

Šios instrukcijos taikomos invaziniam chirurginiam rankiniams instrumentams, tokiems kaip sraigtiniai peiliai, grąžtai, sriegikliai, sriegikliai, gilintuvai, gylio matuokliai ir gręžimo kreipiančiosios.

Chirurginiai instrumentai - tai medicinos prietaisai, kurie yra patvarūs ir daugkartinio naudojimo. Jie tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą turi būti išvalyti, nukenksminti ir sterilizuoti.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

"Delphos" chirurginiais instrumentais siekiama palengvinti saugų implantų naudojimą atliekant kraniomaksilofacialines ir ortopedines operacijas. Šiais instrumentais siekiama suteikti chirurgams svarbiausius įrankius, reikalingus tiksliai sraigtų ir plokštelių implantavimui šių procedūrų metu.

PRODUKTAI IR MEDŽIAGOS

Taikoma Ir klasės invazinės priemonės su pagrindiniu bazinis UDI-DI:

Nuoroda	Aprašymas	Medžiaga	Tikslas	Baziniz UDI-DI
SK-XXXX-600	Gręžimo kreipiančiosios	Nerūdijantis plienas	Leidžia patekti į punkcijos vietą	56004617INST06GB
AL-XXXX-WIRE	Gylio matuoklis	Aliuminis	Gręžimo į kaulą gylio įvertinimas	56004617INST09GH
SK-XXXX-8XX	Grąžtai ¹	Nerūdijantis plienas	Rankinis kaulo gręžimas, kad būtų galima įstatyti sraigtus	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Kranai ¹	Nerūdijantis plienas	Sriegiai iš anksto išgręžtose kaulų skylėse	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Atsparieji įmoviniai vamzdžiai ¹	Nerūdijantis plienas	Išgręžtose skylėse padarykite kūginį įdubimą, kad varžto galvutė tilptų.	56004617INST12G6
SK-XXXX-800	Varžtų kreipiančiosios	Nerūdijantis plienas	Apsaugo minkštuosius audinius įsukant varžtus	56004617INST13G8
SK-XXXX-8XX	Peiliukai (varžtams) ¹	Nerūdijantis plienas	Leisti varžtus	56004617INST14GA
DT5-3525-263	Apsaugos nuo deformacijos varžtas	Titano	DT3 fiksavimo plokštelių sriegio išlaikymas formuojant	56004617INST05G9
DT3-XXXX-99	Neimplantuojamos plokštelės	Aliuminis	Neimplantuojamos plokštelės, naudojamos planuojant operaciją	56004617INST15GC

- 1) Geležtės, grąžtai, sriegikliai ir gilintuvai turi būti naudojami su atsuktuvo rankena:
- CMF operacija: DA-0019-800 arba DA-0019-810
 - Galūnių chirurgija: DA-C-0019-830, DA-C-0019-830 arba DA-NC-0019-820

Priemonės pagamintos iš nerūdijančio plieno: ASTM F899.

Priemonės pagamintos iš polipropileno: ASTM D4101

Iš titano pagaminti instrumentai: ASTM F67

Priemonės pagamintos iš aliuminio: EN 573-3

TIKSLINIAI VARTOTOJAI

Priemonės skirtos naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šie specialistai turi būti gerai susipažinę su gaminių naudojimo paskirtimi ir taikomais chirurginiais metodais ir turi būti kvalifikuoti pagal atitinkamus mokymo metodus.

Papildomos naudotojų grupės - slaugytojos ir apdorojimo personalas, kuris tvarko, valo ir sterilizuoja prietaisus, jei taikoma.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Šie instrumentai skirti chirurgams, atliekantiems vyresnių nei 16 metų amžiaus asmenų kraniomaksilofacialines ir ortopedines operacijas.

IŠLAIKYTI PRODUKTŲ VEIKSMINGUMĄ IR SAUGĄ.

- Su visais prietaisais elkitės atsargiai, kad būtų išsaugota jų konfigūracija ir mechaninės savybės.
- Prieš naudodami visada patikrinkite prietaisų būklę. Pastebėję kokių nors pakeitimų, nedelsdami juos išmeskite.
- Dėl pakartotinio gaminių naudojimo, pernelyg didelių mechaninių apkrovų ir sterilizacijos ciklų prietaisai gali nuolat dėvėtis, todėl gali sutrikti jų veikimas;
- Prietaiso gyvavimo trukmė nėra apibrėžta; ji priklauso nuo laikymo ir naudojimo sąlygų. Naudingo tarnavimo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas arba pažeidimai naudojant chirurgijoje. Atidžiai apžiūrėkite instrumentus tarp naudojimo, kad patikrintumėte, ar jie tinkamai veikia. Jei aptinkama veikimo svyravimų, tikslumo sutrikimų ar matomų deformacijų ir (arba) defektų, prietaiso nereikėtų naudoti.

Pastaba: Pastebėję bet kurį iš pirmiau nurodytų požymių, praneškite apie tai gamintojui.

Naudotojas turi laikytis toliau pateiktų valymo, nukenksminimo ir sterilizavimo instrukcijų, kad išvengtų ankstyvo gaminių gedimo (nusidėvėjimo, korozijos ir užteršimo).

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų, susijusių su šių prietaisų naudojimu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite prietaisų kitiems tikslams, nei rekomenduoja gamintojas, nes tai gali sugadinti gaminius ir (arba) sužaloti naudotojus ir (arba) pacientus.

NEIGIAMAS POVEIKIS

Bet kokia chirurginė procedūra susijusi su rizika ir komplikacijų, kurios gali būti susijusios arba nesusijusios su prietaisu, galimybe. Pagrindinės su instrumentais susijusios komplikacijos ir nepageidaujamas poveikis, kai jie naudojami ne pagal paskirtį arba kai nesilaikoma naudojimo indikacijų, yra diskomfortas, uždegimas, užsitęsusi operacija, infekcija, skausmas ir audinių pažeidimas.

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Instrumentai tiekiami nesterilūs. Naudotojas turi laikytis valymo, nukenksminimo ir sterilizacijos instrukcijų pagal ISO 17664-1 reikalavimus, kad būtų išvengta ankstyvo prietaisų gedimo (nusidėvėjimo, korozijos ir užteršimo).

Išankstinis apdorojimas naudojimo vietoje

Iš karto po naudojimo pašalinkite didelius nešvarumus panardindami prietaisą į šaltą vandenį (< 40 °C).

Nenaudokite fiksuojančių ploviklių arba karšto vandens (>40 °C), nes gali susidaryti likučių, kurie gali turėti įtakos valymo rezultatui.

Valymo priemonių savybės

- Fermentiniai plovikliai, kurių neutralus pH yra 7-9
- Plovikliai su nejoninėmis, neputojančiomis ir biologiškai suyrančiomis paviršinio aktyvumo medžiagomis

DĖMESIO: Norint teisingai naudoti ploviklį, reikia atidžiai perskaityti gamintojo pateiktas instrukcijas, atsižvelgiant į poveikio laiką, temperatūrą ir koncentraciją.

Automatinis plovimas ir dezinfekavimas

Naudokite standartinį plovimo ir terminio dezinfekavimo ciklą skalbyklėje-dezinfektoriuje, atitinkančiame EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2 arba lygiaverčius nacionalinius standartus:

- 1. Iš anksto 10 minučių plaukite kambario temperatūros vandeniu;
 - 2. Plaukite plovikliu 55 °C temperatūroje 5 minutes;
 - 3. 2 minutes skalaukite kambario temperatūros vandeniu;
 - 4. Papildomai skalaukite kambario temperatūroje 1 minutę;
 - 5. Būtina atlikti galutinį skalavimą terminiu dezinfekavimu (93 °C demineralizuotu vandeniu 5 min.).
- Vonios trukmė priklauso nuo įrenginio dydžio ir energijos (ISO 15883-1).

Džiovinimas

Šis etapas užkerta kelią mikrobus dauginimuisi, pašalina bet kokius plovimo pėdsakus ir padidina sterilizacijos veiksmingumą. Džiovinkite 25 minutes 110 °C temperatūroje.

Valymo patikrinimas

Prieš sterilizuodami ar sandėliuodami patikrinkite visus instrumentus, kad įsitikintumėte, jog nuo paviršių visiškai pašalintos liekanos ir kraujas. Jei vis dar yra likučių ar kraujo, dar kartą nuvalykite instrumentą.

Sterilizacija

DELPHOS IMPLANTS rekomenduoja sterilizuoti autoklave su išankstiniu vakuumu (drėgna šiluma), atsižvelgiant į EN ISO 17665 reikalavimus. Rekomenduojama laikytis šių fizikinių sterilizacijos parametrų:

CIKLAS	TEMPERATŪRA	EKSPOZICIJOS LAIKAS
Garai (1 atm)	134°C (273°F)	18 minučių

Džiovinimas po sterilizacijos

DELPHOS IMPLANTS rekomenduoja džiovinti ne trumpiau kaip 30 minučių.

Patikrinimas po sterilizacijos

Nelaikykite ir nenaudokite sterilių prietaisų, jei jie nėra sausi. Drėgmė gali suardyti metalą ir pažeisti aštirus kraštus. Apžiūrėkite, ar ant sterilios užtvaros nėra pažeidimo požymių. Nenaudokite gaminio, jei pažeistas sterilusis barjeras.

TIKRINIMAS IR FUNKCINIAI BANDYMAI

Vizualiai apžiūrėkite, ar prietaisas nepažeistas ir nenusidėvėjęs. Judančios dalys turi judėti sklandžiai, be pernelyg didelio laisvumo. Instrumentai turi būti be įlenkimų ir iškraipymų. Lazerio ženklai turi būti įskaitomi. Jei nustatoma bet kokia situacija, galinti pakenkti saugiam prietaisų naudojimui, kreipkitės į gamintoją ir (arba) juos išmeskite.

PERDIRBIMO APRIBOJIMAI IR GYVAVIMO CIKLO PABAIGOS RODIKLIAI.

Bendrovė "Delphos" nerekomenduoja maksimalaus apdorojimo ciklų skaičiaus. Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį prietaisų veikimui, saugai ar funkcijoms. Instrumentų eksploatavimo pabaigos terminą lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsirandantys dėl jų chirurginio naudojimo. Tarp naudojimo kruopščiai apžiūrėkite instrumentus, kad patikrintumėte, ar jie tinkamai veikia (žr. skyrį "INSPEKCIJA IR FUNKCIONAVIMO TYRIMAI").

TVARKYMO, LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Naudokite tik tuos prietaisus, kurių originali pakuotė nebuvo pažeista. Produktai turi būti laikomi kambario temperatūroje, saugomi nuo saulės spindulių. Steriliai supakuotus instrumentus laikykite taip, kad jie būtų apsaugoti nuo dulkių, drėgmės ir ekstremalios temperatūros ir (arba) drėgmės. Netinkamai elgiantis su aštriais prietaisais ar juos išmetant, naudotojas gali susižeisti.

IŠMETIMAS

Pasibaigus gaminių naudojimo laikui, jų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Jis turi būti šalinamas laikantis galiojančių aplinkosaugos teisės aktų.

SIMBOLIAI

Simolis	Aprašymas	Simolis	Aprašymas
	Gamintojas		Unikalūs priemonės identifikatorius
	Pagaminta Portugalijoje Pagaminimo data		Medicinos priemonė
	Partijos numeris		Naudoti pagal receptą
	Dėmesio		Nesterilus
	Katalogo numeris		CE atitikties ženklas
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis adresu 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 - Portugalija

Email: delphos@delphosimplants.com.pt

Tel.: (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com.pt

Paskutinės peržiūros data: 2024 m. spalio

CE0197