 134 °C (273 °F)
SAD	min. 4 min na 132 °C, vrijeme sušenja min. 20 min
Francuska	min min na 134 °C (273 °F) ako je potrebno za vrijeme sterilizacije prion inaktivacije 18 min
druge zemlje	min na 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Dokaz o osnovnoj prikladnosti proizvoda za učinkovitu sterilizaciju pare pružio je neovisni, službeno akreditirani i priznati ispitni laboratorij (§ 15 (5) MPG) pomoću parnog sterilizatora (Lautenschläger ZentraCert) i korištenjem frakcijskog vakuumskog procesa. U obzir su uzeti tipični uvjeti u klinici i liječničkoj ordinaciji, kao i gore opisani postupak.

12 USKLADIŠTENJE

Skladištenje implantata u suhom, čistom okruženju bez prašine. Ne daje se oznaka roka trajanja ili funkcionalno ograničenje za implantate koji se isporučuju nesterilni nakon proizvodnje, ako su pravilno pohranjeni.

13 POPRAVCI I SERVIS

Nemojte sami obavljati nikakve popravke ili promjene proizvoda. Za to je odgovorno i namijenjeno samo ovlašteno osoblje proizvođača. Ako imate bilo kakvih pritužbi, pritužbi ili informacija o našim proizvodima, obratite nam se.

14 RUKOVANJE

Komponente sustava moraju se pažljivo rukovati i skladištiti. Oštećenja ili ogrebotine na implantatu mogu značajno narušiti otpornost proizvoda na čvrstoću i umor.

15 ODRICANJA OD ODGOVORNOSTI I JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i podvrgnuti su kontroli kvalitete prije isporuke. Ako ipak dođe do pogrešaka, obratite se našoj službi. Međutim, ne možemo jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajuću intervenciju. To mora odrediti sam korisnik. Ne možemo prihvatiti nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu.

Svaka odgovornost za proizvod istječe,

- ✓ u slučaju oštećenja zbog nepravilnog skladištenja, rukovanja, čišćenja i/ili sterilizacije
- ✓ u slučaju nepravilnog čišćenja i sterilizacije
- ✓ u slučaju nepoštivanja ovih uputa za uporabu

DIGIMED NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST AKO SE MOŽE DOKAZATI DA SU OVE UPUTE ZA UPORABU PREKRŠENE.

16 Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s medicinskim proizvodom prijavljuje se proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

17 INFORMACIJA

DIN EN ISO 13485:2016 zahtijeva od svih strana uključenih u prodaju da osiguraju sljedivost implantata: Poglavlje 7.5.3.2.2 Posebni zahtjevi za aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode za ugradnju

Prilikom određivanja zapisa sljedivosti, organizacija mora uključiti sve komponente i korištene materijale, kao i uvjete radnog okruženja ako bi to moglo dovesti do toga da medicinski uređaj ne ispunjava svoje navedene zahtjeve.

Organizacija mora zahtijevati da njezini agenti ili prodajni predstavnici vode evidenciju o isporuci medicinskih proizvoda radi sljedivosti i da su takvi zapisi dostupni za pregled.

Mora se voditi evidencija o imenu i adresi primatelja otpremne ambalaže.

Zbog male veličine implantata nema izravne oznake na proizvodu. U svrhu sljedivosti, korisnik mora osigurati da je oznaka proizvoda pohranjena u datoteci pacijenta.

18 SYMBOL OBJAŠNENJE

OZNAKA CE s prijavljenim identifikacijskim brojem tijela primjenjuje se isključivo na uređaje za ugradnju. Postupak ocjenjivanja sukladnosti za instrumente za umetanje (odvijači, kliješta za savijanje itd.) proveden je isključivo pod odgovornošću. Ti se instrumenti označavaju CE-om bez prijavljenog identifikacijskog broja tijela.



Proizvođač



Odspoji



Ne ponovno koristite



Pažnja



Medicinski



Slijedite upute za uporabu



CE oznaka s prijavljenim brojem tijela



Skupna oznaka



Broj narudžbe