



Ορθοπαιδικό Εργαλείο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επωνυμία Εταιρείας	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Διεύθυνση	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Αριθμός Τηλεφώνου	+86 021 54840582
Αριθμός Φαξ	+86 021 54840581
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΚ	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

1. Όνομα προϊόντος

Ορθοπαιδικό Εργαλείο

2. Προβλεπόμενη χρήση

Τα Ορθοπαιδικά Εργαλεία χρησιμοποιούνται κυρίως σε συνδυασμό με σπονδυλικά εμφυτεύματα/επεμβατικές διαδικασίες κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη. Κατάλληλο για χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στερέωσης, χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας, χειρουργική επέμβαση αποσυμπίεσης, χειρουργική επέμβαση κυφοπλαστικής και χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.

3. Περιγραφή προϊόντος

Αυτά τα Ορθοπαιδικά Εργαλεία περιέχουν διάφορα εργαλεία για χρήση με σπονδυλικά εμφυτεύματα/επεμβατικές διαδικασίες, κατασκευασμένα κυρίως από ανοξείδωτο χάλυβα 17-4PH, 304, 420B, 440B, σιλικόνη, POM, PEEK-CF, PEEK, υλικά PPSU. Παρέχονται 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, ανατρέξτε στο Παράρτημα 1.

Διαφορετικές χειρουργικές επεμβάσεις και διαφορετικοί γιατροί απαιτούν διαφορετικά εργαλεία, επομένως δεν θα εμφανιστούν όλα τα παραπάνω εργαλεία 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. Νοσογόνος παχυσαρκία.

5. Εγκυμοσύνη και γαλουχία.
6. Ψυχική ασθένεια.
7. Αλλεργία σε μέταλλα, αλλεργική προδιάθεση ή αλλεργία σε πολλαπλά φάρμακα.
8. Οποιαδήποτε ανάγκη επιλογής πολύ μεγάλων ή πολύ μικρών εργαλείων.
9. Οτιδήποτε δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της ένδειξης.

6. Γενικές απαιτήσεις

Όλα τα εργαλεία που φέρουν την ένδειξη 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 είναι απαραίτητη προϋπόθεση για μια αποτελεσματική αποστείρωση των εργαλείων.

Η στείρωση των εργαλείων εμπίπτει στην ευθύνη σας. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο επαρκώς επικυρωμένες διαδικασίες για τη συσκευή και το προϊόν για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, ότι οι χρησιμοποιούμενες συσκευές συντηρούνται και ελέγχονται τακτικά, καθώς και ότι οι επικυρωμένες παράμετροι εφαρμόζονται για κάθε κύκλο.

Επιπλέον, παρακαλούμε δώστε προσοχή στις νομικές διατάξεις που ισχύουν για τη χώρα σας καθώς και στις οδηγίες υγιεινής 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 αποστειρώνεται μέσα σε αυτή τη συσκευασία, αλλά πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία και να αντιμετωπίζεται ως εξής. Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν μόνο περιορισμένες επιπτώσεις σε αυτά τα εργαλεία.

Ο περιορισμός του αριθμού των διαδικασιών επανεπεξεργασίας καθορίζεται επομένως από τη λειτουργία / φθορά της συσκευής. Από την πλευρά της επεξεργασίας δεν υπάρχει μέγιστος αριθμός επιτρεπόμενων επανεπεξεργασιών. Η συσκευή δεν πρέπει πλέον να επαναχρησιμοποιείται σε περίπτωση σημείων φθοράς του υλικού ή δυσλειτουργίας.

7. Καθαρισμός και Απολύμανση

Οδηγίες Επανεπεξεργασίας

1. Προετοιμασία στο Σημείο Χρήσης: Αφαιρέστε τη χονδρική βρωμιά της συσκευής με κρύο νερό (40°C) αμέσως μετά τη χρήση, εάν ισχύει. Μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό (>math>40^{\circ}\text{C}</math>), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη σταθεροποίηση υπολειμμάτων που μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της διαδικασίας επανεπεξεργασίας.

2. Μεταφορά: Αποθηκεύστε με ασφάλεια τη συσκευή σε υγρό περιβάλλον και μεταφέρετέ την

στην περιοχή επανεπεξεργασίας για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά και μόλυνση στο περιβάλλον.

3. Προετοιμασία για Απολύμανση: Οι συσκευές πρέπει να επανεπεξεργάζονται σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση, όσο το δυνατόν περισσότερο.

4. Προ-καθαρισμός: Κάντε έναν χειροκίνητο προ-καθαρισμό, 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 χειροκίνητων και αυτοματοποιημένων μεθόδων επανεπεξεργασίας. Πρέπει να δοθεί προτίμηση στις αυτοματοποιημένες μεθόδους επανεπεξεργασίας, ιδίως λόγω της καλύτερης αναπαραγωγιμότητας και τυποποίησης, και για την προστασία του προσωπικού.

Αυτοματοποιημένος Καθαρισμός:

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

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

- 4 λεπτά προ-πλύσιμο με κρύο νερό (<math><40^{\circ}\text{C}</math>);
- άδειασμα
- 5 λεπτά πλύσιμο με ένα ήπιο αλκαλικό καθαριστικό στους 55°C ;
- άδειασμα
- 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό νερό (>math>>40^{\circ}\text{C}</math>);
- άδειασμα
- 5 λεπτά ενδιάμεσο ξέπλυμα με ζεστό νερό (>math>>40^{\circ}\text{C}</math>)
- άδειασμα

6. Απολύμανση: Ένας κύκλος απολύμανσης 5 λεπτών στους 90°C έχει επικυρωθεί για τη συσκευή για την επίτευξη τιμής $A0 > 3000$. Εδώ η Shanghai REACH προτείνει έναν κύκλο απολύμανσης 5 λεπτών στους 93°C .

7. Στέγνωμα: Στέγνωμα των προϊόντων μέσω του κύκλου στεγνώματος του πλυντηρίου/απολυμαντήρα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να πραγματοποιηθεί πρόσθετο χειροκίνητο στέγνωμα με μια πετσέτα χωρίς χνούδι. Φυσήξτε τις κοιλότητες των προϊόντων χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.

8. Λειτουργικός Έλεγχος, Συντήρηση:

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

Όλα τα προϊόντα πρέπει να ελεγχθούν ξανά για ξηρότητα.

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

- Ελέγξτε ότι το προϊόν δεν έχει βαθουλώματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, γρατσουνιές κ.λπ.
- Ελέγξτε όλες τις σημάνσεις στο προϊόν για σαφή ορατότητα.

Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα όπως απαιτείται.

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

9. Αποστείρωση

Αποστείρωση των προϊόντων με εφαρμογή μιας διαδικασίας κλασματικής αποστείρωσης με ατμό και προ-κενό (σύμφωνα με το EN 285/EN ISO 17665) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες απαιτήσεις της χώρας.

Οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης χρησιμοποιούνται συνήθως: 134 °C, 5 λεπτά (πρότυπο πρόγραμμα στην ΕΕ)

Χρόνος στεγνώματος:

Για την αποστείρωση με ατμό, συνιστούμε χρόνο στεγνώματος από 20 έως 40 λεπτά. 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 πρόσθετη ψύξη.
- Ελέγξτε ότι τα περιτυλίγματα ή οι σακούλες αποστείρωσης δεν είναι κατεστραμμένα.

Αποθήκευση

Παρακαλούμε αποθηκεύστε τα εργαλεία μετά την αποστείρωση στις συσκευασίες αποστείρωσης σε ξηρό και χωρίς σκόνη μέρος.

Αντοχή υλικού

Παρακαλούμε προσέξτε ώστε οι αναφερόμενες ουσίες να μην είναι συστατικά του απορρυπαντικού καθαρισμού ή απολύμανσης:

1. Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη αποδεκτή τιμή pH 5,5)
2. Ισχυρές αλκαλικές λύσεις (μέγιστη αποδεκτή τιμή pH 11, συνιστάται ουδέτερο/ενζυμικό, ελαφρώς αλκαλικό ή αλκαλικό καθαριστικό)
3. Οργανικοί διαλύτες (για παράδειγμα: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
4. Οξειδωτικοί παράγοντες (για παράδειγμα: υπεροξείδιο)
5. Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
6. Αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη κατά την επιλογή των απορρυπαντικών επιπλέον, ότι οι αναστολείς διάβρωσης, οι εξουδετερωτικοί παράγοντες και/ή τα βοηθητικά ξεπλύματος μπορεί να προκαλέσουν δυνητικά κρίσιμα υπολείμματα στα εργαλεία.

Δεν πρέπει να εφαρμόζονται όξινοι εξουδετερωτικοί παράγοντες ή βοηθητικά ξεπλύματος.

Παρακαλούμε μην καθαρίζετε κανένα εργαλείο με μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινο σφουγγάρι.

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

8. Επαναχρησιμοποιησιμότητα

Επανελημμένοι κύκλοι επεξεργασίας που περιλαμβάνουν υπερήχους, 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. Ενδείξεις ζημιάς και φθοράς σε μια συσκευή μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, διάβρωση (δηλαδή σκουριά, οπή), αποχρωματισμό, υπερβολικές γρατσουνιές, ξεφλούδισμα, φθορά και ρωγμές. Συσκευές που δεν λειτουργούν σωστά, συσκευές με μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις, ελλείποντες ή αφαιρεμένους (γυαλισμένους) αριθμούς εξαρτημάτων, κατεστραμμένες και υπερβολικά φθαρμένες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει οπωσδήποτε να αντικατασταθούν από μια νέα. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για κάθε περαιτέρω χρήση καθώς και για τη χρήση κατεστραμμένων και βρώμικων εργαλείων (καμία ευθύνη σε περίπτωση μη τήρησης).

9. Πρόσθετες Πληροφορίες προς Προσοχή

Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία εκτελείται πραγματικά, χρησιμοποιώντας εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στο Κεντρικό Τμήμα Αποστείρωσης, και επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση/επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του επεξεργαστή από τις

παρεχόμενες συστάσεις θα πρέπει να αξιολογείται σωστά για την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες.

Όλοι οι χρήστες πρέπει να είναι εξειδικευμένο προσωπικό με τεκμηριωμένη εμπειρία, ικανότητα και εκπαίδευση. Οι χρήστες πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου μαζί με τις τρέχουσες ισχύουσες οδηγίες και πρότυπα.

Οι χρήστες πρέπει να φορούν κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά την επεξεργασία συσκευών σύμφωνα με τις οδηγίες του Τμήματος Περιβαλλοντικής και Επαγγελματικής Υγείας και Ασφάλειας για τους παθογόνους παράγοντες που μεταδίδονται με το αίμα.

10. Παράπονα για το Προϊόν

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. ένας χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) ο οποίος έχει παράπονο ή είναι δυσαρεστημένος με την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση των προϊόντων, θα πρέπει να ειδοποιεί τη Shanghai REACH Medical ή, κατά περίπτωση, τον διανομέα του. Σε περίπτωση συμβάντος, κινδύνου ή ήδη προκληθέντος συμβάντος που μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς ή χρήστη, η Shanghai REACH Medical ή ο διανομέας πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό. Κατά την υποβολή παραπόνου, παρακαλείσθε να παρέχετε τον(τους) αριθμό(ούς) αναφοράς του(των) εξαρτήματος(ων), τον(τους) αριθμό(ούς) παρτίδας κατασκευής, το όνομα και τη διεύθυνσή σας και τη φύση του παραπόνου με πλήρη λεπτομέρεια, καθώς και την ειδοποίηση για το εάν ζητείται ή όχι γραπτή αναφορά.

11. Περαιτέρω Πληροφορίες

Χειρουργικές τεχνικές

Συνιστώμενες οδηγίες για τη χρήση αυτού του συστήματος (χειρουργικές τεχνικές) διατίθενται δωρεάν κατόπιν αιτήματος. Εάν χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Shanghai REACH Medical.

Ημερομηνία κατασκευής

Μπορείτε να τη βρείτε στην ετικέτα του προϊόντος.

Λίστα εξαρτημάτων

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

12. Επεξήγηση Συμβόλων

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

	Η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/EEC σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Σήμανση UKCA
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη		Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου		Εισαγωγέας στην ΕΕ
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		Προσοχή
	Μη αποστειρωμένο		Μοναδική Ταυτοποίηση Συσκευής
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν		Ημερομηνία κατασκευής
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως		Διατηρείται στεγνό
Σ	Η συσκευασία περιέχει την ποσότητα του προϊόντος		Σειριακός αριθμός
	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 Επικοινωνία: info@reach-med.com		

	Τηλ: +86 021- -54840582
EC REP	CMC Medical Device & Drugs S.L. Διεύθυνση: C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Τηλ: +34951214054
UKRP	SUNGO Certification Company Limited 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR

13. Στοιχεία Επικοινωνίας

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No.999 Jianguye Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Tel: (86)021-54840582

Postcode: 201114

14. Κατάσταση Αναθεώρησης

Τελευταίος αριθμός αναθεώρησης: V1.3

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2024.05.08

Παράρτημα 1

Σημείωση: Περιλαμβάνει μόνο όλες τις κατηγορίες, όχι όλες τις προδιαγραφές.

Αρ.	Κατηγορίες Προϊόντων	Αρ.	Κατηγορίες Προϊόντων	Αρ.	Κατηγορίες Προϊόντων
1	Κουτί Εργαλείων	23	Σπαστήρας	45	Μειωτήρας Ράβδου
2	Θήκη	24	Συμπιεστής	46	Λαβή Ισχύος
3	Λαβή	25	Διαστολέας	47	Ωθητής
4	Υποδοχέας	26	Αποσύρτης	48	Ταλαντωτής
5	Οδηγός/Κατσαβίδι	27	Σφυρί	49	Κόφτης
6	Κατσαβίδι Torx	28	Σωλήνας	50	Υποστηρικτής
7	Εξαγωνικό Κατσαβίδι	29	Περίβλημα	51	Εισαγωγέας Ράβδου
8	Λαβίδα	30	Άξονας	52	Κρουστήρας Μοσχεύματος
9	Κλειδί	31	Συνδετήρας	53	Οστικό Μόσχευμα
10	Αντίστροφο Κλειδί	32	Trocar	54	Ξύστρα
11	Κολαούζο	33	Αποκολλητής	55	Ράσπα
12	Δοκιμαστικό	34	Ανυψωτήρας Περιστέου	56	Τρυπάνι
13	Οδηγός Σύρμα	35	Αφαιρετήρας	57	Γλύφανο
14	Οδηγός	36	Ανιχνευτής Αυχένα	58	Ξυράφι Λεπίδας
15	Διαστολέας	37	Εντοπιστής Αυχένα	59	Ξέστρο
16	Πείρος Εντοπισμού	38	Σουβλί	60	Ρυθμιστής
17	Βίδα Διαστολής	39	Οστεοτόμος	61	Εντοπιστής
18	Κάμπτης	40	Εγχυτήρας Οστικού Τσιμέντου	62	Κλιπ
19	Μετρητής	41	Πώμα Ασφαλείας	63	Εύκαμπτος Βραχίονας
20	Δοκιμαστική Ράβδος	42	Χωνί	64	Βελόνα
21	Λεπίδα	43	Αντιστροφέας	65	Εντοπιστής Κλωβού
22	Άγκιστρο	44	Ανοιχτήρι Λεπίδας		