

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΑΚΕΣ ΚΑΙ ΒΙΔΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΡΑΝΙΟΜΑΣΧΟΛΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι πλάκες και οι βίδες ενδείκνυνται για την εσωτερική σταθεροποίηση, σταθεροποίηση και υποστήριξη οστικών καταγμάτων, καθώς και για την οστική σταθεροποίηση, μετά από μετά από επανορθωτική χειρουργική, σταθεροποίηση κρανιακών, γναθοπροσωπικών και στοματικών καταγμάτων, ορθογναθικές και ορθοδοντικές αποκαταστάσεις, αποκατάσταση της κάτω γνάθου και κάθε χειρουργική επέμβαση οστεοτομίας ή τραύματος στην κρανιοπροσωπική.

Πλάκες κρανιοπλαστικής και βίδες για την κρανιοπροσωπική χειρουργική: Οστεοτομίες κρανίου, εκτομή όγκου.

Ορθογναθικές πλάκες και πλάκες τραύματος και βίδες για την κρανιοπροσωπική χειρουργική: Γναθοπροσωπικά και στοματικά κατάγματα, Κατάγματα κόγχης, Κατάγματα κονδύλου, Ορθογναθικές και ορθοδοντικές χειρουργικές επεμβάσεις, Μεντοπλαστική, Οστεοτομίες κάτω γνάθου, όπως η αμφίπλευρη οστεοτομία διάσπασης (BSSO).

Πλάκες ανακατασκευής (για κρανιοπροσωπική) και βίδες για την κρανιοπροσωπική χειρουργική: Τραυματικές κακώσεις, όγκοι.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές Delphos Implants προορίζονται μόνο για μία χρήση. Πωλούνται μη αποστειρωμένες. Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Πλάκες: F67 και ISO 5832-2. Βίδες: Ti-6Al-4V ASTM F136 και ISO 5832-3.

ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ	ΠΛΑΚΕΣ	ΒΙΔΕΣ	ΕΙΔΙΚΗ ΈΝΔΕΙΞΗ
ΣΥΣΤΗΜΑ 1.2			
Μέση ½ Άνω ½	Ευθείες, καμπύλες, 3D, T, Z, L, Y, H, X και τροχιακές πλάκες	Αυτοκόλλητο Ø1.2 Αυτοδιάρτηση Ø1.2 Αυτοδιάρτηση υβριδικό Ø1.2 Έκτακτης ανάγκης Ø1.4	Αποκατάσταση κρανιακών γναθοπροσωπικών καταγμάτων
Άνω ½	Calvarium και πλάκες πλέγματος		Αποκατάσταση καταγμάτων του άνω ½ του κρανίου
ΣΥΣΤΗΜΑ 1.6			
Μέση ½ Άνω ½	Ευθείες, καμπύλες, 3D, Z, L, Y, H και X πλάκες	Αυτοκόλλητο Ø1.6 Αυτοδιάρτηση Ø1.6 Υβριδικό αυτοδιάρτητο Ø1.6 Έκτακτης ανάγκης Ø1.9	Αποκατάσταση καταγμάτων στόματος και γνάθου. Οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση οστεοτομίας <i>Le Fort</i>
Μέση ½	Πλάκες άνω γνάθου		Αποκατάσταση καταγμάτων του άνω ½ του κρανίου
Άνω ½	Calvarium, Net και πλάκες πλέγματος		
ΣΥΣΤΗΜΑ 2.0			
Μέση ½ Κάτω ½	Ευθεία, Ευθεία με κλείδωμα, Ευθεία ρύθμιση στην τοπική περιοχή, BSSO Ευθεία, BSSO Καμπύλη, BSSO Διπλή, BSSO XL, L, I με κλείδωμα, Z, Y, X, BSSO X, Καμπύλη, L Ρύθμιση στην τοπική περιοχή, T, πλάκες άνω γνάθου και 3D	Αυτοκόλλητο Ø2.0 Αυτοδιάρτηση Ø2.0 Υβριδικό αυτοδιάρτητο Ø2.0 Αυτοκόλλητο κλείδωμα Ø2.0 Έκτακτης ανάγκης Ø2.3	Αποκατάσταση καταγμάτων στόματος και γνάθου. Ορθογναθική αποκατάσταση. Οποιοδήποτε τραύμα ή οστεοτομία σε κρανιοπροσωπική.
Κάτω ½	Πλάκες καταγμάτων κονδύλου		Κατάγματα του κονδύλου
Μέση ½	Πλάκες μεντοπλαστικής		Μεντοπλαστική
Άνω ½	Πλάκες πλέγματος		Αποκατάσταση καταγμάτων του άνω ½ του κρανίου
ΣΥΣΤΗΜΑ 2.4			
Κάτω ½	Ευθείες, Μακί, ευθείες Μακί και γωνιακές πλάκες Μακί ημι-συμπιέσης Ευθείες, γωνιακές και καμπύλες πλάκες DRS DRS	Αυτοκόλλητο Ø2.4 Αυτοδιάρτηση Ø2.7 Αυτοκόλλητο κλείδωμα Ø2.4 Αυτοκόλλητο κλείδωμα Ø2.7 Έκτακτης ανάγκης Ø2.7	Ανακατασκευή της κάτω γνάθου
ΒΙΔΕΣ			
Αυτοκόλλητες βίδες Ø 1.2mm, 1.6mm και 2.0mm Βίδες αυτοδιάρτησης Ø 1.6mm και 2.0mm		Οστικό μόσχευμα	
Αυτοδιάρτητη βίδα μπλοκαρίσματος Ø 2.0mm Αυτοδιάρτητική βίδα διαγναθικού αποκλεισμού Ø 2.0mm		Επαναπροσαρμογή και ακινητοποίηση του κατάγματος	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΙΔΩΝ

- Όταν φορτώνετε μια βίδα στο κατασβίδι (λεπίδα), βεβαιωθείτε ότι ασκείτε δύναμη κάθετη προς τη βίδα τοποθέτησης στο κατασβίδι.

- Συνιστάται ο περιορισμός του αριθμού των προσπαθειών εμπλοκής της βίδας με την πλάκα. Μετά από το πολύ τρεις (3) προσπάθειες, η σύνδεση ενδέχεται να υποστεί βλάβη και δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί η σωστή εμπλοκή.

- Οι αυτοδιάρτητες βίδες μπορούν να τοποθετηθούν με ένα μόνο βήμα. Εισάγετε τη βίδα στο κατασβίδι και φέρτε την στο οστό εφαρμόζοντας γωνία 90°, με κατάλληλη πίεση, μέχρι να είναι δυνατή η προβολή της κεφαλής της βίδας στην επιφάνεια του οστού.

Σε οστά υψηλής πυκνότητας, μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση τρυπανιού. Μόνο εκπαιδευμένοι επαγγελματίες, που ακολουθούν εγκεκριμένες τεχνικές και πρωτόκολλα, πρέπει να εκτελούν αυτού του είδους τη διαδικασία.

- Πριν από την τοποθέτηση μιας αυτοκόλλητης βίδας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο και αρκετά μεγάλο τρυπάνι για προδιάρτηση. Για να καθοριστεί το μήκος της βίδας, το βάθος του τρυπανιού προσδιορίζεται με τη βοήθεια ενός βυθομέτρου.

Συμβατά όργανα:

Σύστημα βίδας	Λαβή	Λεπίδα κατασβίδι	Διάμετρος τρυπανιού (mm)
1.2		SK-0012-800	1.0
1.6	DA-0019-800	SK-0016-800	1.3
2.0	DA-0019-810	SK-0020-800	1.5
2.4		SK-0024-800	2.0

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των πλακών και βιδών των εμφυτευμάτων Delphos δεν ενδείκνυνται σε περιπτώσεις:

- Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή/και υπερευαίσθησία στο τιτάνιο. Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, θα πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες εξετάσεις πριν από την εμφύτευση του προϊόντος,

- Ασθενείς με ενεργή ή ύποπτη λοίμωξη ή σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή.

- Μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές ή μεταβολικές θεραπείες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε προοδευτική επιδείνωση των οστών (θεραπίες με κορτικοστεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία),

- Ασθενείς με όγκους στην περιοχή θεραπείας.

- Ασθενείς που λόγω της σωματικής και ψυχικής τους κατάστασης δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τη μετεγχειρητική θεραπεία.

- Σοβαρές βλάβες στη δομή των οστών, καθώς και εκφυλιστικές διεργασίες ασθενειών που μπορεί να παρεμποδίσουν τη διαδικασία επούλωσης.

- Παχύσαρκοι ασθενείς, εκτός εάν ο επαγγελματίας υγείας αποφασίσει να το χρησιμοποιήσει.

- Κακή ή ανεπαρκής ποιότητα οστού για την ασφαλή αγκύρωση του εμφυτεύματος.

- Σκελετικά ανώρμιοι ασθενείς που παρουσιάζουν οστικές ελλείψεις ή είναι εύθραυστοι,

- Ασθενείς κάτω των 16 ετών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς κάτω των 16 ετών σε περιπτώσεις τραύματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η επιλογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί ευθύνη των επαγγελματιών υγείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η ομάδα-στόχος για την εφαρμογή πλακών και βιδών είναι σκελετικά ώρμιοι ασθενείς με χρήση στις κατάλληλες ανατομικές δομές, όπως ορίζεται στις ενδείξεις. Δεν ενδείκνυνται σε παχύσαρκους ασθενείς, εκτός εάν εγκριθεί από επαγγελματία υγείας. Δεν ενδείκνυνται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 16 ετών, εκτός από περιπτώσεις τραύματος, εφόσον εγκριθεί από τον επαγγελματία υγείας.

Η απόφαση για τη χρήση πλακών και βιδών θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση, με βάση την ενδελεχή αξιολόγηση του ιατρικού ιστορικού, της φυσικής κατάστασης και των θεραπευτικών στόχων του ασθενούς. Τα κριτήρια επιλογής του ασθενούς αποτελούν ευθύνη των επαγγελματιών υγείας και περιλαμβάνουν τον τύπο και τη θέση του κατάγματος, την ηλικία, την κατάσταση της υγείας, το επίπεδο δραστηριότητας και την προτίμηση του ασθενούς.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι πλάκες και οι βίδες Delphos προορίζονται για χρήση από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να έχουν πλήρη επίγνωση 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 νοσηλεύτριες και το προσωπικό επανεπεξεργασίας για το χειρισμό, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των συσκευών, κατά περίπτωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις υποδεικνύουν επικίνδυνες καταστάσεις που, αν δεν αποφευχθούν, μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο, σοβαρό τραυματισμό, ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

1. Ο χειρουργός πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση, εμπειρία και ενδελεχή εξοικείωση με τη χρήση των συσκευών, τις χειρουργικές τεχνικές και τη μετεγχειρητική φροντίδα,

2. Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν αυστηρά τις μετεγχειρητικές οδηγίες του χειρουργού τους,

3. Η Delphos συνιστά στον χρήστη να διαβάσει όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη χρήση και να επικοινωνήσει με άλλους χρήστες που έχουν πρακτική εμπειρία με αυτόν τον τύπο επεξεργασίας,

4. Μόνο καθαρισμένα και αποστειρωμένα προϊόντα μπορούν να εμφυτεύονται ή να χρησιμοποιούνται,

5. Η τήρηση των συνιστώμενων παραμέτρων αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη, καθώς και η χρήση των κατάλληλων εξαρτημάτων (δίσκοι, περιτυλίγματα),

6. Η χρήση ακατάλληλα καθαρισμένων και αποστειρωμένων συσκευών μπορεί να οδηγήσει σε πιθανούς κινδύνους μόλυνσης/επιμόλυνσης,

7. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία εκφυτευμένων, μολυσμένων και χρησιμοποιημένων εμφυτευμάτων. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων μολυσμένων με ανθρώπινο ιστό ή αίμα,

8. Η χρήση πλακών ή βιδών με ασύμβατα μεγέθη μπορεί να προκαλέσει θραύση ή αστοχία του εμφυτεύματος,

9. Μην χρησιμοποιείτε καμία κατεστραμμένη συσκευή. Τα προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται από τον κατασκευαστή δεν πρέπει να εμφυτεύονται και πρέπει να απορρίπτονται. Ένα εμφύτευμα που φαίνεται να έχει υποστεί

βλάβη μπορεί να παρουσιάζει σημάδια κόπωσης λόγω προηγούμενης άγνωστης καταπόνησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αποτυχία ή σε μείωση της διάρκειας ζωής του εμφυτεύματος,

10. Οι πλάκες και οι βίδες δεν προορίζονται να αντέχουν σε ασυνήθιστα υπερβολικούς λειτουργικούς περιορισμούς,

11. Η υπερβολική ή επαναλαμβανόμενη κάμψη των πλακών μπορεί να αποδυναμώσει τη δομή των πλακών, αυξάνοντας τον κίνδυνο αστοχίας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα του εμφυτεύματος και αποτυχία κατά τη μετεγχειρητική θεραπεία,

12. Η λανθασμένη επιλογή του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος ή σε κάταγμα του οστού,

13. Η χρήση βιδών σε οστά υψηλής πυκνότητας μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα ή αστοχία του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση,

14. Υπερβολικό φορτίο κατά την τοποθέτηση των βιδών μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία ή θραύση,

15. Η χρήση υπερβολικής ροπής κατά την τοποθέτηση των βιδών μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος,

16. Σε περίπτωση συντόμησης της οστικής πλάκας, οι επιφάνειες κοπής πρέπει να κόβονται με κατάλληλα εργαλεία. Ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίσει ότι διατηρούνται η σταθερότητα της πλάκας, η ικανότητα φόρτισης και η στερέωση,

17. Οι βίδες ασφάλισης προορίζονται μόνο για χρήση μέσω των ωπών της πλάκας με σπείρωμα.

18. Η αφαίρεση των εμφυτευμάτων δεν είναι απαραίτητη. Η απόφαση για κάτι τέτοιο αποτελεί ευθύνη τόσο του επαγγελματία υγείας όσο και του ασθενούς,

19. Η τοποθέτηση της πλάκας πρέπει να επιτρέπει επαρκή απόσταση από τα νεύρα, τους οφθαλμούς ή/και τις ρίζες των δοντιών και οποιεσδήποτε άλλες κρίσιμες δομές,

20. Κατά την τοποθέτηση πρόσθετων βιδών, βεβαιωθείτε ότι η επόμενη τοποθέτηση βιδών δεν παρεμποδίζει τις νέες βίδες,

21. Οι πλάκες και οι βίδες προορίζονται μόνο για μία χρήση, δεδομένου ότι η ένδειξη αυτή περιγράφεται στις ετικέτες των προϊόντων και εγγυάται την ασφάλεια του ασθενούς. Τα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση των εμφυτευμάτων είναι επαναχρησιμοποιήσιμα,

22. Ο χειρουργός θα πρέπει να αποφεύγει την εισαγωγή και αφαίρεση της ίδιας βίδας στο κατασβεβίδη πολλές φορές, προκειμένου να αποφευχθεί η αποτυχία κατά την τοποθέτηση της βίδας,

23. Οι πλάκες και οι βίδες που κατασκευάζει η Delphos σχεδιάστηκαν για την ένωση των οστικών τμημάτων κατά την οστεογένεση,

24. Οι συσκευές οστεοσύνθεσης συνιστώνται για χρήση σε ασθενείς με επαρκή ποιότητα οστού ώστε να διατηρείται η αποτελεσματικότητα και τα οφέλη της εσωτερικής στερέωσης.

25. Όλες οι πλάκες και οι βίδες απαιτούν ειδικά εργαλεία για την εμφύτευσή τους. Η μη χρήση των εργαλείων που παρέχει η Delphos μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της διαδικασίας, αυξάνοντας τον κίνδυνο πρόωρης αποτυχίας των συσκευών.

26. Οι πλάκες και οι βίδες που κατασκευάζονται από την Delphos προορίζονται να χρησιμοποιούνται μαζί. Η μη χρήση των εργαλείων που παρέχει η Delphos μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της διαδικασίας, αυξάνοντας τον κίνδυνο πρόωρης αποτυχίας των συσκευών

27. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές των οποίων η αρχική συσκευασία δεν έχει αλλοιωθεί.

28. Τα εμφυτεύματα της Delphos κατασκευάζονται από μη σιδηρομαγνητικά υλικά. Τα εμφυτεύματα δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μεταμόρφωση ή τεχνολογία εικόνας στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια των εμφυτευμάτων της Delphos στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που διαθέτει αυτή τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνητικά ανεπιθύμητες βλαβερές συνέπειες που σχετίζονται με τη χρήση των εμφυτευμάτων ή με τη χειρουργική διαδικασία. Λάβετε υπόψη τις αντενδείξεις για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρ' όλα αυτά, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη χρήση του προϊόντος όπως προβλέπεται και μπορεί να σχετίζονται κλινικά και όχι με το εμφύτευμα: λοίμωξη (τοπική ή συστηματική), περιορισμός της κίνησης της άρθρωσης, φλεγμονή (τοπική ή συστηματική), σοβαρή σήψη, επανακάταγμα, μη-ένωση ή κακή ένωση του οστού, ερεθισμός των μαλακών μορίων, μειωμένη λειτουργία της άρθρωσης, οστεομυελίτιδα, επιπλοκές στο χειρουργικό σημείο, δυσφορία, πόνος, συστηματική τοξικότητα, τρισμαός, παρεμβολή στην ανάπτυξη, θραύση, αποτυχία ή απόρριψη του εμφυτεύματος, αντίδραση του ασθενούς ή αλλεργικές αντιδράσεις, μειωμένη επούλωση των οστών. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στο ΔΕΛΦΟΣ και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι πλάκες και οι βίδες παρέχονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται προσεκτικά πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17664-1.

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 διαβαστούν προσεκτικά προκειμένου να χρησιμοποιηθεί σωστά το απορρυπαντικό, 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. Πρόπλυση 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,

IFU-CMF-04 (EL)

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 και απομακρύνει κάθε ίχνος που προέρχεται από το πλύσιμο. Στέγνωμα για 25 λεπτά στους 110 °C.

Αποστείρωση

Η DELPHOS συνιστά αποστείρωση με αυτόκαυστο προ-κενό (υγρή θερμότητα), λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 17665. Συνιστάται να ακολουθούνται οι ακόλουθες φυσικές παράμετροι αποστείρωσης:

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

Στέγνωμα μετά την αποστείρωση

Η DELPHOS IMPLANTS συνιστά χρόνο στεγνώματος τουλάχιστον 30 λεπτών.

ΕΛΕΓΧΟΣ

Πριν από τη χρήση, πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση και ελέγξτε για φθορές ή υπολείμματα που προέρχονται από τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε κατάσταση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή χρήση της συσκευής (των συσκευών), επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή απορρίψτε την. Η Delphos Implants δεν συνιστά αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας, καθώς μέχρι σήμερα δεν γνωρίζει αν η διαδικασία αυτή θα προκαλέσει βλάβη, θα θέσει σε κίνδυνο ή θα απενεργοποιήσει την απόδοση των εμφυτευμάτων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η αρχική συσκευασία των συσκευών δεν υποστηρίζει υψηλές θερμοκρασίες, γι' αυτό συνιστάται η χρήση δίσκων αποστείρωσης που κατασκευάζονται από τη ΔΕΛΦΟΣ. Τα εμφυτεύματα καθαρίζονται και απολυμαίνονται στους δίσκους αποστείρωσης. Πριν από την αποστείρωση, τα τυλίγετε σε συσκευασία αποστείρωσης μονής κατεύθυνσης (μονή ή διπλή συσκευασία) που συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές των προτύπων ISO 11607-1/ISO 11607-2.

Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για τυχόν ζημιές πριν από την αποθήκευση και τη χρήση του προϊόντος. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και απορρίψτε την, καθώς δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Όλες οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες. Να χειρίζεστε προσεκτικά όλες τις συσκευές, ώστε να διατηρούνται η διαμόρφωση και τα μηχανικά χαρακτηριστικά τους.

Ελέγχετε πάντα την κατάσταση των συσκευών πριν τις χρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση οποιασδήποτε αλλαγής, προχωρήστε στην άμεση απόρριψή τους.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι συσκευές δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα αστικά απόβλητα. Πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα περιβαλλοντική νομοθεσία. Όπου εφαρμόζεται, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται εκ των προτέρων πριν από την απόρριψη, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι βιολογικοί κίνδυνοι. Για την αποτροπή ακατάλληλης επαναχρησιμοποίησης, συνιστάται η φυσική τους καταστροφή (π.χ. με κοπή ή παραμόρφωση).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Το SSCP είναι διαθέσιμο στο Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Βασικό UDI-DI

Πλάκες	Βίδες για κρανιογναθοπροσωπική χειρουργική
Κρανιοπλαστική 56004617PLCUF	56004617SCMFLH
Ορθογναθική και τραύμα 56004617PLMV3	
Ανακατασκευή (για κρανιοπροσωπική) 56004617PLRVD	

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής		Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής
	Κατασκευάζεται στην Πορτογαλία Ημερομηνία κατασκευής		Χρήση με ιατρική συνταγή
	Ιατρική συσκευή		Μη αποστειρωμένο
	Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή		Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κρατήστε το στεγνό
	Υλικό ιατρικής συσκευής		Μακριά από το ηλιακό φως
	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 Empresarial Progresso, Armazém 5

2785-126, São Domingos de Rana, ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

E-mail: delphos@delphosimplants.com.pt

Τηλ.: (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com.pt

CE 0197

Τελευταία ημερομηνία αναθεώρησης: Μάρτιος 2026