

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΌΡΓΑΝΑ



Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν για επεμβατικά χειρουργικά εργαλεία χειρός, όπως λεπίδες βιδών, τρυπάνια, βρύσες, βυθιζόμενα εργαλεία, μετρητές βάθους και οδηγούς τρυπανιών. Τα χειρουργικά εργαλεία είναι ιατρικές συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να είναι ανθεκτικές και επαναχρησιμοποιήσιμες. Παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα χειρουργικά εργαλεία της Delphos αποσκοπούν στη διευκόλυνση της ασφαλούς χρήσης των εμφυτευμάτων στις κρανιογναθοπροσωπικές και ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις. Τα εν λόγω εργαλεία αποσκοπούν στο να παρέχουν στους χειρουργούς τα απαραίτητα εργαλεία που απαιτούνται για την ακριβή εμφύτευση βιδών και πλάκων κατά τη διάρκεια αυτών των επεμβάσεων.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Ισχύει για επεμβατικά όργανα της κατηγορίας Ir με βασικόUDI-DI:

Αναφορά	Περιγραφή	Υλικό	Σκοπός	Βασικό UDI-DI
SK-XXXX-600	Οδηγοί διάτρησης	Ανοξείδωτο ατσάλι	Επιτρέπει την πρόσβαση στο σημείο παρακέντησης	56004617INST06GB
AL-XXXX-WIRE	Μετρητής βάθους	Αλουμίνιο	Εκτίμηση του βάθους της διάτρησης στο οστό	56004617INST09GH
SK-XXXX-8XX	Τρυπάνια ¹	Ανοξείδωτο ατσάλι	Χειροκίνητη διάτρηση του οστού για την εισαγωγή βιδών	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Βρύσες ¹	Ανοξείδωτο ατσάλι	Δημιουργήστε σπειρώματα στις προ-διανοιγμένες οπές στο οστό.	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Αντισταθμιστές ¹	Ανοξείδωτο ατσάλι	Δημιουργήστε μια κωνική εσοχή στις διατρημένες οπές για να χωρέσει η κεφαλή της βίδας.	56004617INST12G6
SK-XXXX-800	Βιδωτοί οδηγοί	Ανοξείδωτο ατσάλι	Προστατεύει τους μαλακούς ιστούς κατά την εισαγωγή της βίδας	56004617INST13G8
SK-XXXX-8XX	Λεπίδες (για βίδες) ¹	Ανοξείδωτο ατσάλι	Επιτρέψτε την τοποθέτηση βίδας	56004617INST14GA
DT5-3525-263	Βίδα κατά της παραμόρφωσης	Τιτάνιο	Διατήρηση του σπειρώματος των πλάκων ασφάλισης DT3 κατά τη διάρκεια της διαμόρφωσης	56004617INST05G9
DT3-XXXX-99	Μη εμφυτεύσιμες πλάκες	Αλουμίνιο	Μη εμφυτεύσιμες πλάκες που χρησιμοποιούνται για το σχεδιασμό χειρουργικών επεμβάσεων	56004617INST15GC

- 1) Οι λεπίδες, τα τρυπάνια, οι βρύσες και οι κοχλίες πρέπει να χρησιμοποιούνται με λαβή κατασβιδιού:
- Χειρουργική επέμβαση CMF: DA-0019-800 ή DA-0019-810
 - Χειρουργική των άκρων: DA-C-0019-830, DA-C-0019-830 ή DA-NC-0019-820

Όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα: ASTM F899
Όργανα από πολυπροπυλένιο: ASTM D4101
Όργανα από τιτάνιο: ASTM F67
Όργανα από αλουμίνιο: EN 573-3

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα όργανα προορίζονται για χρήση από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας. Οι επαγγελματίες αυτοί πρέπει να έχουν πλήρη γνώση της προβλεπόμενης χρήσης των προϊόντων και των εφαρμοστέων χειρουργικών τεχνικών και πρέπει να είναι καταρτισμένοι με κατάλληλες μεθόδους εκπαίδευσης. Στις πρόσθετες ομάδες χρηστών περιλαμβάνονται οι νοσηλευτές και το προσωπικό επανεπεξεργασίας: χειρισμός, καθαρισμός και αποστείρωση των συσκευών, κατά περίπτωση.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα όργανα προορίζονται για χρήση από χειρουργούς κατά τη διάρκεια κρανιογναθοπροσωπικών και ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων σε άτομα ηλικίας άνω των 16 ετών.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Να χειρίζεστε προσεκτικά όλα τα όργανα, ώστε να διατηρούνται η διαμόρφωση και τα μηχανικά χαρακτηριστικά τους.
- Πάντα να επιθεωρείτε την κατάσταση των οργάνων πριν από τη χρήση. Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε αλλοιώσεις, απορρίψτε τα αμέσως.
- Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων, η εφαρμογή υπερβολικών μηχανικών φορτίων και οι κύκλοι αποστείρωσης μπορούν να οδηγήσουν σε συνεχή φθορά των συσκευών, η οποία μπορεί να προκαλέσει την αποτυχία των επιδόσεών τους,
- Η συσκευή δεν έχει καθορισμένη διάρκεια ζωής- αυτή εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης της. Το τέλος της ωφέλιμης ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά ή τη βλάβη κατά τη χειρουργική χρήση. Επιθεωρήστε προσεκτικά τα όργανα μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία. Εάν διαπιστωθούν αποκλίσεις απόδοσης, αστοχίες ακρίβειας ή ορατές παραμορφώσεις/ελαττώματα, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω, ενημερώστε τον κατασκευαστή.

Οι παρακάτω οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να ακολουθούνται από τον χρήστη για να αποφευχθεί η πρόωρη φθορά των προϊόντων (φθορά, διάβρωση και μόλυνση).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των συσκευών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τα όργανα για σκοπούς άλλους από αυτούς που συνιστά ο κατασκευαστής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα προϊόντα ή/και τραυματισμό των χρηστών ή/και των ασθενών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κάθε χειρουργική επέμβαση ενέχει κινδύνους και την πιθανότητα επιπλοκών, οι οποίες μπορεί να σχετίζονται ή να μην σχετίζονται με τη συσκευή. Οι κυριότερες επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα εργαλεία, όταν δεν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται ή όταν δεν ακολουθούνται οι ενδείξεις χρήσης, είναι η δυσφορία, η φλεγμονή, η παράταση της χειρουργικής επέμβασης, η λοίμωξη, ο πόνος και η βλάβη των ιστών.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα όργανα παρέχονται μη αποστειρωμένα. Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17664-1, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόωρη φθορά των συσκευών (φθορά, διάβρωση και μόλυνση).

Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης

Απομακρύνετε τις ακαθάρσιες ακαθαρσίες βυθίζοντας το όργανο σε κρύο νερό (< 40 °C) αμέσως μετά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό ή ζεστό νερό (>40 °C), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη δέσμευση υπολειμμάτων που μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της διαδικασίας καθαρισμού.

- Χαρακτηριστικά των μέσων καθαρισμού**
- Ενζυμικά απορρυπαντικά με ουδέτερο pH μεταξύ 7 και 9
 - Απορρυπαντικά με μη ιονικά, μη αφρίζοντα και βιοδιασπώμενα επιφανειοδραστικά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά για τη σωστή χρήση του απορρυπαντικού, σύμφωνα με το χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση.

- Αυτόματο πλύσιμο και απολύμανση**
- Χρησιμοποιήστε έναν τυπικό κύκλο πλύσης και θερμικής απολύμανσης σε πλυντήριο-απολυμαντήριο που συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2 ή ισοδύναμα εθνικά πρότυπα:
1. Προπλύνετε για 10 λεπτά με νερό σε θερμοκρασία δωματίου,
 2. Πλύνετε με απορρυπαντικό στους 55 °C για 5 λεπτά,
 3. Ξεπλύνετε με νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 2 λεπτά,
 4. Πραγματοποιήστε ένα επιπλέον ξέπλυμα σε θερμοκρασία δωματίου για 1 λεπτό,
 5. Πρέπει να περιλαμβάνεται ένα τελικό ξέπλυμα με θερμική απολύμανση (απομεταλλωμένο νερό στους 93 °C για 5 λεπτά).
- Η διάρκεια του λουτρού εξαρτάται από το μέγεθος και την ενέργεια της μονάδας (ISO 15883-1).

Στέγνωμα

Αυτό το βήμα αποτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων, απομακρύνει τυχόν ίχνη από το πλύσιμο και προάγει επίσης την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Στεγνώστε για 25 λεπτά στους 110°C.

Επιθεώρηση καθαρισμού

Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν από την αποστείρωση ή την αποθήκευση για να διασφαλίσετε την πλήρη απομάκρυνση των υπολειμμάτων και του αίματος από τις επιφάνειες. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν υπολείμματα ή αίμα, καθαρίστε ξανά το όργανο.

Αποστείρωση

Η DELPHOS IMPLANTS συνιστά αποστείρωση με αυτόκαυστο προ-κενό (υγρή θερμότητα) λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του EN ISO 17665. Συνιστάται η τήρηση των ακόλουθων φυσικών παραμέτρων αποστείρωσης:

ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ
Ατμός (1 atm)	134°C (273°F)	18 λεπτά

Στέγνωμα μετά την αποστείρωση

Η DELPHOS IMPLANTS συνιστά χρόνο στεγνώματος τουλάχιστον 30 λεπτών.

Επιθεώρηση μετά την αποστείρωση

Μην αποθηκεύετε ή χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες συσκευές εάν δεν είναι στεγνές. Η υγρασία μπορεί να διαβρώσει το μέταλλο και να καταστρέψει τις αιχμηρές άκρες. Επιθεωρήστε το αποστειρωμένο φράγμα για σημάδια ζημιάς. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο αποστειρωτικός φραγμός έχει υποστεί βλάβη.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Επιθεωρήστε οπτικά το όργανο για ζημιές και φθορές. Τα κινούμενα μέρη πρέπει να κινούνται ομαλά, χωρίς υπερβολικό παιχνίδι. Τα όργανα δεν πρέπει να παρουσιάζουν στροφές και παραμορφώσεις. Τα σημάδια λείζερ πρέπει να είναι ευανάγνωστα. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε κατάσταση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή χρήση των συσκευών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή/και απορρίψτε τις συσκευές.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΕΛΟΥΣ ΖΩΗΣ

Η Delphos δεν συνιστά μέγιστο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας. Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστες επιπτώσεις στην απόδοση, την ασφάλεια ή τη λειτουργία των οργάνων. Το τέλος της διάρκειας ζωής των οργάνων καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη που προκύπτουν από τη χειρουργική χρήση τους. Επιθεωρείτε προσεκτικά τα

εργαλεία μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε την ορθή λειτουργία τους (βλ. ενότητα "ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ").

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΣΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές των οποίων η αρχική συσκευασία δεν έχει αλλοιωθεί. Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από το ηλιακό φως. Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα συσκευασμένα εργαλεία με τρόπο που να τα προστατεύει από τη σκόνη, την υγρασία και τις ακραίες θερμοκρασίες ή/και υγρασία. Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η απόρριψη αιχμηρών συσκευών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα στο τέλος της ωφέλιμης ζωής τους. Πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα περιβαλλοντική νομοθεσία.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής		Αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευάζεται στην Πορτογαλία Ημερομηνία κατασκευής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός παρτίδας		Χρήση με ιατρική συνταγή
	Προσοχή		Μη αποστειρωμένο
	Αριθμός καταλόγου		Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης στη διεύθυνση https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		

 **DELPHOS IMPLANTS - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.**
Estrada Manuel Correia Lopes - Parque Emp. Progresso/Arm.5
2785-126 - São Domingos de Rana - Πορτογαλία
E-mail: delphos@delphosimplants.com.pt
Τηλ.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: Οκτώβριος 2024