

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΌΡΓΑΝΑ



Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν για μη επεμβατικά χειροκίνητα ιατρικά

εργαλεία, όπως κουτιά και δίσκοι αποστείρωσης, λαβή κατασβιδιού, διαμαντόβουρτσα, διαμορφωτής πλακών, πένσα κοπής πλακών και ψαλίδι πλακών.

Τα ιατρικά εργαλεία είναι ιατρικές συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να είναι ανθεκτικές και επαναχρησιμοποιήσιμες. Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμάνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

#### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα 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 πλακών κατά τη διάρκεια αυτών των επεμβάσεων.

#### ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Ισχύει για μη επεμβατικά όργανα της κατηγορίας I με Βασικό UDI-DI:

Αναφορά	Περιγραφή	Υλικό	Σκοπός	Βασικό UDI-DI
SK-XXXX-800	Λύγισμα πλακών, πένσα κοπής πλακών και ψαλίδι πλακών	Ανοξειδωτο ατσάλι	Κοπή και διαμόρφωση πλακών	56004617INST01FZ
DA-XXXX-XX-XX	Λαβή κατασβιδιού	Ανοξειδωτο ατσάλι, Αλουμίνιο PP / Σιλκόνη*	Λαβή για βιδωτές λεπίδες	56004617INST02G3
SK-XXXX-XX-XX	Λαβή	Ανοξειδωτο ατσάλι	Λαβή για οδηγούς διάτρησης	56004617INST03G5
DAX-XXXX-XX-XX	Δίσκος αποστείρωσης	Αλουμίνιο*	Ασφαλίστε και προστατέψτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τη διαδικασία αποστείρωσης	56004617INST04G7
SK-2475-800	Αρχείο διαμαντιού	Ανοξειδωτο ατσάλι	Εξομάλυνση της επιφάνειας της πλάκας μετά την κοπή	56004617INST01FZ

Όργανα από ανοξειδωτο χάλυβα: ASTM F899

Όργανα από πολυπροπυλένιο (PP): ASTM D4101

Όργανα από τιτάνιο: ASTM F67

Όργανα από αλουμίνιο: EN 573-3

\* Μπορεί να περιέχονται και άλλα υλικά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ετικέτα ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα όργανα προορίζονται για χρήση από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης 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: χειρισμός, καθαρισμός και αποστείρωση των συσκευών, κατά περίπτωση.

#### ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

IFU-I-01 (EL)

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

#### ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Να χειρίζεστε προσεκτικά όλα τα όργανα για να διατηρήσετε τη διαμόρφωση και τα μηχανικά χαρακτηριστικά τους.  
- Ελέγχετε πάντα την κατάσταση των οργάνων πριν από τη χρήση. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλοίωση, 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 επιδόσεων τους,

- Η συσκευή δεν έχει καθορισμένη διάρκεια ζωής- αυτή εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης της. Το τέλος της ωφέλιμης ζωής της 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 αντιμετωπίσετε κάποιο από τα παραπάνω, ενημερώστε τον κατασκευαστή.

Οι παρακάτω οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να τηρούνται 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: δυσφορία, φλεγμονή, παράταση της χειρουργικής επέμβασης, λοίμωξη, πόνος και 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:

Αφαιρέστε την πιο επιφανειακή βρωμιά βυθίζοντας το όργανο σε κρύο νερό (<40 °C) αμέσως μετά τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε στερεωτικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό (>40 °C), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την καθίζηση 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 διαβαστούν προσεκτικά προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το απορρυπαντικό σωστά, σύμφωνα με το χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση.

#### Αυτόματο πλύσιμο και απολύμανση

Χρησιμοποιήστε έναν τυπικό θερμικό κύκλο πλύσης και απολύμανσης σε μηχανήμα πλύσης/απολύμανσης 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,

IFU-I-01 (EL)

- Ξεπλύνετε με νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 2 λεπτά,
- Πραγματοποιήστε μια πρόσθετη έκπλυση σε θερμοκρασία δωματίου για 1 λεπτό,
- Θα 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 ισχύ του εξοπλισμού (ISO 15883-1).

#### Στέγνωμα

Αυτό το βήμα αποτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων, απομακρύνει τυχόν ίχνη πλύσης 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.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η DELPHOS IMPLANTS συνιστά αποστείρωση με αυτόκαυστο προ-κενό (υγρός ατμός) λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του προτύπου 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 διαπιστωθεί 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 εργαλείων καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη που προκύπτουν από τη χειρουργική χρήση. Επιθεωρήστε προσεκτικά τα εργαλεία μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία (βλ. ενότητα "ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ").

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ 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 την υγρασία.


Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η απόρριψη αιχμηρών συσκευών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη

#### 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).

#### ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευάζεται στην Πορτογαλία Ημερομηνία κατασκευής	Rx Only	Χρήση με ιατρική συνταγή
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη αποστειρωμένο
	Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή		Σήμανση συμμόρφωσης CE
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης στη διεύθυνση <a href="https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/">https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/</a> .		

 **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](mailto:delphos@delphosimplants.com.pt)  
Τηλ.: (+351) 211 955 986  
[www.delphosimplants.com.pt](http://www.delphosimplants.com.pt)

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: Οκτώβριος 2024

