

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA ATKĀRTOTI LIETOJAMI INSTRUMENTI



Šie norādījumi attiecas uz invazīviem ķirurģiskiem rokas instrumentiem, piemēram, skrūvju asmeņiem, urbjiem, vīturbjiem, dīļeriem, dziļuma mērinstrumentiem un urbju vadotnēm. Ķirurģiskie instrumenti ir medicīniskās ierīces, kas paredzētas izturīgām un atkārtoti lietojamām ierīcēm. Tie tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie ir jātīra, jādezinficē un sterilizē.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

Delphos ķirurģisko instrumentu mērķis ir atvieglot implantu drošu izmantošanu kraniomaksilofaciālajās un ortopēdiskajās operācijās. Šo instrumentu mērķis ir nodrošināt ķirurgus ar svarīgākajiem instrumentiem, kas nepieciešami precīzai skrūvju un plāksņu implantācijai šo procedūru laikā.

PRODUKTI UN MATERIĀLI

Piemērojams Ir klases invazīvajiem instrumentiem ar Pamata UDI-DI:

Atsauce	Apraksts	Materiāls	Mērķis	Pamata UDI-DI
SK-XXXX-600	Urbšanas rokasgrāmatas	Nerūsējošais tērauds	Ļauj piekļūt punkcijas vietai	56004617INST06GB
AL-XXXX-WIRE	Dziļuma mērītājs	Alumīnijs	Urbuma dziļuma novērtēšana kaulā	56004617INST09GH
SK-XXXX-8XX	Urbji ¹	Nerūsējošais tērauds	Manuāla kaula urbšana, lai varētu ievietot skrūves.	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Krāniņi ¹	Nerūsējošais tērauds	Izveidojiet pavedienus iepriekš izurbtajos caurumos kaulā.	56004617INST12G6
SK-XXXX-8XX	Countersinks ¹	Nerūsējošais tērauds	Izurbtajos caurumos izveidojiet konusveida padziļinājumu, lai skrūves galviņa varētu ievietot	56004617INST12G6
SK-XXXX-800	Skrūvju vadotnes	Nerūsējošais tērauds	Aizsargā mīksto audus skrūves ievietošanas laikā	56004617INST13G8
SK-XXXX-8XX	Asmeņi (skrūvēm) ¹	Nerūsējošais tērauds	Ļauj skrūvju ievietošanu	56004617INST14GA
DT5-3525-263	Pretdeformācijas skrūve	Titāna	DT3 bloķēšanas plāksņu vītnes saglabāšana formēšanas laikā	56004617INST05G9
DT3-XXXX-99	Neimplantējamas plāksnes	Alumīnijs	Neimplantējamas plāksnes, ko izmanto operācijas plānošanai	56004617INST15GC

1) Asmeņi, urbji, vīturbji, vīturbji un iegrieztņi ir jāizmanto ar skrūvgrieža rokturi:

- CMF operācija: DA-0019-800 vai DA-0019-810.
- Ekstremitāšu ķirurģija: DA-C-0019-830, DA-C-0019-830 vai DA-NC-0019-820.

Instrumenti izgatavoti no nerūsējošā tērauda: ASTM F899.

Instrumenti izgatavoti no polipropilēna: ASTM D4101

Instrumenti, kas izgatavoti no titāna: ASTM F67

Instrumenti izgatavoti no alumīnija: EN 573-3

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Instrumenti ir paredzēti lietošanai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem. Šiem speciālistiem jābūt pilnībā informētiem par izstrādājumu paredzēto lietojumu un piemērojamām ķirurģiskām metodēm, un tiem jābūt kvalificētiem, izmantojot atbilstošas apmācības metodes.

Papildu lietotāju grupas ir medicīnas māsas un pārstrādes personāls: attiecīgā gadījumā - ierīces apstrādā, tīra un sterilizē.

MĒRKA PACIENTU GRUPA

Instrumenti ir paredzēti ķirurģiem kraniomaksilofaciālo un ortopēdisko operāciju laikā, ko veic personām, kas vecākas par 16 gadiem.

SAGLABĀT PRODUKTU EFEKTIVITĀTI UN DROŠĪBU.

- Ar visiem instrumentiem rīkojieties uzmanīgi, lai saglabātu to konfigurāciju un mehāniskās īpašības.
- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet instrumentu stāvokli. Ja pamanāt jebkādas izmaiņas, nekavējoties tos izmetiet.
- Ražojumu atkārtota izmantošana, pārmērīgas mehāniskās slodzes un sterilizācijas cikli var izraisīt nepārtrauktu ierīču nolietošanos, kas var izraisīt to darbības traucējumus;
- Ierīcei nav noteikts kalpošanas ilgums; tas ir atkarīgs no apstākļiem, kādos tā tiek uzglabāta un lietota. Derīgās lietošanas laika beigās parasti nosaka nodilums vai bojājumi ķirurģiskas lietošanas laikā. Rūpīgi pārbaudiet instrumentus starp lietošanas reizēm, lai pārlicinātos par to pareizu darbību. Ja tiek konstatētas darbības novirzes, precizitātes kļūdas vai redzamas deformācijas/defektu trūkumi, ierīci nedrīkst lietot.

***Piezīme:** Lūdzu, paziņojiet ražotājam, ja pamanāt kādu no iepriekš minētajām pazīmēm.*

Lai izvairītos no priekšlaicīgas izstrādājumu bojāšanās (nodiluma, korozijas un piesārņojuma), lietotājam jāievēro turpmāk minētie tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas norādījumi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju, kas saistītas ar šo ierīču lietošanu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Neizmantojiet instrumentus citiem nolūkiem, kas nav ražotāja ieteiktie, jo tas var sabojāt izstrādājumus un/vai radīt traumas lietotājiem un/vai pacientiem.

NELABVĒLĪGA IETEKME

Jebkura ķirurģiska procedūra ir saistīta ar riskiem un iespējamām komplikācijām, kas var būt vai nebūt saistītas ar ierīci. Galvenās komplikācijas un ar instrumentiem saistītie blakusefekti, ja tie netiek lietoti atbilstoši paredzētajam mērķim vai netiek ievērotas lietošanas instrukcijas, ir: diskomforts, iekaisums, pagarināts operācijas laiks, infekcija, sāpes un audu bojājumi. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar ierīci, jāziņo uzņēmumam Delphos Implants un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Instrumenti tiek piegādāti nesterili. Lietotājam jāievēro tīrīšanas, dekontaminācijas un sterilizācijas instrukcijas saskaņā ar ISO 17664-1 prasībām, lai novērstu priekšlaicīgu ierīču nolietošanos (nodilumu, koroziju un piesārņojumu).

Priekšapstrāde lietošanas vietā

Tūlīt pēc lietošanas notīriet instrumentus no rupjiem netīrumiem, iegremdējot tos aukstā ūdenī (< 40 °C). Neizmantojiet fiksējošus mazgāšanas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas var izraisīt atlikumu fiksāciju, kas var ietekmēt tīrīšanas procesa rezultātu.

Tīrīšanas līdzekļu īpašības

- Fermentatīvie mazgāšanas līdzekļi ar neitrālu pH no 7 līdz 9
- Mazgāšanas līdzekļi ar nejonu, nepuļņojošām un bioloģiski noārdāmām virsmaktīvajām vielām

PIEZĪME: Lai pareizi lietotu mazgāšanas līdzekli atbilstoši iedarbības laikam, temperatūrai un koncentrācijai, rūpīgi jāizlasa ražotāja sniegtās instrukcijas.

Automātiska mazgāšana un dezinfekcija

Izmantojiet standarta mazgāšanas un termiskās dezinfekcijas ciklu mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, kas atbilst EN ISO 15883-1 un EN ISO 15883-2 vai līdzvērtīgiem valsts standartiem:

1. Iepriekš 10 minūtes mazgājiet ar istabas temperatūras ūdeni;
 2. Mazgājiet ar mazgāšanas līdzekli 55 °C temperatūrā 5 minūtes;
 3. Noskalojiet ar ūdeni istabas temperatūrā 2 minūtes;
 4. Veiciet papildu skalošanu istabas temperatūrā 1 minūti;
 5. Jāiekļauj pēdējā skalošana ar termisko dezinfekciju (deminalizēts ūdens 93 °C temperatūrā 5 minūtes).
- Vannas ilgums ir atkarīgs no iekārtas lieluma un enerģijas (ISO 15883-1).

Žāvēšana

Šis solis novērš mikrobu augšanu, likvidē jebkādas mazgāšanas pēdas un veicina sterilizācijas efektivitāti. Žāvējiet 25 minūtes 110 °C temperatūrā.

Tīrīšanas pārbaude

Pirms sterilizēšanas vai uzglabāšanas pārbaudiet visus instrumentus, lai nodrošinātu pilnīgu atlieku un asiņu noņemšanu no virsmām. Ja joprojām ir atliekas vai asinis, instrumentu notīriet vēlreiz.

Sterilizācija

DELPHOS IMPLANTS iesaka sterilizāciju pirmsvakuuma autoklāvā (mitrā siltumā), ņemot vērā EN ISO 17665 prasības. Ieteicams ievērot šādus fizikālos sterilizācijas parametrus:

CIKLS	TEMPERATŪRA	EKSPOZĪCIJAS LAIKS
Tvaiks (1 atm)	134°C (273°F)	18 minūtes

Žāvēšana pēc sterilizācijas

DELPHOS IMPLANTS iesaka žāvēšanu vismaz 30 minūtes.

Pārbaude pēc sterilizācijas

Nedrīkst uzglabāt vai lietot sterīlas ierīces, ja tās nav sausas. Mitrums var izraisīt metāla koroziju un bojāt asās malas. Pārbaudiet sterilo barjeru, vai uz tās nav bojājumu pazīmju. Nelietojiet izstrādājumu, ja sterīlā barjera ir bojāta.

PĀRBAUDE UN FUNKCIONĀLĀ TESTĒŠANA

Vizuāli pārbaudiet instrumentu, lai konstatētu bojājumus un nolietojumu. Kustīgajām daļām ir jākustas vienmērīgi, bez pārmērīgas brīvkustības. Instrumentiem jābūt bez izliekumiem un deformācijām. Lāzera zīmēm jābūt salasāmām. Ja tiek konstatēta situācija, kas varētu apdraudēt ierīču drošu lietošanu, sazinieties ar ražotāju un/vai izmetiet ierīci.

PĀRSTRĀDES IEROBEŽOJUMI UN APRITES CIKLA BEIGU RĀDĪTĀJI.

Delphos neiesaka maksimālo pārstrādes ciklu skaitu. Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz instrumentu veiktspēju, drošību vai darbību. Instrumentu kalpošanas laika beigas nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies to ķirurģiskās lietošanas rezultātā. Rūpīgi pārbaudiet instrumentus starp lietošanas reizēm, lai pārliecinātos par to pareizu darbību (skatīt sadaļu "INSPEKCIJA UN FUNKCIONĀLIE TESTI").

PĀRVIETOŠANAS, UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI

Izmantojiet tikai tās ierīces, kuru oriģinālais iepakojums nav bojāts. Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā un pasargāti no saules gaismas.












Uzglabājiet sterili iepakotus instrumentus tā, lai tie būtu pasargāti no putekļiem, mitruma un pārmērīgas temperatūras un/vai mitruma.


Nepareiza apiešanās ar asām ierīcēm vai to iznīcināšana var izraisīt lietotāja traumas.

UTILIZĀCIJA

Ierīces nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Tās jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem vides aizsardzības normatīvajiem aktiem. Ja piemērojams, pirms utilizācijas ierīces ir jādezinficē, lai samazinātu bioloģiskos riskus. Lai novērstu neatbilstošu atkārtotu izmantošanu, ieteicams tās fiziski sabojāt (piemēram, sagriežot vai deformējot).

SIMBOLI

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Ražotājs		Ierīces unikālais identifikators
	Ražots Portugālē Izgatavošanas datums		Medicīniska ierīce
	Partijas numurs		Lietošana pēc receptes
	Uzmanību		Nesterilizēts
	Kataloga numurs		CE atbilstības zīme
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju vietnē 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 - Portugal
E-pasts: delphos@delphosimplants.com.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2026. gada marts.

