



**Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος.**

## **Οδηγίες Χρήσης**

### **Ορθοπαιδικό Εργαλείο**

#### **1. Όνομα Προϊόντος**

Ορθοπαιδικό Εργαλείο

#### **2. Προβλεπόμενη Χρήση**

Το Ορθοπαιδικό Εργαλείο χρησιμοποιείται κυρίως σε συνδυασμό με εμφυτεύματα/επεμβάσεις στην σπονδυλική στήλη κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη. Κατάλληλο για χειρουργικές επεμβάσεις στερέωσης της σπονδυλικής στήλης, χειρουργική σύνθεση της σπονδυλικής στήλης, χειρουργική αποσυμπίεσης, χειρουργική σπονδυλοπλαστικής και επαναληπτική χειρουργική επέμβαση.

#### **3. Περιγραφή Προϊόντος**

Αυτό το Ορθοπαιδικό Εργαλείο περιλαμβάνει διάφορα εργαλεία για χρήση με εμφυτεύματα/επεμβάσεις στην σπονδυλική στήλη, κατασκευασμένα κυρίως από ανοξείδωτο χάλυβα 17-4PH, 304, 420B, 440B, σιλικόνη, POM, PEEK-CF, PEEK, PPSU υλικά. Παρέχονται ως μη αποστειρωμένα, αποστειρώνονται από τα νοσοκομεία πριν από τη χρήση και είναι επαναχρησιμοποιήσιμα για χρήση από εξειδικευμένους ιατρούς σε τυπικά χειρουργεία.

#### **4. Συστατικά Προϊόντος**

Για τα συστατικά του προϊόντος, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Παράρτημα 1.

Διαφορετικές χειρουργικές επεμβάσεις και διαφορετικοί γιατροί απαιτούν διαφορετικά εργαλεία, έτσι δεν όλα τα παραπάνω εργαλεία θα εμφανίζονται στον χώρο σας, θα τα επιλέξουμε και θα τα διανείμουμε ανάλογα με τις ανάγκες του πελάτη.

#### **5. Αντενδείξεις**

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

1. Υπάρχει σημαντικός κίνδυνος μόλυνσης.
2. Τοπική φλεγμονή.
3. Πυρετός.
4. Παθολογική παχυσαρκία.
5. Εγκυμοσύνη και θηλασμός.
6. Ψυχική ασθένεια.
7. Αλλεργία στα μέταλλα, αλλεργικός συνταγματισμός ή αλλεργία σε πολλαπλά φάρμακα.
8. Οποιαδήποτε ανάγκη για επιλογή πολύ μεγάλων ή πολύ μικρών εργαλείων.
9. Οτιδήποτε δεν εμπίπτει στο πεδίο της ένδειξης.

#### **6. Γενικές Απαιτήσεις**

Όλα τα εργαλεία που επισημαίνονται ως μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε εφαρμογή· αυτό απαιτείται επίσης για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση των μη αποστειρωμένων εργαλείων (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας, αποστείρωση μετά τη συσκευασία). Ένας αποτελεσματικός καθαρισμός και απολύμανση αποτελεί αναπόσπαστη απαίτηση για μια αποτελεσματική αποστείρωση των εργαλείων.

Η ασηψία των εργαλείων εμπίπτει στη δική σας ευθύνη. Παρακαλούμε διασφαλίστε ότι θα χρησιμοποιηθούν μόνο διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί ειδικά για τη συσκευή και το προϊόν, ότι οι χρησιμοποιούμενες συσκευές θα διατηρούνται και θα ελέγχονται τακτικά, καθώς και ότι οι επικυρωμένοι παράμετροι θα εφαρμόζονται για κάθε κύκλο.

Επιπλέον, παρακαλούμε δώστε προσοχή στις νομικές διατάξεις που ισχύουν για τη χώρα σας καθώς και στις υγιεινές οδηγίες του νοσοκομείου.

**Προσοχή:** Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία παρέχονται σε προστατευτική συσκευασία σχεδιασμένη για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της καθαριότητας του προϊόντος. Ωστόσο, σε καμία περίπτωση το προϊόν δεν πρέπει να αποστειρωθεί εντός αυτής της συσκευασίας, αλλά πρέπει να αφαιρεθεί από τη συσκευασία και να επεξεργαστεί ως εξής.

Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν μόνο περιορισμένες επιπτώσεις σε αυτά τα εργαλεία. Η περιορισμένη αριθμός των διαδικασιών επανεπεξεργασίας καθορίζεται, επομένως, από τη λειτουργία / φθορά της συσκευής. Από την πλευρά της επεξεργασίας, δεν υπάρχει μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός επανεπεξεργασίας. Η συσκευή δεν πρέπει πλέον να επαναχρησιμοποιηθεί σε περίπτωση ενδείξεων υλικής υποβάθμισης ή δυσλειτουργίας.

## **7. Καθαρισμός και Απολύμανση**

### **Οδηγίες Επεξεργασίας**

- 1. Προετοιμασία στο Σημείο Χρήσης:** Αφαιρέστε την έντονη μόλυνση της συσκευής με κρύο νερό (<40°C) αμέσως μετά τη χρήση, εάν είναι εφικτό. Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό (>40°C) καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη σταθεροποίηση των υπολειμμάτων που μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της διαδικασίας επεξεργασίας.
- 2. Μεταφορά:** Αποθηκεύστε με ασφάλεια τη συσκευή σε υγρό περιβάλλον και μεταφέρετέ τη στην περιοχή επεξεργασίας για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά και μόλυνση στο περιβάλλον.
- 3. Προετοιμασία για Απολύμανση:** Οι συσκευές πρέπει να επεξεργαστούν σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση, όσο είναι δυνατόν.
- 4. Προκαθαρισμός:** Πραγματοποιήστε χειρωνακτικό προκαθαρισμό, μέχρι τα εργαλεία να είναι οπτικά καθαρά. Βυθίστε τα εργαλεία σε διάλυμα καθαρισμού. Καθαρίστε τις επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα.
- 5. Καθαρισμός:** Όσον αφορά τον καθαρισμό/απολύμανση, το ξέπλυμα και το στέγνωμα, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ των χειρωνακτικών και των αυτοματοποιημένων μεθόδων επεξεργασίας. Προτίμηση πρέπει να δοθεί στις αυτοματοποιημένες μεθόδους επεξεργασίας, ειδικά λόγω της καλύτερης αναπαραγωγικότητας και τυποποίησης, και στην προστασία του προσωπικού.

Αυτοματοποιημένος Καθαρισμός:

Χρησιμοποιήστε ένα πλυντήριο-απολυμαντήριο που πληροί τις απαιτήσεις της σειράς EN ISO 15883.

Τα προϊόντα στο πλυντήριο-απολυμαντήριο τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει σκιά ξεπλύματος και το νερό να στραγγίζει γρήγορα. Ξεκινήστε το πρόγραμμα:

- 4 λεπτά προπλύση με κρύο νερό (<math><40^{\circ}\text{C}</math>);
- αδειάζοντας
- ελάχιστη πλύση με ήπιο αλκαλικό καθαριστικό στους  $55^{\circ}\text{C}$
- αδειάζοντας
- 3 λεπτά ουδετεροποίηση με ζεστό νερό (>math>>40^{\circ}\text{C}</math>);
- αδειάζοντας
- 5 λεπτά ενδιάμεσο ξέπλυμα με ζεστό νερό (>math>>40^{\circ}\text{C}</math>)
- αδειάζοντας

**6. Απολύμανση:** Ένας κύκλος απολύμανσης 5 λεπτών στους  $90^{\circ}\text{C}$  έχει επικυρωθεί για τη συσκευή για να επιτευχθεί μια τιμή  $A0 > 3000$ . Εδώ η Shanghai REACH προτείνει έναν κύκλο απολύμανσης 5 λεπτών στους  $93^{\circ}\text{C}$ .

**7. Στέγνωμα:** Στεγνώστε τα προϊόντα μέσω του κύκλου στεγνώματος του πλυντηρίου-απολυμαντήριου. Εάν χρειάζεται, μπορεί να πραγματοποιηθεί πρόσθετο χειρωνακτικό στέγνωμα μέσω πετσέτας χωρίς χνούδι. Εισάγετε αέρα στις κοιλότητες των προϊόντων χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο συμπιεσμένο αέρα.

#### **8. Λειτουργικός Έλεγχος, Συντήρηση:**

Οπτικός έλεγχος για την καθαριότητα των προϊόντων και επανασυναρμολόγηση, εάν απαιτείται.

Όλα τα προϊόντα πρέπει να ελεγχθούν ξανά για στεγνότητα.

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μια ενδεδειγμένη επιθεώρηση και συντήρηση διασφαλίζει ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για χρήση.

- Ελέγξτε ότι το προϊόν δεν έχει κοιλότητες, ρωγμές, παραμορφώσεις, γρατζουνιές κ.λπ.
- Ελέγξτε όλες τις σημάνσεις στο προϊόν για καθαρή ορατότητα.

Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιαδήποτε συστατικά όπως είναι αναγκαίο.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με τα ακόλουθα ελαττώματα: παραμόρφωση υλικού, ρωγμές στο προϊόν, εύθραυστο ή άλλη αλλαγή στο υλικό κ.λπ.

#### **9. Αποστείρωση**

Αποστείρωση των προϊόντων με την εφαρμογή μιας διαδικασίας αποστείρωσης ατμού προεκκένωσης κατά τμήματα (σύμφωνα με το EN 285/EN ISO 17665) λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις της αντίστοιχης χώρας.

Οι συνήθεις παράμετροι αποστείρωσης που χρησιμοποιούνται είναι:  $134^{\circ}\text{C}$ , 5 λεπτά (τυπικό πρόγραμμα στην ΕΕ)

Χρόνος Στεγνώματος:

Για την αποστείρωση με ατμό, συνιστούμε ένα χρόνο στεγνώματος 20 έως 40 λεπτών. Επιλέξτε έναν κατάλληλο χρόνο στεγνώματος, ανάλογα με τον αυτόκλειστο και το φορτίο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αυτόκλειστου.

#### **Μετά την Αποστείρωση:**

- Αφαιρέστε το προϊόν από τον αυτόκλειστο.
- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά. Μην χρησιμοποιείτε επιπλέον ψύξη.
- Ελέγξτε ότι οι συσκευασίες αποστείρωσης ή οι τσάντες δεν έχουν υποστεί ζημιά.

#### **Αποθήκευση**

Παρακαλούμε αποθηκεύστε τα εργαλεία μετά την αποστείρωση στις συσκευασίες αποστείρωσης σε ξηρό και απαλλαγμένο από σκόνη χώρο.

## Αντοχή Υλικού

Παρακαλούμε φροντίστε να μην περιέχονται οι παρακάτω ουσίες στο απορρυπαντικό καθαρισμού ή απολύμανσης:

1. Οργανικά, μεταλλικά και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
2. Ισχυρές βάσεις (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, συνιστώμενος ουδέτερος/ενζυματικός, ασθενώς αλκαλικός ή αλκαλικός καθαριστικός)
3. Οργανικοί διαλύτες (παράδειγμα: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλ, βενζίνη)
4. Οξειδωτικοί παράγοντες (παράδειγμα: υπεροξείδιο)
5. Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
6. Αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Κατά την επιλογή των απορρυπαντικών, λάβετε υπόψη επιπλέον ότι οι αναστολείς διάβρωσης, οι ουδετεροποιητικοί παράγοντες και/ή οι βοηθητικές ουσίες ξεπλύματος μπορούν να προκαλέσουν πιθανά κρίσιμα υπολείμματα στα εργαλεία. Ουδετεροποιητικοί παράγοντες ή βοηθητικές ουσίες ξεπλύματος δεν πρέπει να εφαρμόζονται.

Παρακαλούμε μην καθαρίζετε κανένα εργαλείο με χρήση μεταλλικών βουρτσών ή συρμάτων μαλλιών.

Παρακαλούμε μην εκθέτετε κανένα εργαλείο σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 142°C (288°F).

## 8. Επαναχρησιμοποίηση

Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας που περιλαμβάνουν υπερηχητικό καθαρισμό, μηχανικό πλύσιμο και αποστείρωση έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία της Shanghai REACH Medical.

Το τέλος της ζωής ενός επαναχρησιμοποιήσιμου χειρουργικού εργαλείου καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χρήσης. Η απόδειξη ζημιάς και φθοράς σε μια συσκευή μπορεί να περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε, διάβρωση (δηλ. σκουριά, διάβρωση), αλλοίωση χρώματος, υπερβολικές γρατσουνιές, ξεφλούδισμα, φθορά και ρωγμές. Συσκευές που λειτουργούν ελλιπώς, με αγνώριστες σημάνσεις, λείπουν ή αφαιρεθείσες (λειανθείσες) αριθμούς μερών, κατεστραμμένες και υπερβολικά φθαρμένες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν και πρέπει να αντικατασταθούν απόλυτα από καινούργιες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για κάθε περαιτέρω χρήση καθώς και για τη χρήση κατεστραμμένων και βρώμικων εργαλείων (καμία ευθύνη σε περίπτωση παραβλέψεως).

## 9. Επιπλέον Πληροφορίες προς Προσοχή

Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία πραγματοποιείται πραγματικά, χρησιμοποιώντας εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στο Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης Εφοδιασμού, και επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση/επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση από τις συστάσεις που παρέχονται από τον επεξεργαστή θα πρέπει να αξιολογηθεί σωστά ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες.

Όλοι οι χρήστες πρέπει να είναι καταρτισμένο προσωπικό με τεκμηριωμένη εμπειρία, αρμοδιότητα και εκπαίδευση. Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδεύονται σχετικά με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου μαζί με τις τρέχουσες ισχύουσες οδηγίες και πρότυπα.

Οι χρήστες πρέπει να φορούν το κατάλληλο προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά την επεξεργασία συσκευών σύμφωνα με τις οδηγίες του Τμήματος Περιβαλλοντικής και Εργασιακής Υγείας και Ασφάλειας για τους αιμογενείς παθογόνους.

## 10. Παράπονα Προϊόντων

Κάθε επαγγελματίας υγείας (π.χ. ένας χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) που έχει παράπονο ή δυσαρέσκεια σχετικά με την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση των προϊόντων πρέπει να ενημερώσει τη Shanghai REACH Medical ή, όπου εφαρμόζεται, τον διανομέα τους. Σε περίπτωση περιστατικού, κινδύνου ή ήδη συμβάντος περιστατικού που μπορεί πιθανώς να οδηγήσει στον θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς ή χρήστη, η Shanghai REACH Medical ή ο διανομέας πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατόν. Κατά την υποβολή παραπόνου, παρακαλούμε παράσχετε τον αριθμό αναφοράς του συστατικού(ών), τον αριθμό(ούς) παρτίδας κατασκευής, το όνομα και τη διεύθυνσή σας και τη φύση του παραπόνου με πλήρη λεπτομέρειες, καθώς και την ειδοποίηση εάν ζητείται ή όχι γραπτή έκθεση.

## 11. Περαιτέρω Πληροφορίες

### Χειρουργικές λειτουργικές τεχνικές

Οι συνιστώμενες οδηγίες χρήσης αυτού του συστήματος (χειρουργικές λειτουργικές τεχνικές) είναι διαθέσιμες δωρεάν κατόπιν αιτήματος. Εάν χρειάζεται περαιτέρω πληροφορία ή απαιτείται, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Shanghai REACH Medical.

### Ημερομηνία κατασκευής



Μπορείτε να τη βρείτε στην ετικέτα του προϊόντος,



### Κατάλογος τμημάτων

Μπορείτε να τη βρείτε στο κουτί ή στη συσκευασία του εργαλείου.

## 12. Εξήγηση των Συμβόλων

**Σημείωση:** Δεν όλα αυτά τα σύμβολα θα εμφανίζονται στις ετικέτες που βλέπετε, μπορεί να τα δείτε σε ετικέτες σε διάφορες περιοχές/χώρες και να καταλάβετε τι σημαίνουν.

	Η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατρικά μηχανήματα		Σήμα UKCA
	Ευρωπαϊκός Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος		Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου		Εισαγωγέας στην ΕΕ
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή
	Μη αποστειρωμένο		Μοναδική Ταυτοποίηση Συσκευής
	Ιατρική Συσκευή		Ημερομηνία κατασκευής
	Προφυλάξτε από τον ήλιο		Διατηρήστε σε ξηρό μέρος

<b>Σ</b>	Η συσκευασία περιέχει ποσότητα προϊόντος	<b>SN</b>	Σειριακός αριθμός
<b>UKRP</b>	Όνομα και Διεύθυνση του υπεύθυνου προσώπου στο Ηνωμένο Βασίλειο		Κατασκευαστής
	Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd Διεύθυνση: Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Ηλεκτρονική Διεύθυνση Επικοινωνίας: info@reach-med.com Τηλ.: +86 021-54840582		
<b>EC REP</b>	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. Διεύθυνση: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain Ηλεκτρονική Διεύθυνση Επικοινωνίας: mmateos@cmcmedicaldevices.com Τηλ: +34951214054		
<b>UKRP</b>	SUNGO Certification Company Limited 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR		

### 13. Ιστορικό Αναθεώρησης

Αριθμός Έκδοσης	Κατάσταση Αλλαγής	Σύντομη περιγραφή (Περιεχόμενο και εύρος της αλλαγής)	Ημερομηνία Αναθεώρησης
V1.0	C		2022.3.25
V1.1	M	Αναθεωρήθηκαν γραμματική και γραμματοσειρές, οργανώθηκε η διάταξη Εξευγενίστηκε το περιεχόμενο του παραρτήματος 1	2022.4.6
V1.2	M & A	Αναθεωρήθηκε το περιεχόμενο του παραρτήματος 1 και προστέθηκαν πληροφορίες υπεύθυνου στο Ηνωμένο Βασίλειο	2023.8.11

Κατάσταση Αλλαγής : A : Προσθήκη M : Τροποποίηση C:Δημιουργία D:Διαγραφή

Παράρτημα 1

Σημείωση: Να περιληφθούν μόνο όλες οι κατηγορίες, όχι όλες οι προδιαγραφές.

Αρ.	Κατηγορίες Προϊόντων	Αρ.	Κατηγορίες Προϊόντων	Αρ.	Κατηγορίες Προϊόντων
1	Κουτί Εργαλείων	23	Σπαστήρας	45	Μειωτήρας Ράβδου
2	Κασετίνα	24	Συμπιεστήρας	46	Κράτημα Δύναμης
3	Λαβή	25	Διαστολέας	47	Σπρώχτης
4	Κάτοχος	26	Αναστολέας	48	Ρόκερ
5	Περιστροφέας	27	Σφυρί	49	Κόφτης
6	Περιστροφέας Torx	28	Σωλήνας	50	Υποστηρικτής
7	Περιστροφέας Hex	29	Μανίκι	51	Εισαγωγέας Ράβδου
8	Δαγκάνες	30	Άξονας	52	Πλήκτης Μοσχεύματος
9	Κλειδί	31	Συνδετήρας	53	Οστεομόσχευμα
10	Αντιστροφική Ροπή	32	Τρόκαρ	54	Ξύστρα
11	Σπείρωμα Βίδας	33	Αποσυνδετήρας	55	Ρασπάτορας
12	Δοκιμαστικό	34	Περιοστιακός Ανυψωτήρας	56	Τρυπάνι
13	Οδηγός Σύρματος	35	Αφαιρετής	57	Διαστολέας
14	Οδηγός	36	Πρόβο Πεδίκουλου	58	Ξυράφι Πτερυγίου
15	Διαστολέας	37	Ευρετήριο Πεδίκουλου	59	Κουρεύτρα
16	Πινέζα Τοποθέτησης	38	Σκαρίφημα	60	Ρυθμιστής
17	Βίδα Διασποράς	39	Οστεοτόμο	61	Ευρετήριο
18	Λυγιστήρας	40	Εγχυτήρας Οστεοπλαστικής	62	Κλιπ
19	Μετρητής	41	Ασφαλιστικό Στόπερ	63	Ευέλικτο Βραχίονας
20	Δοκιμαστικός Μοχλός	42	Χωνί	64	Βελόνα
21	Λεπίδα	43	Αναστροφέας	65	Ευρετήριο Κλωβού
22	Γάντζος	44	Ανοιχτήρι Λεπίδων		