

# Sposób użycia

## Cranio-Maxillo-System (PL)

### Zawartość

<b>1</b>	<b>ZAKRES</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>PRZEZNACZENIE / WSKAZANIE / MATERIAŁ</b> .....	<b>2</b>
2.1	<i>Cel</i> .....	2
2.2	<i>Wskazanie</i> .....	2
2.3	<b>PRZECIWWSKAZANIA</b> .....	3
2.4	<i>Ostrzeżenia</i> .....	3
2.5	<i>Możliwe powiktania/działania niepożądane</i> .....	3
2.6	<i>Materiał</i> .....	4
2.7	<i>Uwaga</i> .....	4
<b>3</b>	<b>NOTATKA MRI</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>INSTRUKCJE DOTYCZĄCE APLIKACJI I BEZPIECZEŃSTWA</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>PRODUKTY KOMBINOWANE I AKCESORIA</b> .....	<b>5</b>
5.1	<i>Prawidłowy dobór implantów</i> .....	5
5.2	<i>Narzędzia</i> .....	5
5.3	<i>Kodowanie kolorami i wiertel</i> .....	5
5.4	<i>Przyrządy do wprowadzania i eksplantacji</i> .....	6
<b>6</b>	<b>WYŁĄCZENIE MOŻLIWOŚCI PONOWNEGO UŻYCIA</b> .....	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>PONOWNEGO PRZETWARZANIA</b> .....	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>PRZYGOTOWANIE I TRANSPORT</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA</b> .....	<b>6</b>
9.1	<i>Podstawy</i> .....	6
9.2	<i>Wstępnej obróbki</i> .....	7
9.3	<i>Ogólne informacje na temat mechanicznego czyszczenia/dezynfekcji za pomocą (RDG)</i> .....	7
9.4	<i>Czyszczenie i dezynfekcja</i> .....	7
<b>10</b>	<b>TESTY FUNKCJONALNE I PAKOWANIE</b> .....	<b>8</b>
<b>11</b>	<b>STERYLIZACJA</b> .....	<b>8</b>
11.1	<i>Sterylizacja parowa</i> .....	8
<b>12</b>	<b>SKŁADOWANIE</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>NAPRAWY I SERWIS</b> .....	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>PRZEŁADUNEK</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI I GWARANCJA</b> .....	<b>9</b>
<b>16</b>	<i>Poważne incydenty</i> .....	<b>9</b>
<b>17</b>	<b>INFORMACJA</b> .....	<b>9</b>
<b>18</b>	<b>SYMBOL WYŹNACZENIE</b> .....	<b>9</b>

**PRODUCENT**

Digi-Med  
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /  
Niemcy

Telefon: 07461 / 9101172  
Faks: 07461 / 9101172  
E-mail: [info@dig-med.de](mailto:info@dig-med.de)  
Internet: [www.digi-med.de](http://www.digi-med.de)

**System CMF**

**WAŻNE INFORMACJE O PRODUKCIE PRZED  
KAŻDYM ZASTOSOWANIEM KLINICZNYM  
PROSIMY O UWAŻNE PRZECZYTANIE!**

**Szanowny Kliencie!**

Wraz z zakupem tego implantu otrzymasz produkt wysokiej jakości, którego właściwa obsługa i użytkowanie opisano poniżej. Aby utrzymać zagrożenia dla pacjentów i użytkowników na jak najniższym poziomie, prosimy o uważne przeczytanie i przestrzeganie instrukcji użytkowania.

**Uwaga**

Prosimy o uważne zapoznanie się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Niewłaściwe obchodzenie się i pielęgnacja, a także niewłaściwe użytkowanie, może prowadzić do przedwczesnego zużycia i ryzyka dla pacjentów i użytkowników. Należy również zwrócić uwagę na nadruki na opakowaniu.

**1 ZAKRES**

Zakres niniejszej instrukcji użytkowania dotyczy następujących produktów w naszych katalogach i broszurach:

System:
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 PRZEZNACZENIE / WSKAZANIE / MATERIAŁ****2.1 Cel**

Implanty wykonane są z materiałów stałych, które są przymocowane do złamanych kości twarzoczaszki (w tym górnej i dolnej szczęki) za pomocą do mostkowania i stabilizacji szczeliny złamania oraz ochrony przed stresem podczas gojenia kości; materiał nie ulega degradacji chemicznej ani wchłanianiu w wyniku naturalnych procesów zachodzących w organizmie. Produkt może być również stosowany do rekonstrukcji twarzoczaszki lub do utrwalania kości policzkowej lub płatów kraniotomii. Implanty, a także akcesoria nigdy nie mogą być używane poza tym celem!

**2.2 Wskazanie**

Płytki CMF, i siatki są wskazane do stosowania w naprawie urazów i rekonstrukcji szkieletu czaszkowo-szczękowo-twarzowego:

- ✓ Rekonstrukcja urazowa w chirurgii czaszki, szczękowo-twarzowej i twarzowej.
- ✓ Rekonstrukcja twarzoczaszki
- ✓ Utrwalenie kości policzkowej lub płatów kraniotomii
- ✓ Złamania oczodołu
- ✓ Złamanie dna oczodołu
- ✓ Przyśrodkowe pęknięcia ściany oczodołu
- ✓ Regeneracja tkanek miękkich



## 2.3 PRZECIWWSKAZANIA

Implanty Digi-Med nie powinny być stosowane, jeśli spełnione są następujące warunki:

- ✓ Pacjenci cierpiący na osteoporozę, ograniczoną lub nieobecną rewaskularyzację, resorpcję kości lub słabe tworzenie kości.
- ✓ Złamania poważnie zanikowej górnej lub dolnej szczęki
- ✓ Pacjenci z objawioną infekcją
- ✓ Pacjenci z nietolerancją materiału na tytan
- ✓ Wyraźni pacjenci niechętni do współpracy, którzy z powodu zaburzeń psychicznych lub neurologicznych nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dalszej opieki

## 2.4 Ostrzeżenia

- ✓ mogą być używane wyłącznie z odpowiednimi przyrządami:
- ✓ Implantacja: Wkrętak Digi-Med patrz rozdział Kombinacja
- ✓ Eksplantacja: Wkrętak Digi-Med patrz rozdział Kombinacja
- ✓ Upewnij się, że utknęły w odpowiednim instrumencie. Podczas implantacji należy zwrócić uwagę na wystarczający nacisk osiowy na. W przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia mechanicznego.
- ✓ zbyt duże zginanie może prowadzić do uszkodzenia implantów i/ lub przedwczesnego uszkodzenia płytek i siatek
- ✓ Wielokrotne zginanie może prowadzić do uszkodzenia implantów i/ lub przedwczesnego uszkodzenia płytek i siatek
- ✓ niewystarczające dostosowanie implantów do sytuacji lokalnej może prowadzić do opóźnionego, niewystarczającego wsparcia
- ✓ Ponowne użycie implantów jest absolutnie zabronione (jednorazowe użycie).



Nie używać ponownie

Nieprzestrzeganie ograniczenia (produkt jednorazowego użytku) może mieć poważne konsekwencje dla pacjenta

1. Niepowodzenie implantu (np.B. złamanie)
2. Brak uzdrowienia

## 2.5 Możliwe powikłania/działania niepożądane



W wielu przypadkach powikłania są spowodowane zabiegiem chirurgicznym zamiast implantu.

- ✓ Osteoporoza, upośledzona lub nieobecna rewaskularyzacja, resorpcja kości lub słabe tworzenie kości mogą prowadzić do rozluźnienia, zgięcia, rozdarcia lub pęknięcia implantu; ponadto możliwa jest przedwczesna utrata fiksacji z kością, więc fragmenty kości nie mogą rosnąć razem.
- ✓ Reakcja błony śluzowej lub tkanki
- ✓ Wysypka
- ✓ Oderwanie implantu z powodu niewystarczającego, niewłaściwego mocowania
- ✓ możliwe uszkodzenie nerwu lub naczyń krwionośnych w wyniku interwencji chirurgicznej
- ✓ Zwiększona reakcja tkanki łącznej w obszarze złamania z powodu niestabilnych złamań zanieczyszczeń.
- ✓ Opóźniona, niewystarczająca lub brakująca kostna niedrożność złamania może prowadzić do niepowodzenia implantu.



Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po implantacji:

- ✓ Ekspozycja siatek, płyt i / lub śrub
- ✓ natychmiastowe lub opóźnione zakażenie (głębokie i(lub) powierzchowne)
- ✓ zwiększona reakcja tkanki włóknistej wokół miejsca złamania z powodu niestabilnych zmiądzzonych złamań

W trakcie obserwacji rynku można zidentyfikować dalsze potencjalne powikłania / skutki uboczne:

- ✓ Zakażeń
- ✓ Dehiszenz des Weichgewebes
- ✓ Pęknięcie płyt,, siatek



## 2.6 Materiał

Implanty tytanowe według:

Śruba	Titan Grade 5 - klejnot ELI (Ti6Al4V). ASTM F136 lub ISO 5832-3
Przebita opona	Titan Grade 5 - klejnot ELI (Ti6Al4V). ASTM F136 lub ISO 5832-3
Siatka	Klejnot Titan Grade 2. ASTM F67 oder 5832-2

Powierzchnia tych implantów jest chemicznie pasywna, a nie magnetyczna. Implanty te można łączyć ze znormalizowanym materiałem, którego skład w ramach standardowej określonej analizy kierunkowej zgodnie z tabelą wymienioną powyżej i wymaganymi specyfikacjami. Materiały te wykonane z tytanu są biokompatybilne i zapobiegają tak zwanym alergiom chromowo-niklowym w swoich właściwościach!

## 2.7 Uwaga



Narzędzia, w szczególności implanty, mogą być używane wyłącznie przez osoby specjalnie przeszkolone lub przeszkolone w tym celu. Do nakładania i eksplantacji szpilek należy użyć odpowiednich instrumentów. (patrz "Instrumenty wprowadzania i eksplantacji"). Eksplantacja implantów jest zalecana po przywróceniu pacjenta. O pobycie implantów w ciele pacjenta można zdecydować po ocenie lekarza na wyłączną odpowiedzialność lekarza.

## 3 NOTATKA MRI

Digi-Med jest producentem implantów ortopedycznych wykonanych z tytanu i stopów tytanu. Ten rodzaj materiału nieferromagnetycznego nie stanowi zagrożenia dla pacjenta podczas badania rezonansem magnetycznym (MRI).

Różne badania i raporty z testów wykazały, że ten stop tytanu zgodnie z ISO ISO 5832-3 i ISO5832-2 może być bezpiecznie stosowany w środowisku MRI i może być uważany za "warunek MRI" zgodnie z ASTM F2503. Mri Warunkowe definiuje się jako obiekt, który, jak wykazano, nie stwarza znanych zagrożeń w określonym środowisku MRI z określonymi warunkami użytkowania (ASTM F2503, 3.1.9).

Środki ostrożności: Powyższe stwierdzenie opiera się na testach nieklinicznych. Rzeczywisty wzrost temperatury pacjenta zależy od wielu czynników, które wykraczają poza wartość SAR i czas aplikacji o częstotliwości radiowej. Dlatego zaleca się zwrócenie szczególnej uwagi na następujące punkty:

- ✓ Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów poddawanych badaniu MRI pod kątem odczuwalnej temperatury i /lub odczuć bólowych.
- ✓ Pacjenci z zaburzeniami termoregulacji lub odczuciami temperatury powinni zostać wykluczeni z procedur skanowania MRI.
- ✓ Ogólnie zaleca się stosowanie systemu MRI o niskim polu w obecności implantów przewodzących. Stosowany współczynnik absorpcji swojej (SAR) powinien być zmniejszony w jak największym stopniu.
- ✓ Korzystanie z systemu wentylacji może dodatkowo pomóc zmniejszyć wzrost temperatury w ciele.

Implanty wykonane są z tytanu, który nie jest magnetyczny. Z tego powodu systemy nie zostały przetestowane pod kątem ogrzewania, migracji lub artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo tych systemów w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane.

Należy pamiętać, że - techniki MRI w postaci specjalnych sekwencji echa spinowego, takich jak VAT, SEMAC (SEMAC-VAT - 2D), MSVAT-SPACE (3D) i MAVRIC powinny być stosowane w celu optymalizacji jakości obrazu i zminimalizowania artefaktów.

## 4 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE APLIKACJI I BEZPIECZEŃSTWA



Produkty muszą być sprawdzone pod kątem wad, pęknięć, nacięć lub innych uszkodzeń przed użyciem. Uszkodzone produkty muszą zostać uporządkowane.



Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być całkowicie oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przez użytkownika przed pierwszym zastosowaniem.

## 5 PRODUKTY KOMBINOWANE I AKCESORIA

### 5.1 Prawidłowy dobór implantów

Wybór implantów dokonywany jest z uwzględnieniem cech specyficznych dla pacjenta, takich jak rodzaj złamania / urazu lub potrzeba powiększenia kości oraz stan materiału kostnego pacjenta. Metoda implantacji ma być dobrana zgodnie ze stanem nauki w tej dziedzinie.

Błędy w doborze implantu mogą prowadzić do przedwczesnej klinicznej awarii implantu. Zastosowanie odpowiednich składników pozwala na wystarczający ukrwienie i skutkuje stabilnym utrwaleniem, natomiast błędna decyzja może doprowadzić m.in. do poluzowania, zgięcia czy złamania implantu i/lub kości. Ogólnie rzecz biorąc, implanty są przeznaczone do tymczasowego użytku. Jednak ze względu na zastosowanie czystego tytanu i stopów tytanu możliwe jest również pozostawienie ich w obsługiwanym obszarze. Jednak za tę ocenę wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz.

### 5.2 Narzędzia

Narzędzia do cięcia płyt służą do dzielenia lub skracania płyt w obszarze wstęg. Podczas cięcia należy zadbać o to, aby cięte części nie obracały się, dlatego nie wskazują na ludzi podczas cięcia i ewentualnie zakrywają podczas procesu cięcia. Część płyty, która ma być użyta, musi zostać zagrabiona po cięciu, aby uniknąć tarcia o tkaninę.

Wiertła/pomoce wiertnicze: Zawsze używaj możliwie najkrótszego wiertła, aby zapewnić najlepszą możliwą koncentryczność. Należy sprawdzić, czy połączenie wiertła i wiertnica są kompatybilne. Zasadniczo działa tylko z tuleją wiertniczą lub podobną i z prędkościami  $\leq 1000$  obr. / min. Podczas wiercenia należy zapewnić wystarczające chłodzenie za pomocą NaCl, aby zminimalizować obciążenie cieplne kości. Jest to jedyny sposób na zminimalizowanie ryzyka demineralizacji kości. Producent zaleca jednorazowe stosowanie wiertel.

Głębokościomierz: Pomiar długości za pomocą płytki implantu. Wartość wyświetlana na głębokościomierzu odpowiada długości wskazanej na opakowaniu.

### 5.3 Kodowanie kolorami i wiertel

i wiertła są identyfikowane za pomocą kodowania kolorami, które wyświetla system. Następujące kody kolorów odpowiadają tej samej średnicy:

Niebieski	System $\varnothing$ 1,2 mm
Zielony	System $\varnothing$ 1,6 mm
Złoto	System $\varnothing$ 2.0 mm
Fiolet	System $\varnothing$ 2.3 mm
Złoto	System $\varnothing$ 2,7 mm

## 5.4 Przyrządy do wprowadzania i eksplantacji

# Wiertło do metalu $\varnothing$ 1,0 mm do systemu $\varnothing$ 1,2 mm	# Wkrętak 95-120-72
# Wiertło do metalu $\varnothing$ 1,3 mm do systemu $\varnothing$ 1,7 mm	# Wkrętak 95-120-81
# Wiertło do metalu $\varnothing$ 1,5 mm do systemu $\varnothing$ 2,0 mm	# Wkrętak 95-120-13
# Wiertło do metalu $\varnothing$ 1,8 mm do systemu $\varnothing$ 2,3 mm	# Wkrętak 95-120-25
# Wiertło do metalu $\varnothing$ 2,0 mm do systemu $\varnothing$ 2,7 mm	# Wkrętak 95-120-25



W żadnym wypadku implanty Digi-Med nie mogą być łączone z produktami, komponentami i instrumentami innych producentów. Kombinacje z produktami innych producentów mogą mieć negatywny wpływ na wynik procedury i nie są dozwolone, ponieważ stosowane składniki mogą nie być ze sobą skoordynowane. Zaleca się używanie tylko instrumentów i akcesoriów Digi-Med podczas korzystania z niego.

## 6 WYŁĄCZENIE MOŻLIWOŚCI PONOWNEGO UŻYCIA



Po ogłoszeniu implantów nie wolno ich ponownie używać w żadnych okolicznościach. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nieprzestrzeganie ograniczenia (produkt jednorazowego użytku) może mieć poważne konsekwencje dla pacjenta

1. Niepowodzenie implantu (np.B. złamanie)
2. Brak uzdrowienia

## 7 PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Zasadniczo same implanty mogą być wszczepiane tylko raz. Po uzupełnieniu wkładki implant nie może być ponownie użyty.

Jeśli implanty są przygotowane do użycia i nie są używane klinicznie, tj. nie są wszczepiane i nie są zanieczyszczone w obszarze operacyjnym e.B. krwiami, tkankami (kontakt z pacjentami), mogą być na ogół ponownie wykorzystane po ponownym przetworzeniu i sterylizacji. Nie dotyczy to jednak

- ✓ jeśli anodowanie kolorów (kodowanie kolorów) implantów zmieniło się w taki sposób, że prawidłowe przypisanie do odpowiednich wiertel nie jest już gwarantowane.

Po leczeniu pacjenta zakażonego chorobą Creutzfeldta-Jakoba, akcesoria i instrumenty do wkładania / używania nie mogą być ponownie używane ani ponownie przetwarzane. Produkty należy zutylizować.

## 8 PRZYGOTOWANIE I TRANSPORT



Wszystkie elementy systemu są dostarczane sterylnie. Dlatego muszą być oczyszczone i wysterylizowane przed użyciem u pacjenta. W przypadku instrumentów wielokrotnego użytku dotyczy to każdego ponownego użycia.

Transport implantów / instrumentów w zamkniętym pojemniku do miejsca leczenia, aby uniknąć uszkodzenia implantów / instrumentów i zanieczyszczenia środowiska.

## 9 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCYJA

### 9.1 Podstawy

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji należy zastosować proces mechaniczny (RDG (urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji)). Ze względu na znacznie niższą skuteczność i odtwarzalność, proces ręczny – również z wykorzystaniem kąpieli ultradźwiękowej – powinien być stosowany tylko w przypadku niedostępności procesu mechanicznego lub zgodnie z wymaganiami specyficznymi dla danego kraju (np.B. w Niemczech dla krytycznych produktów B obowiązkowy proces mechaniczny).

Obróbkę wstępną należy przeprowadzić w obu przypadkach.

## 9.2 Wstępnej obróbki

Implanty można szczerkować pod powierzchnią wody (woda z kranu), aż są optycznie czyste.

## 9.3 Ogólne informacje na temat mechanicznego czyszczenia/dezynfekcji za pomocą (RDG)

Wybierając IG, należy zwrócić uwagę na:

- RDG ma ogólnie przetestowaną skuteczność (e.B dghm lub zatwierdzenie/zezwozenie/rejestracja FDA lub oznakowanie CE zgodnie z DIN EN ISO 15883),
- że w miarę możliwości stosowany jest sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość A0 > 3000 lub – w przypadku starszych wyrobów – co najmniej 5 min w temperaturze 90 °C/194 °F) (w przypadku dezynfekcji chemicznej ryzyko pozostałości środka dezynfekującego na produktach),
- czy zastosowany program jest odpowiedni dla produktów i zawiera wystarczające cykle płukania (co najmniej trzy etapy wyczerpywania po oczyszczeniu (lub neutralizacji, jeśli jest stosowana) lub kontrola przewodności zalecana w celu skutecznego zapobiegania pozostałościom detergentów)),
- że do płukania używana jest wyłącznie jałowa lub nisko zarodkowa (maks. 10 zarazków/ml) i niska endotoksyna (maks. 0,25 jednostki endotoksyn/ml) (np.B. woda oczyszczona/woda wysoko oczyszczona),
- powietrze używane do suszenia jest filtrowane (bezolejowe, ubogie w zarazki i cząstki) oraz
- rdg jest regularnie konserwowany, sprawdzany i kalibrowany.

Przy wyborze zastosowanego systemu detergentów należy zachować ostrożność, aby:

- że jest to ogólnie odpowiednie do czyszczenia inwazyjnych wyrobów medycznych wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- że – jeżeli nie stosuje się dezynfekcji termicznej – stosuje się również odpowiedni środek dezynfekujący o sprawdzonej skuteczności (.B np. VAH/DGHM lub zatwierdzenie/zezwozenie/zatwierdzenie/zatwierdzenie FDA/EPA/rejestracja lub oznakowanie CE) i że jest to zgodne z zastosowanym środkiem czyszczącym, oraz
- czy użyte chemikalia są kompatybilne z produktami

Stężenia, temperatury i czasy ekspozycji określone przez producenta detergentu oraz, w stosownych przypadkach, środka dezynfekującego, jak również specyfikacje dotyczące płukania muszą być ściśle przestrzegane.

### Wygaśnięcie:

1. Włóż produkty do RDG. Upewnij się, że produkty nie stykają się ze sobą.
2. Uruchom program.
3. Usuń produkty z RDG po zakończeniu programu.
4. Sprawdź i zapakuj produkty tak szybko, jak to możliwe po usunięciu.

## 9.4 Czyszczenie i dezynfekcja

Dowód podstawowej przydatności produktów do skutecznego mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji został dostarczony przez niezależne, urzędowo akredytowane i uznane (§ 15 (5) MPG) laboratorium badawcze stosujące środek czyszczący Neodisher Mediclean Forte 0,4 % (v/v). Procedura opisana poniżej została wzięta pod uwagę.

### Czyszczenie

Krok	Parametr	
Wstępne płukanie	Temperatura płukania	Zimna woda
	Czas ekspozycji	60 s
Czysty	Temperatura czyszczenia	55°
	Czas ekspozycji	600 s
	Detergent	Neodischer Mediclean Forte
	Koncentracja	0,70 %
Płukanie	Temperatura płukania	Zimna woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s



## Dezynfekcja

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	93°C (Ao 3000)
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Temperatura suszenia	100°C
	Suszenie	20 min

## 10 TESTY FUNKCJONALNE I PAKOWANIE

Produkty muszą być testowane pod kątem czystości i funkcjonalności po przetworzeniu i sterylizacji. Jeśli to konieczne, proces ponownego przetwarzania należy powtarzać, aż produkt będzie wizualnie czysty.

Produkty lub tace sterylizacyjne należy pakować w pojemniki sterylizacyjne lub bardzo duże produkty w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (pojedyncze lub podwójne), które spełniają następujące wymagania (materiał/proces):

- ✓ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (dla USA: FDA-Clearance)
- ✓ nadaje się do sterylizacji parą (odporność temperaturowa do co najmniej 137 °C (280 °F) wystarczająca paroprzepuszczalność)
- ✓ Wystarczająca ochrona produktów lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- ✓ Regularna konserwacja według specyfikacji producenta (pojemnik do sterylizacji)
- ✓ Maksymalna waga 10 kg na opakowanie/zawartość pojemnika do sterylizacji nie może być przekroczona

## 11 STERYLIZACJA

Do sterylizacji należy stosować tylko następujące metody sterylizacji; inne metody sterylizacji są niedozwolone.

### 11.1 Sterylizacja parowa

frakcyjny proces próżniowy (z wystarczającym suszeniem produktu)

Steryliizator parowy zgodnie z DIN EN 13060/DIN EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (dla USA: zezwolenie FDA) zwalidowane zgodnie z DIN EN ISO 17665 (ważne IQ/OQ (kompletacja) i ocena działania specyficznego dla produktu (PQ))

Maksymalna temperatura sterylizacji 134 °C (273 °F; plus tolerancja zgodnie z DIN EN ISO 17665)

Czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji):

Ląd	frakcjonowany proces próżniowy
Niemcy	min min przy 134 °C (273 °F)
USA	min. 4 min w temperaturze 132 °C (270 °F), czas schnięcia min. 20 min
Francja	min min przy 134 °C (273 °F) w razie potrzeby dla sterylizacji inaktywacji prionowej czas 18 min
inne kraje	min przy 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Dowód podstawowej przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parowej został dostarczony przez niezależne, oficjalnie akredytowane i uznane (§ 15 (5) MPG) laboratorium testowe przy użyciu sterylizatora parowego (Lautenschläger ZentraCert) i przy użyciu frakcyjnego procesu próżniowego. Wzięto pod uwagę typowe warunki panujące w klinice i gabinecie lekarskim oraz opisany powyżej zabieg.

## 12 SKŁADOWANIE

Przechowywanie implantów w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku. Nie podano wskazania okresu przydatności do spożycia lub ograniczenia funkcjonalnego dla implantów dostarczanych niesterylnych po wytworzeniu, jeśli są one prawidłowo przechowywane.



## 13 NAPRAWY I SERWIS

*Nie przeprowadzaj żadnych napraw ani zmian w produkcji samodzielnie. Tylko upoważniony personel producenta jest za to odpowiedzialny i przeznaczony. Jeśli masz jakiegokolwiek skargi, skargi lub informacje dotyczące naszych produktów, skontaktuj się z nami.*

## 14 PRZEŁADUNEK

*Elementy systemu muszą być starannie obsługiwane i przechowywane. Uszkodzenia lub zadrapania na implantcie mogą znacznie osłabić wytrzymałość i odporność zmęczeniową produktu.*

## 15 WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI I GWARANCJA

*Produkty wykonane są z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą przechodzą kontrolę jakości. Jeśli mimo to wystąpią błędy, skontaktuj się z naszym serwisem. Nie możemy jednak zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danej interwencji. Musi to zostać określone przez samego użytkownika. Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wtórne.*

*Wszelka odpowiedzialność za produkt wygasa,*

- ✓ *w przypadku uszkodzenia spowodowanego niewłaściwym przechowywaniem, obsługą, czyszczeniem i / lub sterylizacją*
- ✓ *w przypadku nieprawidłowego czyszczenia i sterylizacji*
- ✓ *w przypadku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji użytkowania*

**FIRMA DIGIMED NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI, JEŚLI MOŻNA UDOWODNIĆ, ŻE NINIEJSZA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ZOSTAŁA NARUSZONA.**

## 16 Poważne incydenty

*Każdy poważny incydent mający miejsce w związku z wyrobem medycznym zgłasza się producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik lub pacjent.*

## 17 INFORMACJA

*DIN EN ISO 13485:2016 wymaga od wszystkich stron zaangażowanych w sprzedaż zapewnienia identyfikowalności implantów:*

*Rozdział 7.5.3.2.2 Szczegółowe wymogi dotyczące wyrobów medycznych aktywnego osadzania i wyrobów medycznych do implantacji*

*Określając zapisy identyfikowalności, organizacja musi uwzględnić wszystkie użyte komponenty i materiały, a także warunki środowiska pracy, jeśli mogą one prowadzić do tego, że wyrób medyczny nie spełnia określonych wymagań.*

*Organizacja musi wymagać, aby jej agenci lub przedstawiciele handlowi prowadzili rejestry dostaw wyrobów medycznych w celu zapewnienia identyfikowalności oraz aby takie zapisy były dostępne do kontroli.*

*Należy prowadzić ewidencję nazwy (nazwiska) i adresu odbiorcy opakowania wysyłkowego.*

*Ze względu na niewielkie rozmiary implantów, na produkcie nie ma bezpośredniego oznakowania. Do celów identyfikowalności użytkownik musi upewnić się, że etykieta produktu jest przechowywana w kartotece pacjenta.*

## 18 SYMBOL WYTLUMACZENIE

*Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej ma zastosowanie wyłącznie do wyrobów do implantacji. Procedura oceny zgodności przyrządów do wkładania (wkrętaki, szczypce do gięcia itp.) została przeprowadzona na wyłączną odpowiedzialność. Wagi te są oznakowane znakiem CE bez numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej.*



*Producent*



*Niesterylne*



*Nie używać ponownie*



*Uwaga*



*Medyczny*



*Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania*



*Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej*



*Oznaczenie serii*



*Numer zamówienia*