

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι πλάκες και οι βίδες για τα άνω και κάτω άκρα αποτελούνται από διάφορα στοιχεία του συστήματος για τη σκελετική οστεοσύνθεση μικρών οστικών θραυσμάτων και προορίζονται για την υποστήριξη της φυσιολογικής επούλωσης των οστών σε οστεοτομίες, κατάγματα και ανακατασκευές.

Πλάκες χεριών και βίδες χεριών: Χειρουργικές επεμβάσεις αρθροδέτησης, κατάγματα συμπιέσης, μετατοπισμένα και ενδοαρθρικά κατάγματα χεριών, χειρουργική μείωση για οστεοσύνθεση σε χειρουργική επέμβαση άνω κερκίδας και για αρθροδέτηση καρπού, Οστεοτομίες των εγγύς φαλάγγων, των μετακαρπίων και των μεσοφαλαγγικών αρθρώσεων, Αρθροδέσεις των εγγύς φαλάγγων, των μετακαρπίων και των μεσοφαλαγγικών αρθρώσεων, Στερέωση ενδο- και εξωαρθρικών καταγμάτων, οστεοτομίες και μη συνδέσμων της άνω κερκίδας

Πλάκες ποδιών και βίδες ποδιών: Κατάγματα οστών του ποδιού, αρθροδέσεις και οστεοτομίες του πρόσθιου ποδιού, καθώς και επεμβάσεις αναθεώρησης.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Οι εμφυτευσιμες συσκευές της 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: Τιτάνιο ASTM F67 και ISO 5832-2. Βίδες: Ti-6Al-4V ASTM F136 και ISO 5832-3.

ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ	ΠΛΑΚΕΣ	ΒΙΔΕΣ	ΕΙΔΙΚΗ ΈΝΔΕΙΞΗ
1.2 ΣΥΣΤΗΜΑ			
Χέρι	ΠΛΑΚΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ: Τ και πλάκες πλέγματος	Αυτοκόλλητο Ø1.2mm Αυτοκόλλητο κλειδίωμα Ø1.2mm Αυτοκόλλητο LAG Ø1.2mm	Για κατάγματα της άνω, της μέσης και της εγγύς φάλαγγας
1.6 ΣΥΣΤΗΜΑ			
Χέρι	ΠΛΑΚΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ: Ευθεία, Υ, L, Grid, Κονδυλικές και Υποκονδυλικές πλάκες	Αυτοκόλλητο Ø1.6mm Αυτοκόλλητο κλειδίωμα Ø1.6mm Αυτοκόλλητο LAG Ø1.6mm	Για κατάγματα, οστεοτομίες και αρθροδέσεις των εγγύς φάλαγγων και μετακαρπίων.
2.0 ΣΥΣΤΗΜΑ			
Χέρι	ΠΛΑΚΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ: Πλάκες LCDCP: Ευθεία, Υ, L, Offset Grid, Condylar, Sub-condylar, Z και Ευθεία	Αυτοκόλλητο Ø2.0mm Αυτοκόλλητο ασφάλισης Ø2.0mm Αυτοκόλλητο LAG Ø2.0mm	Για κατάγματα των φαλαγγών, των μετακαρπίων και των καρπιαίων οστών. Οστεοτομίες και αρθροδέσεις μεσοφαλαγγικών αρθρώσεων
2.4 ΣΥΣΤΗΜΑ			
Χέρι	ΠΛΑΚΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ: Ευθεία, Υ, L, Offset Grid, Condylar, Sub-condylar, Z και ευθεία πλάκες LCDCP	Αυτοκόλλητο Ø2.4mm Αυτοκόλλητο κλειδίωμα Ø2.4mm Αυτοκόλλητο LAG Ø2.4mm	Για κατάγματα συμπιέσης-μετατοπισμένα κατάγματα-ενδοαρθρικά κατάγματα-χειρουργική ανάταξη- για οστεοσύνθεση σε χειρουργική επέμβαση στην άνω κερκίδα και για αρθροδεσία καρπού.
ΖΥΓΟΝ			
Χέρι και άνω κερκίδα	Στενές πλάκες Κανονικά πιάτα Ευρείες πλάκες	PEG Ø 2,0 mm Αυτοκόλλητο κλειδίωμα Ø 2,4 mm Αυτοκόλλητο Ø 2,4 mm Αυτοκόλλητο LAG Ø 2,4 mm	Στερέωση ενδο- και εξωαρθρικών καταγμάτων, οστεοτομιών και μη καταγμάτων της άνω κερκίδας
2.7 ΣΥΣΤΗΜΑ			
Πόδι	Πλάκες Hiatus Πολλαπλές πλάκες σύντηξης (MFP) Πλάκες σύντηξης Meta Fusion	Αυτοκόλλητο Ø2.7mm Αυτοκόλλητο κλειδίωμα Ø2.7mm Αυτοκόλλητο LAG Ø2.7mm	Αρθροδέσεις και οστεοτομίες πρόσθιου ποδιού (π.χ. Akin, Austin-Chevron, οστεοτομία άνω μεταρσίου (DMO), αρθροδέσεις PIP σε δάκτυλα σφυροδακτύλου, οστεοτομία Moberg, Scarf, εγγύς οστεοτομίες της πρώτης ακτίνας και εγγύς οστεοτομίες των μικρών μεταρσίων).
3.5 ΣΥΣΤΗΜΑ			
Πόδι	Πλάκες άλματος, πλάκες διάκενου, πλάκα πολλαπλής σύντηξης (MFP), πλάκα εκατοντάποδας, πλάκα επίπεδης σύντηξης (FFP), πλάκα μετατόπισης αστραγάλου, πλάκα ιστού	Αυτοκόλλητο Ø3.5mm Αυτοκόλλητο κλειδίωμα Ø3.5mm Αυτοκόλλητο LAG Ø3.5mm	Επεμβάσεις αναθεώρησης (π.χ. αναθεωρήσεις Keller-Brandes, αρθροδέσεις επιμήκυνσης του πρώτου μεταρσιοφαλαγγικού (MTP I), αναθεωρήσεις μετά από πρόθεση MTP I, αρθροδέσεις του πρώτου μεταρσιοφαλαγγικού (MTP I).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΙΔΩΝ

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

- Συνιστάται να περιορίσετε τον αριθμό των προσπαθειών βιδώματος με τη λεπίδα. Μετά από δύο (2) προσπάθειες βιδώματος, η σύνδεση ενδέχεται να υποστεί ζημιά και να μην είναι πλέον δυνατή η σωστή σύνδεση.

- Πριν από την εισαγωγή μιας βίδας αυτοκοχλιού, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο και επαρκώς μεγάλο τρυπάνι για την προ-διάτρηση. Προκειμένου να καθορισθεί το μήκος της βίδας, το βάθος διάτρησης προσδιορίζεται με τη βοήθεια ενός μετρητή βάθους.

Συμβατά εργαλεία – D²Hand (Λαβή: DA-C-0019-830; DA-NC-0019-820)

Σύστημα Κοχλιών	Αναφορά Κατασβιδιού	Χιτώνιο Κατασβιδιού	Τρυπάνι Ø (mm)	Κοχλιοτόμος Ø (mm)	Φρέζα
1.2	SK-NCT05-812	SK-1200-800	1.0	1.2	SK-1216-813
1.6	SK-NCT05-816	SK-1600-800	1.3 / 1.5	1.6	SK-1216-813
2.0	SK-NCT06-820	SK-2000-800	1.5 / 2.0	2.0	SK-2024-813
2.4	SK-NCT06-824	SK-2400-800	2.0 / 2.3	2.4	SK-2024-813

Συμβατά εργαλεία – Ζυγόν™

Λαβή	Αναφορά Κατασβιδιού	Βελόνα Kirschner Ø (mm)	Τρυπάνι Ø (mm)
DA-C-0019-830	SK-NCT08-800	1.2	2.0 / 2.3

Συμβατά εργαλεία – D²Foot (Λαβή: DA-C-0019-830; DA-NC-0019-820)

Σύστημα Κοχλιών	Αναφορά Κατασβιδιού	Χιτώνιο Κατασβιδιού	Τρυπάνι Ø (mm)	Κοχλιοτόμος Ø (mm)	Φρέζα
2.7	SK-NCT08-824	SK-2700-800	2.4 / 2.5	2.7	SK-2427-813
3.5	SK-NCT10-824	SK-3500-800	3.2 / 3.4	3.5	SK-0035-813

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή/και υπερευαισθησία στο τιτάνιο. Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, θα πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες εξετάσεις πριν από την εμφύτευση του προϊόντος.
- Ασθενείς με ενεργή ή ύπαιστη λοίμωξη ή ασθενείς με ανοσοεξασθένιση.
- Ασθενείς με μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές ή υπό μεταβολικές θεραπείες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε προσδευτική επιδείνωση των οστών (θεραπείες 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 νόσοι που μπορεί να παρεμποδίσουν τη διαδικασία επούλωσης.
- Παχύσαρκοι ασθενείς, εκτός εάν ο επαγγελματίας υγείας αποφασίσει τη χρήση του εμφυτεύματος.
- Κακή ή ανεπαρκής ποιότητα οστού που δεν επιτρέπει την ασφαλή αγκύρωση του εμφυτεύματος.
- Σκελετικά ανώριμοι ασθενείς που παρουσιάζουν οστικές ελλείψεις ή εύθραυστα οστά.
- 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 των πλακών και των βιδών είναι σκελετικά ώριμοι ασθενείς, για χρήση στις κατάλληλες ανατομικές δομές, όπως ορίζεται στις ενδείξεις. Δεν ενδείκνυται σε παχύσαρκοι ασθενείς, εκτός εάν υπάρχει σχετική έγκριση από επαγγελματία υγείας. Δεν ενδείκνυται 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 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 νοσηλευτές 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 οι οποίες, εάν δεν αποφευχθούν, θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θάνατο, σοβαρό τραυματισμό, ή ελαφρύ/μέτριο τραυματισμό.

1. Ο χειρουργός πρέπει να διαθέτει ειδική εκπαίδευση, εμπειρία και ενδελεχή εξοικείωση με τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων, τις χειρουργικές τεχνικές και τη μετεγχειρητική φροντίδα.
2. Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν αυστηρά τις μετεγχειρητικές οδηγίες του χειρουργού τους.
3. Η Delphos Implants συνιστά στον χρήστη να διαβάσει όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη χρήση και να επικοινωνήσει με άλλους χρήστες που διαθέτουν πρακτική εμπειρία με αυτόν τον τύπο θεραπείας.
4. Μόνο καθαρισμένα και αποστειρωμένα προϊόντα επιτρέπεται να εμφυτεύονται ή να χρησιμοποιούνται.
5. Η συμμόρφωση με τις συνιστώμενες παραμέτρους αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη, καθώς και η χρήση κατάλληλων παρελκόμενων (δίσκοι, περιτυλίγματα).
6. Η χρήση ακατάλληλα καθαρισμένων και αποστειρωμένων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους λοίμωξης/μόλυνσης.

- Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία εκφυτευμένων, μολυνθέντων ή χρησιμοποιημένων εμφυτευμάτων. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων που έχουν μολυνθεί με ανθρώπινο ιστό ή αίμα.
- Η χρήση πλακών ή βίδων με ασύμβατα μεγέθη μπορεί να προκαλέσει θραύση ή αστοχία του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά. Προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή δεν πρέπει να εμφυτεύονται και πρέπει να απορρίπτονται. Ένα εμφύτευμα που φαίνεται κατεστραμμένο μπορεί να παρουσιάζει σημάδια κόπωσης λόγω προηγούμενης άγνωστης καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία.
- Οι πλάκες και οι βίδες δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν ασυνήθιστα υπερβολικές λειτουργικές καταπονήσεις.
- Η υπερβολική ή επαναλαμβανόμενη κάμψη των πλακών μπορεί να αποδυναμώσει τη δομή τους, αυξάνοντας τον κίνδυνο αστοχίας.
- Η λανθασμένη επιλογή προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος ή σε κάταγμα του οστού.
- Η χρήση βιδών σε οστά υψηλής πυκνότητας μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα ή αστοχία του εμφυτεύματος κατά την εισαγωγή.
- Το υπερβολικό φορτίο κατά την εισαγωγή των βιδών μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία ή θραύση τους.
- Η χρήση υπερβολικής ροπής κατά την εισαγωγή των βιδών μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.
- Σε περίπτωση συντόμευσης της οστικής πλάκας, οι επιφάνειες κοπής πρέπει να λειαίνονται με κατάλληλα εργαλεία. Ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίζει τη διατήρηση της σταθερότητας, της ικανότητας φόρτισης και της στερέωσης.
- Οι βίδες ασφάλισης (locking screws) προορίζονται για χρήση αποκλειστικά μέσω σπών πλάκας με σπείρωμα.
- Η αφαίρεση των εμφυτευμάτων δεν είναι απαραίτητη. Η απόφαση αφαίρεσης αποτελεί ευθύνη τόσο του επαγγελματία υγείας όσο και του ασθενούς.
- Η τοποθέτηση της πλάκας πρέπει να επιτρέπει επαρκή απόσταση από νεύρα και άλλες κρίσιμες δομές.
- Κατά την τοποθέτηση πρόσθετων βιδών, βεβαιωθείτε ότι η επόμενη τοποθέτηση βιδών δεν παρεμβάλλεται με τις ήδη τοποθετημένες βίδες.
- Οι πλάκες και οι βίδες προορίζονται για μία μόνο χρήση (single use), ένδειξη που αναγράφεται στις ετικέτες των προϊόντων για την ασφάλεια του ασθενούς. Τα εργαλεία που απαιτούνται για την εμφύτευση είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να αποφεύγει την εισαγωγή και αφαίρεση της ίδιας βίδας στο καταβίδι περισσότερες από 2 φορές, προκειμένου να αποφευχθεί η αστοχία κατά την τοποθέτηση.
- Οι πλάκες και οι βίδες της Delphos Implants σχεδιάστηκαν για την ένωση οστικών τμημάτων κατά τη διάρκεια της οστεογένεσης.
- Τα προϊόντα οστεοσύνθεσης συνιστώνται για χρήση σε ασθενείς με επαρκή ποιότητα οστού ώστε να διατηρείται η αποτελεσματικότητα της εσωτερικής στερέωσης.
- Όλες οι πλάκες και οι βίδες απαιτούν ειδικά εργαλεία για την εμφύτευσή τους. Η μη χρήση των εργαλείων που παρέχονται από την Delphos Implants μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της επέμβασης.
- Οι πλάκες και οι βίδες της Delphos Implants προορίζονται να χρησιμοποιούνται μαζί. Η μη χρήση των προϊόντων που παρέχονται από την Delphos Implants μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πρόωρης αστοχίας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα των οποίων η αρχική συσκευασία δεν έχει παραβιαστεί.
- Η φόρτιση βάρους (weight bearing) δεν συνιστάται έως ότου επέλθει σύντηξη των οστών της άκρας χείρας ή του ποδός.
- Τα εμφυτεύματα της Delphos Implants κατασκευάζονται από μη σιδηρομαγνητικά υλικά. Δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον Μαγνητικής Τομογραφίας (MR). Δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση, μετατόπιση ή τεχουργήματα εικόνας σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια των εμφυτευμάτων σε περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυναμικά 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 την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και μπορεί να σχετίζονται με την κλινική κατάσταση και όχι με το εμφύτευμα: λοίμωξη (τοπική ή συστηματική), περιορισμένη κινητικότητα της άρθρωσης, φλεγμονή (τοπική ή συστηματική), σοβαρή ψψαμμία, επανακάταγμα, ψευδάρθρωση (μη-ένωση) ή πλημμελής πώρωση (κακοένωση) του οστού, ερεθισμός των μαλακών μορίων, διαταραχή της λειτουργίας της άρθρωσης, οστεομυελίτιδα, επιπλοκές στο χειρουργικό πεδίο, δυσφορία, πόνος, συστηματική τοξικότητα, δυσαισθησία, παραισθησία, παρεμβολή στην ανάπτυξη, θραύση, αστοχία ή απόρριψη του εμφυτεύματος, αντίδραση του ασθενούς ή αλλεργικές αντιδράσεις, διαταραχή της οπύλωσης των οστών. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Delphos Implants 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 σχολαστικά πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου 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 του απορρυπαντικού πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά για τη σωστή χρήση του, ανάλογα με τον χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

Χρησιμοποιήστε έναν τυπικό κύκλο πλύσης και θερμικής απολύμανσης σε πλυντήριο-απολυμαντή (washer-disinfector) που συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2 ή ισοδύναμα εθνικά πρότυπα:

- Πρόπλυση για 10 λεπτά με νερό σε θερμοκρασία δωματίου.
- Πλύση με απορρυπαντικό στους 55 °C για 5 λεπτά.
- Ξέπλυμα με νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 2 λεπτά.
- Πρόσθετο ξέπλυμα σε θερμοκρασία δωματίου για 1 λεπτό.

- Τελικό ξέπλυμα με θερμική απολύμανση: (απιοσιμεμένο/απομεταλλωμένο νερό στους 93 °C για 5 λεπτά).

Η διάρκεια του λουτρού εξαρτάται από το μέγεθος και την ισχύ της μονάδας (ISO 15883-1).

Στέγνωμα

Αυτό το στάδιο αποτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων και απομακρύνει κάθε ίχνος υγρασίας από την πλύση. Στέγνωμα για 25 λεπτά στους 110 °C.

Αποστείρωση

Η Delphos Implants συνιστά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλιβανισμό με προ-κενό (υγρή θερμότητα), λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665. Συνιστάται η τήρηση των ακόλουθων φυσικών παραμέτρων 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 τυχόν ζημιές ή υπολείμματα που προέρχονται από τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε κατάσταση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος (ή των προϊόντων), επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή απορρίψτε το. Η Delphos Implants δεν ορίζει συγκεκριμένο αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας, καθώς επί του παρόντος δεν τεκμηριώνεται εάν η διαδικασία αυτή θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη, να επηρεάσει δυσμενώς ή να αλλοιώσει την απόδοση των εμφυτευμάτων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η αρχική συσκευασία των τεχνολογικών προϊόντων δεν είναι ανθεκτική σε υψηλές θερμοκρασίες, γι' αυτό συνιστάται η χρήση δίσκων αποστείρωσης που κατασκευάζονται από την Delphos Implants.

Ταξινομήστε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εμφυτεύματα στους δίσκους αποστείρωσης και τυλίξτε τα σε συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης (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, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απορρίψτε το.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες. Ο χειρισμός όλων των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να διατηρείται η γεωμετρία και τα μηχανικά χαρακτηριστικά τους.

Ελέγχετε πάντα την κατάσταση των προϊόντων πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση οποιασδήποτε αλλοίωσης, προχωρήστε στην άμεση απόρριψή τους. Η εφαρμογή υπερβολικών μηχανικών φορτίων μπορεί να προκαλέσει αστοχία στην απόδοση.

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 ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

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

Βασική UDI-DI			
Πλάκες		Βίδες	
Πλάκες χειρός	56004617PLHUR	Βίδες χειρός	56004617SCHUD
Πλάκες ποδιών	56004617PLFUM	Βίδες ποδιών	56004617SCFU9

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-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