

**Οδηγίες χρήσης**

ιατροτεχνολογικών προϊόντων (συμπ. εξαρτημάτων) της INTERCUS GmbH

Χρήση, καθαριότητα, απολύμανση, αποστείρωση, συντήρηση και φροντίδα**1. Εισαγωγή**ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ
ΚΑΙ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Αυτό το έγγραφο συμπεριλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με:

- τη χρήση
- την προετοιμασία (καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση) των μη αποστειρωμένων παραδοτέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της INTERCUS GmbH πριν από τη χρήση
- την εξέταση και την φροντίδα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- τα αναγνωριστικά σημάδια φθοράς/διάβρωσης και τις ζημιές στη λειτουργικότητα των προϊόντων

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα μπορείτε να βρείτε σε διαφορετικά ενημερωτικά δελτία προϊόντων, καταλόγους και στις χειρουργικές τεχνικές. Μπορείτε να ζητήσετε ανά πάσα στιγμή όλες τις πληροφορίες από την INTERCUS GmbH και τους εμπόρους μας. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας καθώς και περαιτέρω πληροφορίες στο διαδίκτυο στη διεύθυνση: www.intercus.de

Στο παρακάτω κείμενο υπό τον όρο «εργαλεία» νοούνται:

- επεμβατικά και μη επεμβατικά χειρουργικά εργαλεία
- επεμβατικά και μη επεμβατικά χειρουργικά εξαρτήματα

Στο παρακάτω κείμενο υπό τον όρο «προϊόντα» νοούνται:



- Εμφυτεύματα (κοχλίες, πλάκες, σύρματα και ήλοι)
- Εργαλεία
- Περιστροφικά εργαλεία (τροπάνι)
- Συστήματα αποθήκευσης / Σετ

Σε περίπτωση διαφορετικού χειρισμού αναφέρονται ρητώς οι ομάδες προϊόντων.


 Για τα μη αποστειρωμένα παραδοτέα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ισχύουν τα κεφάλαια 1-4 και 6-7 αυτών των οδηγιών χρήσης.

 Για τα μη αποστειρωμένα παραδοτέα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ισχύουν τα κεφάλαια 1-3 και 5-7 αυτών των οδηγιών χρήσης.

Η διαφοροποίηση των αποστειρωμένων και μη αποστειρωμένων προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά πραγματοποιείται βάσει της επισήμανσης πάνω στη συσκευασία. Δίπλα στα σύμβολα «μη αποστειρωμένο» και «ακτινοβολημένο» η διαφοροποίηση είναι εφικτή βάσει του αριθμού προϊόντος και του αριθμού παρτίδας. Στην περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά χρησιμοποιείται ένα «S» στον αριθμό προϊόντος και τον αριθμό παρτίδας.

	Μη αποστειρωμένα σε διάθεση στην αγορά	Αποστειρωμένα σε διάθεση στην αγορά
Σύμβολο		
Αριθμός προϊόντος	987654	S987654
Αριθμός παρτίδας	0123456	S0123456

2. Χρήση**2.1 Εμφυτεύματα****2.1.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας**

-  (1) Τα εμφυτεύματα INTERCUS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά.
- (2) Τα εμφυτεύματα INTERCUS είναι κατασκευασμένα βάσει των πλέον πρόσφατων πορισμάτων της τεχνολογίας εμφυτευμάτων και των αναγνωρισμένων κανονισμών της μηχανικής. Η ασφάλειά σας και η βέλτιστη λειτουργικότητα μπορούν να διασφαλιστούν μόνο, όταν ο χειρουργός δίνει τη δέουσα προσοχή και ακολουθεί τις

οδηγίες αυτού του φύλλου.

- (3) Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη θεματική της εμφύτευσης και της αφαίρεσης εμφυτευμάτων, με την πρόοδο της επιστήμης και της τεχνικής και τις αρχές ΑΟ για τη διαχείριση καταγμάτων, και εφόσον δεν παρέχονται άλλα δεδομένα από την INTERCUS η εμφύτευση και αφαίρεση πρέπει να ακολουθούν τις αρχές ΑΟ (βλ. π.χ. Τεχνικό εγχειρίδιο εργαλείων και εμφυτευμάτων ΑΟ, δεύτερη έκδοση, εκδόσεις Springer 1995).
- (4) Σε γενικά πλαίσια, ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις ενδείξεις, αντενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, επιπλοκές και τη μετεγχειρητική διαχείριση και να κοινοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες. Μετά την εμφύτευση θα πρέπει να πραγματοποιούνται τακτικοί ιατρικοί έλεγχοι.
- (5) Κατά την προσαρμογή των πλακών στα οστά συνίσταται προσοχή, ώστε να μην πραγματοποιείται υπέρβαση της μέγιστης γωνίας κάμψης 15°. Θα πρέπει να αποφεύγεται η πολλαπλή κάμψη εμπρός και πίσω, καθώς μπορεί να οδηγήσει στην αποδυνάμωση του υλικού της πλάκας.
- (6) Στην περίπτωση σύντμησης (περικοπής) των πλακών και των συρμάτων συνίσταται προσοχή, ώστε οι ακμές κοπής να μην εμφανίζουν τραχύτητα, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στον τραυματισμό του ασθενή.
- (7) Επιπλοκές, οι οποίες μπορεί να προκύψουν λόγω εσφαλμένης ένδειξης, χειρουργικής τεχνικής ή ασηψίας αποτελούν ευθύνη του χειρουργού και δεν μπορούν να αποτελέσουν ευθύνη του κατασκευαστή ή του προμηθευτή των προϊόντων INTERCUS.
- (8) Ο χειρουργός πρέπει πριν από κάθε χρήση να διασφαλίζει ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, ειδικά σε περίπτωση συνδυασμού με τυποποιημένα εμφυτεύματα άλλου κατασκευαστή. Τυποποιημένα εμφυτεύματα θεωρούνται τα εμφυτεύματα, των οποίων η γεωμετρία περιγράφεται ή καθορίζεται κανονιστικά στο πρότυπο ΑΟ (π.χ. τυποποιημένοι κοχλίες σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5835). Ο κατάλογος INTERCUS αναφέρει τα προϊόντα που μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους, ενώ τα τυποποιημένα εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών πρέπει να είναι συγκρίσιμα με αυτά.
- (9) Τα εμφυτεύματα σταθερής γωνίας INTERCUS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα εμφυτεύματα σταθερής γωνίας άλλων κατασκευαστών.
- (10) Στην περίπτωση εμφυτευμάτων με αιχμές (π.χ. σύρματα) υφίσταται κίνδυνος πρόκλησης τραυματισμού του χρήστη ή ζημιάς στα γάντια του χρήστη.
- (11) Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή εμφυτευμάτων με ηλεκτρικά όργανα (π.χ. Καυτηρίαση). Η επαφή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα και έτσι αυξάνει τον κίνδυνο βλάβης του εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την προώθηση της θεραπείας και δεν αποτελούν υλικό υποκατάστατο ιστού και υλικού οστών.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν όλα τα σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές, στις οποίες υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

2.1.2 Συμβατότητα

Οι πλάκες, οι κοχλίες, οι ροδέλες, τα σύρματα και οι ήλοι οστεοσύνθεσης διατίθενται σε πολλά σχήματα και μεγέθη και κατασκευάζονται από τα χειρουργικά υλικά εμφυτευμάτων, χειρουργικό χάλυβα και τιτάνιο (οδηγίες βιοσυμβατότητας). Τα στοιχεία αναγράφονται στην ετικέτα. Η συνδυαστική χρήση επιτρέπεται μόνο για εμφυτεύματα, τα οποία έχουν κατασκευαστεί από το ίδιο υλικό.

Για την εμφύτευση των εμφυτευμάτων είναι διαθέσιμα τα ζυγοσταθμιστικά όργανα της INTERCUS, τα οποία ανταποκρίνονται στο πρότυπο ΑΟ. Κατά την εφαρμογή συνίσταται προσοχή μεταξύ άλλων στην προβλεπόμενη χρήση, τα μεγέθη και τον τύπο της σύνδεσης (π.χ. σε κοχλίες), ώστε να διασφαλίζεται η προβλεπόμενη χρήση και η σωστή επιλογή των εργαλείων. Τα δεδομένα αυτά αναγράφονται στην επισήμανση προϊόντος των προϊόντων.

2.1.3 Προβλεπόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα INTERCUS χρησιμοποιούνται για την οστεοσύνθεση κατόπιν καταγμάτων οστών, τη σταθεροποίηση θραυσμάτων οστών που συνδέονται μεταξύ τους, την ενίσχυση των αρθρώσεων (αρθροδεσίες), καθώς και για τη διόρθωση παραμορφώσεων (π.χ. οστεοτομίες), ενώ ανταποκρίνονται στις αρχές ΑΟ και/ή στην πιο σύγχρονη τεχνολογία. Η προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος αναγράφεται στην επισήμανση (ετικέτα).



2.1.4 Επιβάρυνση των εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα δεν μπορούν ποτέ να φέρουν το πλήρες φορτίο του προς θεραπεία τμήματος των οστών. Τα εμφυτεύματα λειτουργούν αποκλειστικά για την προώθηση της θεραπείας και δεν αποτελούν υλικό υποκατάστατο ιστού και υλικού οστών. Ως εκ τούτου ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για τα όρια επιβάρυνσης και να υποδεικνύει την αντίστοιχη μετεγχειρητική θεραπεία.

- Μετά από οστεοσύνθεση ή οστεοτομία αποδεκτής ποιότητας οστών και καλής επένδυσης από μαλακό ιστό, όλα τα εμφυτεύματα καθιστούν εφικτή την μερική επιβάρυνση 15-20 kg για 6 εβδομάδες και κατόπιν βάσει των ακτινολογικών ευρημάτων. Εξαιρούνται τα συντριπτικά κατάγματα (Αρχές ΑΟ της διαχείρισης καταγμάτων, εκδόσεις Thieme 2003).
- Στην περιοχή του ποδιού χρησιμοποιείται ανατομικό υπόδημα του πρόσθιου ποδός, το οποίο μπορεί να αναλάβει το πλήρες βάρος.
- Στα άνω άκρα διατίθενται πάντα ασκήσεις σταθερότητας (κίνηση χωρίς επιβάρυνση).
- Δεν υφίσταται πλήρης επιβάρυνση με την έννοια των κάτω άκρων στα άνω άκρα.

2.1.5 Ένδειξη

Ενδείξεις ιατρικής περίθαλψης στη βάση της ταξινόμησης ΑΟ.

2.1.6 Αντενδείξεις

Αντενδείξεις υπάρχουν στην περίπτωση οξέων λοιμώξεων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης λόγω των εμφυτευμάτων που χρησιμοποιήθηκαν, προχωρημένης οστεοπόρωσης, σοβαρών διαταραχών του κυκλοφορικού και γνωστών αλλεργιών σε χειρουργικά εμφυτεύματα (βλ. 2.1.9 «Βιοσυμβατότητα»).

Τα εμφυτεύματα INTERCUS ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για ασθενείς με ανεπαρκή ή ελλιπή οστεοποίηση. Πριν από εκτέλεση σε ασθενή με μη ολοκληρωμένη σκελετική ανάπτυξη, ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την ποιότητα των οστών και να συμβουλευθεί το πρότυπο ΑΟ.

Η ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους πρέπει να πραγματοποιείται από τον χειρουργό και αποτελεί δική του ευθύνη.

2.1.7 Ασφάλεια και διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής για τα προϊόντα INTERCUS είναι 50 έτη.

Συνθήκες αποθήκευσης (βλ. 2.4.1 «Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς»)

Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή που λαμβάνει το εμφύτευμα, ότι η ασφάλεια και η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτώνται από τους ακόλουθους παράγοντες και κινδύνους:

- προηγούμενες λοιμώξεις,
- παχυσαρκία του ασθενή,
- αναμενόμενες ακραίες επιβαρύνσεις λόγω εργασίας και άθλησης,
- επιληψία ή άλλες αιτίες επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με υψηλό κίνδυνο καταγμάτων,
- σημαντική οστεοπόρωση ή οστεομαλακία,
- εξασθένιση των υποστηρικτικών δομών εξαιτίας όγκων,
- αλλεργίες στα υλικά συστατικά των εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα INTERCUS κατασκευάζονται γενικώς από μη μαγνητικά χειρουργικά υλικά βλ. 3 «Υλικά».

⚠ Τα εμφυτεύματα INTERCUS δεν ελέγχθηκαν ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον MR. Δεν έχουν δοκιμαστεί στην υπερθέρμανση, τη μετανάστευση και τα εικονικά τεχνουργήματα σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια των εμφυτευμάτων INTERCUS σε περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η εξέταση MR ενός ασθενή που έχει υποβληθεί σε εμφύτευση με εμφυτεύματα INTERCUS μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς του ασθενή.

Σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση με εμφυτεύματα INTERCUS, πρέπει να αποφεύγεται η εξέταση MR. Όλα τα εμφυτεύματα της INTERCUS έχουν κατασκευαστεί από χειρουργικά υλικά εμφυτευμάτων (σειρά προτύπων ISO 5832-x). Αυτά τα υλικά είναι μη μαγνητικά

2.1.8 Χρήση

Τα εμφυτεύματα είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε φθορές. Ως εκ τούτου συνιστάται η προσεκτική χρήση τους:

- Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υπόκεινται σε μηχανική επεξεργασία και σε αλλαγές, εκτός αν κάτι τέτοιο προβλέπεται ρητά από την κατασκευή και τη χειρουργική τεχνική. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απαιτείται η λήψη μιας γραπτής σύστασης από την INTERCUS.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύονται: εμφυτεύματα προφανώς κατεστραμμένα, γρατσουνισμένα, που έχουν υποστεί ακατάλληλο χειρισμό ή μη ερυσσοειδής επεξεργασία. Αυτά πρέπει να επιστρέφονται για έλεγχο στους προμηθευτές.

2.1.9 Βιοσυμβατότητα

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται αναγράφονται στην αντίστοιχη ετικέτα προϊόντος. Τα εμφυτεύματα INTERCUS κατασκευάζονται από χειρουργικά υλικά εμφυτευμάτων σύμφωνα με τα πρότυπα:

- ISO 5832-1/-9 ανοξείδωτου χάλυβα
- ISO 5832-2 μη κραματοποιημένου τιτανίου
- ISO 5832-3 κράματος τιτανίου με 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο.

Σε γνωστές αλλεργίες στον χάλυβα εμφυτευμάτων πρέπει να αποφεύγεται η χρήση εμφυτευμάτων χάλυβα και να χρησιμοποιείται τιτάνιο.

2.1.10 Οδηγίες σχετικά με τον προεγχειρητικό προγραμματισμό της εκτέλεσης

- (1) Η επέμβαση πρέπει να προγραμματίζεται με ακρίβεια βάσει των ακτινογραφικών ευρημάτων.
- (2) Ομοίως πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ειδικά ζυγοσταθμιστικά όργανα INTERCUS για την προετοιμασία του φορέα οστού καθώς και για την προσαρμογή και την εισαγωγή του εμφυτεύματος.
- (3) Χειρουργική τεχνική: Καθοριστικοί είναι οι κανονισμοί της τεχνικής και της επιστήμης καθώς και οι επιστημονικές δημοσιεύσεις από συγγραφείς ιατρικών εκδόσεων. Μια περιγραφή εκτέλεσης δεν μπορεί ποτέ να είναι πλήρης δίχως τη συμπερίληψη όλων των κινδύνων και των επιπλοκών που απαιτούν προσοχή. Εγχειρίδια σχετικά με την χειρουργική επέμβαση, τις τεχνικές περιγραφές των προϊόντων, πρόσθετα ενημερωτικά έντυπα και ταινίες μπορούν να ζητηθούν από την INTERCUS.
- (4) Ασηπτικές συνθήκες στο χειρουργείο.
- (5) Κατά την αποσκευασία, βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα συμφωνεί με την περιγραφή στη συσκευασία. Επιπλέον, ο χειρισμός του εμφυτεύματος θα πρέπει να ανατίθεται σε άτομο με εξειδικευμένες γνώσεις.

2.1.11 Οδηγίες σχετικά με τη μετεγχειρητική παρακολούθηση

- Η κινητοποίηση και η παρακολούθηση αποτελούν ευθύνη του χειρουργού και πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με τον ασθενή.
- Πρέπει να παρέχεται καθοδήγηση στον ασθενή για τον έλεγχο του εμφυτεύματος, σε περίπτωση ακραίας πτώσης ή χτυπήματος.

2.2 Εργαλεία

2.2.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

- (1) Τα εργαλεία INTERCUS είναι κατασκευασμένα βάσει των πλέον πρόσφατων πορισμάτων της τεχνολογίας και των αναγνωρισμένων κανονισμών της μηχανικής. Η ασφάλειά σας και η βέλτιστη λειτουργικότητα μπορούν να διασφαλιστούν μόνο, όταν ο χειρουργός δίνει τη δέουσα προσοχή και ακολουθεί τις οδηγίες αυτού του φύλλου.
- (2) Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το σύνολο της θεματικής που αφορά τον χειρισμό των εργαλείων INTERCUS και της προόδου της επιστήμης και της τεχνολογίας.
- (3) Επιπλοκές, οι οποίες μπορεί να προκύψουν λόγω εσφαλμένης εφαρμογής, αποτελούν ευθύνη του χειρουργού και δεν μπορούν να αποτελέσουν ευθύνη του κατασκευαστή ή του προμηθευτή των εργαλείων INTERCUS.
- (4) Ο χειρουργός πρέπει πριν από κάθε χρήση να διασφαλίζει ότι τα εργαλεία βρίσκονται σε άριστη κατάσταση.
- (5) Στην περίπτωση εργαλείων ή εξαρτημάτων με αιχμές (π.χ. βελόνες παρακέντησης) ή συνδέσμων (π.χ. λαβίδες) υφίσταται κίνδυνος πρόκλησης τραυματισμού του χρήστη από αγκύλωση ή τρύπημα, ή ζημιάς στα γάντια του χρήστη.

2.2.2 Προβλεπόμενη χρήση

Τα ζυγοσταθμιστικά όργανα ανταποκρίνονται στα πρότυπα ΑΟ και συμμορφώνονται με τις αρχές ΑΟ αναφορικά με τη διαχείριση καταγμάτων για την εμφύτευση και την αφαίρεση εμφυτευμάτων. Κατά την εφαρμογή συνιστάται προσοχή μεταξύ άλλων στην προβλεπόμενη χρήση, τα μεγέθη και τον τύπο της σύνδεσης (π.χ. σε κατασβίδια), ώστε να διασφαλίζεται η προβλεπόμενη χρήση. Τα δεδομένα αυτά αναγράφονται στην επισήμανση του προϊόντος.

2.3 Περιτροφικά εργαλεία

2.3.1 Γενικές οδηγίες

Τα εν λόγω εργαλεία είναι περιστροφικά εργαλεία, τα οποία σε συνδυασμό με ένα συμβατό σύστημα μετάδοσης κίνησης, χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση των οστικών δομών. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν με ένα ανάλογο σύστημα μετάδοσης



κίνησης.

Η εφαρμογή πρέπει να εκτελείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στον σύγχρονο χειρουργικό επιστημονικό κλάδο, εκπαιδευμένους στα πλαίσια της γενικής αναγνωρισμένης εκπαίδευσης, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική βιβλιογραφία. Ειδικότερα, ο ιατρός πρέπει να διαπιστώσει την έκταση των τραυματισμών ή των αλλοιώσεων στον ιστό που απαιτούν χειρουργική θεραπεία και να καθορίσει την αντίστοιχη χειρουργική επέμβαση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση υποκείμενων νοσημάτων των προς περιθαλψή ασθενών, γεγονός που δύναται να περιορίσει τη χρήση περιστρεφόμενων εργαλείων.

2.3.2 Προβλεπόμενη χρήση

Τα τρυπάνια οστών χρησιμοποιούνται για τη διάτρηση οστών του πυρήνα και διαμπερών οστών για τους κοχλίες των οστών και για τη διάτρηση της μυελικής κοιλότητας για ενδομυελικούς ήλους οστών.

Η προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος αναγράφεται στην επισήμανση (ετικέτα).

2.3.3 Γενικός οδηγός χρήσης

Τα περιστροφικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες πληροφορίες με ένα ανάλογο σύστημα μετάδοσης κίνησης. Συνιστάται προσοχή στη χρήση μόνο συμβατών τύπων σύνδεσης (π.χ. για ταχεία σύνδεση, τριγωνικό στέλεχος, κυλινδρικό στέλεχος, οδοντική σύζευξη).

Πριν από κάθε χρήση πρέπει πάντα να διασφαλίζεται η τεχνική αριότητα και η αποστειρωμένη κατάσταση των περιστροφικών εργαλείων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Περιστροφικά εργαλεία που φέρουν οποιοδήποτε είδους ζημιά πρέπει να παραβλέπονται και γενικώς να μη χρησιμοποιούνται.

Τα περιστροφικά εργαλεία πρέπει να στερεώνονται έως τέρμα στον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης. Πριν τη θέση σε λειτουργία πρέπει να ελέγχεται η σταθερή θέση του εργαλείου.

Τα περιστροφικά εργαλεία είναι ακατάλληλα για την επεξεργασία μεταλλικών υλικών (π.χ. κράματα χάλυβα).

2.3.4 Δυνάμεις επαφής

Οι υπερβολικά υψηλές δυνάμεις επαφής πρέπει οπωσδήποτε να αποφεύγονται, καθώς μπορούν να προκαλέσουν θερμικές νεκρώσεις στους ιστούς.

Οι υψηλές δυνάμεις επαφής μειώνουν τη διάρκεια ζωής των εργαλείων και σε ακραίες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν στο σπάσιμο των εργαλείων.

2.3.5 Ανάπτυξη θερμότητας

Κατά βάση δεν μπορεί να αποφευχθεί η ανάπτυξη θερμότητας στα περιστροφικά εργαλεία, πρέπει ωστόσο να διατηρείται όσο πιο χαμηλά γίνεται. Αιτίες για την υψηλή ανάπτυξη θερμότητας αποτελούν π.χ. φθαρμένα ή στομαμένα περιστροφικά εργαλεία, μια μη επαρκής απομάκρυνση των θραυσμάτων οστών που δημιουργούνται, ως αποτέλεσμα αυτών μπορούν να φράξουν οι λεπίδες και να μην μπορούν να λειτουργήσουν ελεύθερα. Κατ' αυτόν τον τρόπο επιμηκώνεται ο χρόνος εργασίας στο οστό. Η υψηλότερη ανάπτυξη θερμότητας που προκύπτει μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη ζημιά του ιστού των οστών (θερμικές νεκρώσεις) και εκτός αυτού μειώνει τη διάρκεια ζωής των εργαλείων.

2.3.6 Ενδείξεις

Τα περιστροφικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους και σύμφωνα με το πρότυπο ΑΟ. Ταυτόχρονα πρέπει να πληρείται η αρχή της αφαίρεσης μέσω κοπής της μη επιθυμητής οστικής μάζας και της προετοιμασίας των περιοχών των εμφυτευμάτων.

2.3.7 Αντενδείξεις

Στις περισσότερες περιπτώσεις οι πιθανές αντενδείξεις δεν συνδέονται άμεσα με τη χρήση των εργαλείων, αλλά προκύπτουν από τη λάθος επιλογή των εργαλείων καθώς και από τον ανακριβή χειρισμό και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκύψουν υπερευαίσθησιες και αλλεργικές αντιδράσεις σε συγκεκριμένα συστατικά του κράματος των υλικών.

Εκτός αυτού, ασθενείς με ειδικές νόσους της δομής των οστών (π.χ. οστεοπόρωση, οστική απορρόφηση) πρέπει να υπόκεινται σε ατομική θεραπεία. Μετά από μια επέμβαση μπορεί βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα να προκύψουν βαθιές ή επιφανειακές λοιμώξεις.

2.3.8 Έλεγχος πριν από τη χρήση

Κάθε χρήστης των εργαλείων έχει την υποχρέωση πριν από τη χρήση

να τα ελέγχει για αλλαγές, ρωγμές ή βλάβες, που μπορεί να προκύψουν από την ακατάλληλη μεταφορά, αποθήκευση ή προετοιμασίας.

2.4 Γενικά

2.4.1 Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την αποθήκευση μη στείων και στείων προϊόντων. Τα προϊόντα πρέπει να προστατεύονται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και από μηχανικές βλάβες.

Πρέπει να αποφεύγονται οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός συμπυκνωμάτων και ως εκ τούτου οι ζημιές λόγω διάβρωσης.

Οι συνθήκες μεταφοράς είναι θερμοκρασία από -20 έως +50 °C και μέγιστη σχετική υγρασία 90%.

2.4.2 Πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον προμηθευτή.

Ανατρέξτε στον αριθμό παρτίδας (LOT), ο οποίος επισημαίνεται ως ακολούθως στην ετικέτα ή/και στα προϊόντα:

LOT XXXXXX

ή

LOT SXXXXXX

2.4.3 Ασφάλεια και ευθύνη

Ο χρήστης οφείλει να ελέγχει τα προϊόντα με ίδια ευθύνη πριν από τη χρήση τους ως προς την επάρκεια και τις δυνατότητες χρήσης τους αναφορικά με την προβλεπόμενη χρήση τους. Η εφαρμογή των προϊόντων υπάγεται στην ευθύνη του χρήστη. Η INTERCUS GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για ενδεχόμενες ζημιές. Η επιτυχής έκβαση μιας χειρουργικής επέμβασης διασφαλίζεται μόνο μέσω του κατάλληλου χειρισμού των προϊόντων.

2.5 Επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων INTERCUS

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που προορίζονται για **μία μόνο χρήση** (π.χ. εμφυτεύματα, αποστειρωμένα παραδοτέα προϊόντα), επισημαίνονται πάνω στην ετικέτα με το ακόλουθο σύμβολο:



Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων, που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά ενός ασθενή, καθώς υφίσταται κίνδυνος επαναχρησιμοποίησης μολυσμένων εμφυτευμάτων.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης χρησιμοποιημένων εμφυτευμάτων INTERCUS, η INTERCUS δεν εγγυάται πλέον για τις μηχανικές ιδιότητες του προϊόντος εξαιτίας προηγούμενης επιβάρυνσης, φθοράς ή ζημιών. Προϊόντα που δεν επισημαίνονται με το ανωτέρω σύμβολο, επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν. Σε αυτά συγκαταλέγονται εργαλεία, περιστροφικά εργαλεία καθώς και συστήματα αποθήκευσης/σετ. Προϋπόθεση για την επαναχρησιμοποίηση είναι τα προϊόντα να μην φέρουν ζημιές και ακαθαρσίες. Τα επαναχρησιμοποιούμενα αυτά προϊόντα πρέπει πριν από κάθε χρήση να υπόκεινται σε προετοιμασία.

Σε περίπτωση μη τήρησης, ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη. Η INTERCUS δεν ορίζει μέγιστο αριθμό για τη χρήση επαναχρησιμοποιημένων προϊόντων. Η διάρκεια ζωής των προϊόντων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως π.χ. από:

- το είδος και τη διάρκεια των μεμονωμένων εφαρμογών,
- τον χειρισμό των προϊόντων κατά τη διάρκεια και στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των χρήσεων.

Η προσεκτική εξέταση και οι δοκιμές λειτουργίας των προϊόντων πριν από τη χρήση αποτελούν τις καλύτερες μεθόδους για να διαπιστώσετε τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

3. Υλικά

3.1 Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύματα INTERCUS αποτελούνται από τιτάνιο (ISO 5832-2, ASTM F67) καθώς και από κράματα τιτανίου (ISO 5832-3, ASTM B265, ASTM F136) είναι ανοδιωμένα ή από χάλυβα εμφυτευμάτων (ISO 5832-1 ASTM F138; ASTM F139 ή ISO 5832-9). Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά τιτανίου και χάλυβα είναι βιοσυμβατά, ανθεκτικά στη διάβρωση, μη τοξικά σε βιολογικά περιβάλλοντα και μη σιδηρομαγνητικά.

3.2 Εργαλεία

Τα εργαλεία αποτελούνται από ανοξείδωτο χάλυβα, από πλαστικό (π.χ. άνθρακα, PEEK, PP, PPSU, σιλικόνη, Bayblend M850XF, Ixf GS-1022 WH01) ή από αλουμίνιο.




4. Μη αποστειρωμένα σε διάθεση στην αγορά


4.1 Γενικά

Αυτή η ενότητα των οδηγιών χρήσης ισχύει μόνο για τα προϊόντα INTERCUS που έχουν διατεθεί στην αγορά μη αποστειρωμένα.

Ο χρήστης ΔΕΝ επιτρέπεται να επεξεργάζεται τα προϊόντα που διατίθενται αποστειρωμένα στην αγορά.

 Τα προϊόντα INTERCUS που διατίθενται μη αποστειρωμένα στην αγορά καθαρίζονται από τον κατασκευαστή σε επικυρωμένη εγκατάσταση καθαρισμού, συσκευάζονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ σε προστατευτική συσκευασία και διανέμονται. Η προστατευτική αυτή συσκευασία πρέπει να αφαιρείται πριν από την προετοιμασία. Τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται από τον χρήστη.

Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται μη ανοιγμένα στην πρωτότυπη συσκευασία και η προστατευτική συσκευασία πρέπει να απομακρύνεται λίγο πριν από την προετοιμασία.


 Αν κάποιος ασθενής έχει ήδη έρθει σε επαφή με τα προϊόντα ή εάν τα προϊόντα μίας χρήσης (π.χ. εμφυτεύματα) έχουν μολυνθεί, δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή τους.

4.1.1 Βασικές αρχές για την προετοιμασία των προϊόντων INTERCUS

Οι βασικές αρχές που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα πρέπει να τηρούνται σε όλα τα στάδια της προετοιμασίας!

Η προετοιμασία των μη αποστειρωμένων παραδοτέων προϊόντων, που περιγράφονται στο παρόν, έχει δοκιμαστεί και επικυρωθεί από την INTERCUS (διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης). Ο υπεύθυνος προετοιμασίας φέρει την ευθύνη διασφάλισης του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της διεξαγόμενης προετοιμασίας. Ως εκ τούτου απαιτείται επικύρωση και τακτική επιτήρηση της διαδικασίας. Επιπλέον, κάθε απόκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται από τον υπεύθυνο προετοιμασίας θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά ως προς την αποτελεσματικότητά της καθώς και για πιθανές αρνητικές συνέπειες.

 Ως απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση θεωρείται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση.

 Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός και η απολύμανση των προϊόντων INTERCUS αποκλειστικά με χειροκίνητο τρόπο!


Προτείνουμε η επαναπροετοιμασία των εργαλείων να ακολουθεί το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση τους (<6 ώρες).

Πρέπει να προηγείται η προετοιμασία για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Παρακαλούμε διασφαλίζετε, στο πλαίσιο της ευθύνης σας για την αποστειρωμένη κατάσταση των μεμονωμένων εξαρτημάτων κατά την εφαρμογή,

- τη χρήση μόνο επαρκώς επικυρωμένων διαδικασιών ανάλογα με το προϊόν για τον καθαρισμό/την απολύμανση και την αποστείρωση.
- την τακτική συντήρηση και έλεγχο των χρησιμοποιούμενων συσκευών (RDG, αποστειρωτής).
- την τήρηση των επικυρωμένων ή/και προτεινόμενων από τον κατασκευαστή παραμέτρων σε κάθε κύκλο.

Επιπρόσθετα, λαμβάνετε υπόψη τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας καθώς και τις διατάξεις υγιεινής του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ειδικά για τις διαφορετικές προδιαγραφές σχετικά με την αποτελεσματική αδρανολογία μολυσματικών πρωτεϊνών. Σε περίπτωση που το προϊόν έρθει σε επαφή (ή υποψία επαφής) με δύσκολα ανιχνεύσιμα παθογόνα, όπως π.χ. την παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt-Jakob, τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται.

 Η συχνή επαναπροετοιμασία δεν έχει σημαντική επίδραση στα χειρουργικά προϊόντα. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές στη χρήση του προϊόντος.

4.1.2 Μέσα καθαρισμού και απολύμανσης και συσκευές

Κατά την επιλογή των προς χρήση μέσων καθαρισμού και απολύμανσης και συσκευών, συνιστάται προσοχή σε όλα τα στάδια, ώστε

- αυτές τα εν λόγω μέσα να ενδείκνυνται για την προβλεπόμενη χρήση (π.χ. καθαρισμό, απολύμανση, καθαρισμό σε θάλαμο υπερήχων ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
- τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης να είναι απαλλαγμένα από αλδεύδες (ειδάλως παρατηρείται σταθεροποίηση λεκέδων αίματος).
- αυτά να έχουν αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. VAH/DGHH ή έγκριση ΕΟΦ και σήμανση CE).
- τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης να είναι κατάλληλα για τα προϊόντα και συμβατά με τα προϊόντα (βλ. επίσης 3 «Υλικά»).
- να τηρούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή, π.χ. σε σχέση με τη συγκέντρωση, τον χρόνο δράσης και τη θερμοκρασία.

Η INTERCUS συνιστά τη χρήση πρόσφατα παρασκευασμένων διαλυμάτων καθαρισμού και απολύμανσης.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα ειδικά κατάλληλα προϊόντα για τον ήπιο καθαρισμό και την απολύμανση μπορείτε να λάβετε απευθείας από τους κατασκευαστές των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης. Τέτοιοι κατασκευαστές στη Γερμανία και την Ελβετία είναι π.χ. οι εξής:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Αμβούργο, Γερμανία
- Ecolab Deutschland GmbH, Ντίσελντορφ, Γερμανία
- Schülke & Mayr GmbH, Νόρντερστεντ, Γερμανία / Ζυρίχη, Ελβετία
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Νόρντερστεντ, Γερμανία
- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Αμβούργο, Γερμανία

4.1.3 Βοηθητικά μέσα για προκαταρκτικό καθαρισμό/καθαρισμό

Ποτέ μην καθαρίζετε τα προϊόντα INTERCUS με μεταλλικές βούρτσες ή ασαλόμαλλο. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, το υλικό μπορεί να υποστεί ζημιά.

Ως βοηθητικά μέσα χρησιμοποιείτε καθαρά πανιά, χωρίς χνούδι, ή/και μαλακές βούρτσες. Για την προετοιμασία σωληνοειδών προϊόντων ή/και προϊόντων με κοιλότητες, απαιτούνται στυλογράφοι καθαρισμού, κυλινδρικές βούρτσες ή/και σύριγγες μίας χρήσης με τους αντίστοιχους σωληνίσκους ως πρόσθετο εξάρτημα.

4.1.4 Βοηθητικά μέσα για στέγνωμα

Η INTERCUS προτείνει για το στέγνωμα χάρτινες πετσέτες μίας χρήσης χωρίς χνούδια ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης.

4.1.5 Ποιότητα νερού

Όσον αφορά στην ποιότητα του νερού για τα στάδια τόσο του καθαρισμού και της απολύμανσης όσο και της έκπλυσης, η INTERCUS συνιστά απολύτως καθαρό και καθαρισμένο νερό (αποιονισμένο νερό). Εφόσον είναι αναγκαίο, η INTERCUS συνιστά τη δοκιμή του περιεχομένου ενδοτοξίνης στο τελικό νερό έκπλυσης (θερμική απολύμανση) προκειμένου για τη συμμόρφωση με τους εθνικούς ή διεθνείς κανονισμούς.

Υψηλές συγκεντρώσεις ορυκτών ή/και μολύνσεων με μικροοργανισμούς και παρόμοια μπορεί να οδηγήσουν στη δημιουργία λεκέδων στα προϊόντα ή να αποτρέψουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την απολύμανση.

4.1.6 Αντοχή υλικών

Όλα τα επανεπεξεργάσιμα προϊόντα INTERCUS επιτρέπεται να εκτίθενται σε θερμοκρασίες έως και 137 °C (278 °F).

Κατά την επιλογή των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

Υλικό	Nedoporučeno
Αλουμίνιο (ανοδιωμένο κ.λπ.)	<ul style="list-style-type: none"> • συστατικά ιωδίου ή αλκαλικά ή άλατα βαρέων μετάλλων (π.χ. υδράργυρος) • κακή ποιότητα νερού, αλκαλικά καθαριστικά, όξινα μέσα εξουδετέρωσης
Χρωματική κωδικοποίηση	<ul style="list-style-type: none"> • όλα τα οξειδωτικά οξέα (π.χ. νιτρικό οξύ, θειικό οξύ, οξαλικό οξύ), H₂O₂ (υπεροξειδίου του υδρογόνου) • πολύ υψηλές συγκεντρώσεις καθαριστικών και απολυμαντικών
Ανοξειδωτος χάλυβας	<ul style="list-style-type: none"> • υψηλές συγκεντρώσεις χλωρίου • οξαλικό οξύ • υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂)
Τιτάνιο / Κράματα τιτανίου	<ul style="list-style-type: none"> • όλα τα οξειδωτικά οξέα (π.χ. νιτρικό οξύ, θειικό οξύ, οξαλικό οξύ), H₂O₂ (υπεροξειδίου του υδρογόνου)

4.1.7 Συναρμολόγηση/ Αποσυναρμολόγηση

Στα μονομπλόκ εργαλεία η αποσυναρμολόγηση των εργαλείων δεν είναι απαραίτητη ή εφικτή. Τα εργαλεία που αποτελούνται από περισσότερα μέρη πρέπει πριν τον καθαρισμό να αποσυναρμολογούνται.

4.1.8 Πρόσθετες οδηγίες

Η σήμανση λείζερ των προϊόντων μπορεί να εξαφανιστεί εν μέρει ή πλήρως όταν πραγματοποιείται επεξεργασία με βασικά καθαριστικά που περιέχουν φωσφορικό οξύ ή υδροφθορικό οξύ, και αυτό μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία. Σε αυτήν την περίπτωση το εν λόγω προϊόν έχει φθαρεί και πρέπει να ανακυκλωθεί.



4.2 Προετοιμασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

4.2.1 Απόθεση και προετοιμασία των εργαλείων μετά τη χειρουργική επέμβαση

Τα πρώτα στάδια της σωστής προετοιμασίας ξεκινούν απευθείας στο χειρουργείο.

Γενικές ακαθαρσίες, κατάλοιπα μέσων αιμόστασης, απολυμαντικών δέρματος και λιπαντικών καθώς και καυστικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να αφαιρούνται πριν από την απόθεση των οργάνων. Κατά την απόθεση των εργαλείων συνίσταται προσοχή: με το ακατάλληλο «ρίξιμο» των εργαλείων, μπορεί να προκληθούν ζημιές στα εργαλεία (π.χ. παραμόρφωση ή ζημιές στα εργαλεία, ειδικά των αιχμών). Ως εκ τούτου, συνίσταται προσοχή στην κατάλληλη απόθεση των εργαλείων και την μη υπερπλήρωση των δίσκων των εργαλείων.

Εάν είναι δυνατό, προκρίνετε τη στεγνή απόρριψη για τη μεταφορά στο τμήμα καθαρισμού/αποστείρωσης. Σε περίπτωση υγρής απόρριψης, τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται στο κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση.


Σε αυτό το πλαίσιο, συνίσταται προσοχή ώστε

- τα εργαλεία που αποτελούνται από περισσότερα μέρη (π.χ. συσκευές μέτρησης βάθους, αφαιρούμενες λαβές, επεκτάσεις για κατασβίδια κ.λπ.) να αποσυαρμολογούνται πριν από την προεπεξεργασία,
- αρθρωτά εργαλεία (π.χ. ακροδέκτες, λαβίδες κ.λπ.) να ανοίγονται όσο πιο πολύ γίνεται,
- στην περίπτωση της υγρής απόρριψης όλες οι επιφάνειες (αυλακώσεις, οπές, αυλούς κ.λπ.) πρέπει να είναι επαρκώς καλυμμένες με διάλυμα.

Τα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται όσο το δυνατόν πιο γρήγορα (<6 ώρες) προκειμένου να αποφεύγεται η ξήρανση των υπολειμμάτων αμέσως κ.α. και να μην πραγματοποιείται υπέρβαση του χρόνου παραμονής στο στάδιο της υγρής απόρριψης (κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο υλικό).

4.3 Καθαρισμός και απολύμανση

Για όλα τα εργαλεία, στην περίπτωση που αυτά είναι μολυσμένα ή ενδέχεται να είναι, η INTERCUS προτείνει τη διενέργεια μηχανικού καθαρισμού πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση.

 Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός και η απολύμανση των προϊόντων INTERCUS αποκλειστικά με χειροκίνητο τρόπο!

Τα αποσυαρμολογημένα εργαλεία και τα συστήματα αποθήκευσης παραμένουν αποσυαρμολογημένα για την επόμενη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

4.3.1 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

Κατά τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό, συνίσταται προσοχή στις οπές, τους αυλούς, τις αυλακώσεις και τις αρθρωτές επιφάνειες!

4.3.1.1 Προετοιμασία:

4.3.1.1.1 Εργαλεία

Καθαρίζετε τα αποσυαρμολογημένα και ανοιχτά εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό. Κατά τη διαδικασία αυτή συνίσταται προσοχή στα εξής:

- Απομακρύνετε τις ορατές ακαθαρσίες με μια μαλακή πλαστική βούρτσα κατάλληλη για το μέγεθος του προϊόντος (π.χ. από την INTERLOCK Medizintechnik GmbH www.interlockmed.com, κεντρική προμήθεια αποστειρωμένων προϊόντων).

4.3.1.1.2 Συστήματα αποθήκευσης για εμφυτεύματα ή/και εργαλεία


Καθαρίζετε τα συστήματα αποθήκευσης για τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό, ως εξής:

- αφαιρέστε τυχόν όργανα που έχουν ταξινομηθεί από τα συστήματα αποθήκευσης. Οι δίσκοι πρέπει να είναι κενοί
- αφαιρέστε, αν είναι δυνατόν, το καπάκι του συστήματος αποθήκευσης
- καθαρίστε προσεκτικά τα μεμονωμένα μέρη κάτω από τρεχούμενο νερό

Καθαρίστε τα συστήματα αποθήκευσης ως εξής, επίσης κάτω από τρεχούμενο νερό:

- πλύνετε τα πρώτα ενώ είναι κλειστά
- απομακρύνετε τα προϊόντα από τα συστήματα αποθήκευσης
- αφαιρέστε, αν είναι δυνατόν, το καπάκι από τα συστήματα αποθήκευσης για εμφυτεύματα ή πλύνετε τυχόν συνδέσμους. Οι λαβές δεν πρέπει να αφαιρούνται
- καθαρίστε προσεκτικά τα μεμονωμένα μέρη κάτω από τρεχούμενο νερό

4.3.1.2 Διαδικασία χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού

 Τα εργαλεία και τα συστήματα αποθήκευσης πρέπει, αν είναι δυνατόν, να είναι ανοιχτά και αποσυαρμολογημένα για τον καθαρισμό!

- Τοποθετήστε τα προϊόντα για 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων με καθαριστικό μέσο (π.χ. Neodisher septo Pre Clean; 2%, Dr. Weigert; μέγ. τιμή pH 11).

• Κατά τη διαδικασία αυτή προσοχή συνίσταται, ώστε:

- να χρησιμοποιούνται μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα,
- να χρησιμοποιείται κατάλληλο καθαριστικό ή συνδυαστικό απολυμαντικό και καθαριστικό,
- το λουτρό υπερήχων να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή, όσον αφορά τη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση κ.λπ.,
- η χρήση του λουτρού υπερήχων να εκτελείται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή,
- όλα τα εξαρτήματα να είναι επαρκώς καλυμμένα (συμπ. αυλακώσεων, οπών, αυλών κ.λπ.),
- όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα να μην προκαλούν ζημιές το ένα στο άλλο.

- Καθαρίστε τα προϊόντα με μια μαλακή πλαστική βούρτσα.
- Κατά τον καθαρισμό, μετακινήστε τα κινούμενα μέρη εμπρός και πίσω δέκα φορές έτσι ώστε να καθαρίζονται όλες οι περιοχές.
- Καθαρίστε τους μεγάλους αυλούς με στρογγυλή πλαστική βούρτσα βουρτσίζοντας δέκα φορές. Βεβαιωθείτε ότι οι πλαστικές βούρτσες καλύπτουν όλο το μήκος του αυλού.

• Πλύνετε τα προϊόντα με νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό έως ότου αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα. Συνίσταται προσοχή, ώστε:

- τα σωληνοειδή προϊόντα (π.χ. σωληνοειδή τρυπάνια) να πλένονται και εσωτερικά με τη βοήθεια των συριγγών και κατάλληλων σωληνίσκων.

• Η χρήση σωληνοειδών προϊόντων (προϊόντα με κοιλότητες, των οποίων η διάμετρος είναι μικρότερη ή ίση με το 1/6 του μήκους του προϊόντος), π.χ. σωληνοειδή τρυπάνια, πρέπει να πραγματοποιείται ως εξής:

- Εάν είναι απαραίτητο, εισαγάγετε τις κατάλληλες βούρτσες ή σύρματα καθαρισμού στα σωληνοειδή προϊόντα για να αφαιρέσετε εμφράξεις και να διασφαλίσετε τη ροή. Βεβαιωθείτε ότι οι βούρτσες και τα σύρματα καθαρισμού επαρκούν για όλο το μήκος του σωληνοειδούς προϊόντος.

- Πλύνετε τα σωληνοειδή προϊόντα με κατάλληλο σωληνίσκο και σύριγγα μίας χρήσης (όγκος έκπλυσης τουλάχιστον 30 ml).

Για την έκπλυση μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε ένα πιστόλι πίεσης νερού.

- Μετά την έκπλυση, πρέπει να εκτελείται οπτικός έλεγχος όλων των προϊόντων. Εάν είναι απαραίτητο, η προαναφερθείσα διαδικασία καθαρισμού πρέπει να επαναλαμβάνεται έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατές ακαθαρσίες.

Αφήστε τα προϊόντα να στεγνώσουν σε μια απορροφητική, καθαρή και χωρίς χνούδια επιφάνεια (π.χ. σε χάρτινη πετσέτα μίας χρήσης χωρίς χνούδια).

4.3.1.2.1 Προειδοποιήσεις

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στον καθαρισμό των λεπίδων περιστρεφόμενων οργάνων (κίνδυνος τραυματισμού!). Τα κατεστραμμένα και στομωμένα εργαλεία δεν πρέπει καθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται για να μην αναπτύσσεται υπερβολική θερμότητα στον ιστό και να αποφεύγονται οι κίνδυνοι για χρήστες, ασθενείς και τρίτους.

Η INTERCUS συνιστά τη χρήση τρυπανίων οστών έως δέκα φορές.

4.3.2 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Μετά τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό, ο οποίος ενδέχεται να έχει πραγματοποιηθεί, ακολουθεί ο καθαρισμός και η απολύμανση του μηχανήματος.

Κατά την επιλογή και τη χρήση των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες 4.1.1 και 4.1.6.

Για την επικύρωση της διαδικασίας μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης, η INTERCUS χρησιμοποίησε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) τύπου HO2 (Netsch-Belimed), το καθαριστικό «Neodisher MediClean forte» σε συγκέντρωση 0,8% και τον παράγοντα εξουδετέρωσης «Neodisher MediKlar» σε συγκέντρωση 0,3% - 0,1% σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (οδηγίες Dr. Weigert). Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα στοιχεία του ακόλουθου πίνακα.

Κατά την επιλογή RDG πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε η RDG να πληροί τις οριακές τιμές του προτύπου EN ISO 15883 και τα ακόλουθα διαδικαστικά στάδια να αποτελούν μέρος της διαδικασίας



καθαρισμού:

Φάση	Θερμοκρασία*	Διάρκεια*	Παρατήρηση
Καθαρισμός - Πρόπλυση	Κρύο	5 λεπτά	
Καθαρισμός - Βασική πλύση	55°C (131°F)	10 λεπτά	Προσθήκη του καθαριστικού*, μέγ. τιμή pH 11
Εξουδετέρωση - Έκπλυση	53 °C (127,4°F)	5 λεπτά	Εάν είναι απαραίτητο, εξουδετερώστε με απονισμένο νερό και προσθέστε παράγοντα εξουδετέρωσης*
Ενδιάμεσες πλύσεις	---	1 λεπτό	με κρύο απονισμένο νερό
Τελική πλύση - Θερμική απολύμανση	93°C (199,4°F)	5 λεπτά	με απονισμένο νερό. Χωρίς την προσθήκη επιπλέον καθαριστικού
Στέγνωμα	ανάλογα τη συσκευή συνίσταται: 90 έως και 110 °C	συνίσταται ανάλογα τη συσκευή: 15 λεπτά	

* τα εν λόγω στοιχεία σχετίζονται με τη χρήση του καθαριστικού «Neodisher MediClean forte» (0,8%) από τον Dr. Weigert, το «Neodisher MediKlar» (0,3% - 0,1%) ως παράγοντα εξουδετέρωσης και τα παραπάνω RDG, οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες ενδέχεται να διαφέρουν όταν χρησιμοποιείτε άλλα χημικά διεργασίας ή άλλα RDG.

4.3.2.1 Διαδικασία μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης

⚠ Τα εργαλεία πρέπει, όπως περιγράφεται στο 4.3.1.2 να είναι ανοιχτά και αποσυναρμολογημένα!

- Τοποθετήστε τα προϊόντα στο RDG. Κατά τη διαδικασία αυτή βεβαιωθείτε ότι
 - η φόρτωση των συστημάτων αποθήκευσης, των στελεχών, των στηριγμάτων κ.λπ. πραγματοποιείται ορθά προκειμένου για την έκπλυση,
 - τα εργαλεία τοποθετούνται αποσυναρμολογημένα και τα αρθρωτά εργαλεία ανοιχτά,
 - τα συστήματα αποθήκευσης δεν είναι υπερφορτωμένα (καλή έκπλυση των εργαλείων, των εμφυτευμάτων και των συστημάτων αποθήκευσης),
 - τα πρότυπα φόρτωσης που καθορίζονται κατά την επικύρωση τηρούνται πάντα,
 - προϊόντα με μεγάλη επιφάνεια τοποθετούνται στις λεκάνες με τέτοιο τρόπο ώστε να μην εμποδίζουν τον καθαρισμό άλλων προϊόντων,
 - προϊόντα με κοιλότητες (αυλοί, σωληνώσεις) πλένονται και εσωτερικά. Για αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα στελέχη με τη διάταξη πλύσης,
 - το μηχάνημα φορτώνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα προϊόντα με αυλούς και τα σωληνοειδή προϊόντα να μην είναι τοποθετημένα οριζόντια και οι κρυφές κοιλότητες να δείχνουν προς τα κάτω για να βοηθήσουν τη διαδικασία πλύσης,
 - τα προϊόντα τοποθετούνται ανάλογα με την ευαισθησία τους, έτσι ώστε να αποκλείονται οι ζημιές.
- Εκκινήστε το πρόγραμμα
- Στο τέλος του προγράμματος αφαιρέστε τα προϊόντα από τη RDG
- Στο τέλος, ελέγξτε τα προϊόντα (βλ. 4.4.1 «Έλεγχος»)
- Φροντίστε τα προϊόντα (βλ. 4.4.2 «Συντήρηση και Φροντίδα»)
- Συσκευάστε τα προϊόντα το συντομότερο δυνατό (βλ. 4.5 «Συσκευασία»), εάν είναι απαραίτητο μετά από επιπλέον στέγνωμα, σε ένα καθαρό μέρος

4.4 Έλεγχος και Φροντίδα

4.4.1 Έλεγχος

Κατ' αρχήν, η επαρκής καθαριότητα είναι η βασική προϋπόθεση για την επιτυχή αποστείρωση. Πριν από τη συσκευασία των προϊόντων για αποστείρωση, πρέπει να προηγηθεί έλεγχος των προϊόντων. Ο έλεγχος πραγματοποιείται οπτικά (συμβουλή: χρήση λαμπών χώρου εργασίας με μεγεθυντικούς φακούς).

4.4.1.1 Έλεγχος των εργαλείων

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγχετε όλα τα εργαλεία για ζημιές και ως προς τη λειτουργία τους. Για τον έλεγχο λειτουργίας θα πρέπει να συναρμολογήσετε τα εργαλεία που αποτελούνται από περισσότερα μέρη.

Ελέγχετε τα εργαλεία για ζημιές, π.χ.:

- διάβρωση
- κατεστραμμένες επιφάνειες
- τριχοειδείς ρωγμές
- θρυμματισμούς
- άλλες φθορές χρήσης
- ακαθαρσίες
- λειτουργικότητα

Στην περίπτωση ακαθαρσιών, πρέπει να εκτελείται εκ νέου η πλήρης διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης των εργαλείων.

Στην περίπτωση ζημιών πρέπει να αντικαθίστανται τα εργαλεία!

Κατά τον έλεγχο έχετε κατά νου ιδιαίτερως τα εξής:

- Κρίσιμες περιοχές όπως δομές λαβών, σύνδεσμοι, κοιλότητες, σωληνώσεις κ.λπ. πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή.
- Εργαλεία με αυλούς και σωληνοειδή προϊόντα (π.χ. σωληνοειδή τρυπάνια) πρέπει να ελέγχονται ως προς τη διεισμιμότητα. Μη διεισμιμα ή κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να υπόκεινται σε επιπλέον επεξεργασία ή, εφόσον είναι αναγκαίο, να αντικαθίστανται!
- Κοπτικά εργαλεία (π.χ. τρυπάνια) πρέπει να ελέγχονται ως προς την αιχμηρότητα και για ζημιές.
- Τα φθαρμένα από τη χρήση ή κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται!
- Περιστρεφόμενα εργαλεία (π.χ. τρυπάνια) πρέπει επίσης να ελέγχονται για καμπυλώσεις. Ο έλεγχος αυτός μπορεί να πραγματοποιείται εύκολα μέσω κύλισης των περιστρεφόμενων εργαλείων σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Περιστρεφόμενα εργαλεία με καμπυλώσεις πρέπει να αντικαθίστανται!

4.4.1.2 Έλεγχος των εμφυτευμάτων

Ελέγχετε όλα τα εμφυτεύματα μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση για ζημιές και ακαθαρσίες. Στην περίπτωση ακαθαρσιών, πρέπει να εκτελείται εκ νέου η πλήρης διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης των εμφυτευμάτων.

Σε περίπτωση λάβθης, τα εμφυτεύματα πρέπει να αντικαθίστανται (παρακαλούμε λαμβάνετε υπόψη σας την επαναχρησιμοποίηση βλ. 2.5).

4.4.1.3 Έλεγχος των συστημάτων αποθήκευσης

Ελέγχετε όλα τα συστήματα αποθήκευσης μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση για ζημιές και ως προς τη λειτουργία. Για τον έλεγχο λειτουργίας θα πρέπει να συναρμολογήσετε τα συστήματα αποθήκευσης που αποτελούνται από περισσότερα μέρη. Ελέγχετε τα συστήματα αποθήκευσης για:

- διάβρωση
- κατεστραμμένες επιφάνειες
- κατεστραμμένα δοχεία για προϊόντα
- τριχοειδείς ρωγμές
- θρυμματισμούς
- άλλες φθορές χρήσης
- ακαθαρσίες
- λειτουργικότητα (π.χ. εμφράξεις)
- πληρότητα

Στην περίπτωση ακαθαρσιών, πρέπει να εκτελείται εκ νέου η πλήρης διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης των προϊόντων.

Στην περίπτωση ζημιών πρέπει να αντικαθίστανται τα προϊόντα!

Κατά τον έλεγχο έχετε κατά νου ιδιαίτερως τα εξής:

- κρίσιμες περιοχές όπως δομές λαβών, αρμοί και σύνδεσμοι, κοιλότητες κ.λπ. πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή,
- Πρέπει να ελέγχετε τη σωστή εφαρμογή και την ασφαλή συγκράτηση του κατακτιού στο δοχείο.

4.4.2 Συντήρηση και Φροντίδα

Τα μέτρα φροντίδας εκτελούνται γενικά πριν από τον έλεγχο λειτουργίας.

Επανασυναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία και τα συστήματα αποθήκευσης. Η σωστή συναρμολόγηση των προϊόντων είναι απαραίτητη για την αποφυγή ζημιών ή/και λειτουργικών περιορισμών.



Υπό τον όρο Φροντίδα νοείται η στοχευμένη εφαρμογή προϊόντων φροντίδας σε συνδέσμους, σπειρώματα και ολισθαίνουσες επιφάνειες π.χ. σε συσκευές μέτρησης βιδών, λαβίδες κ.λπ. Αυτό αποτελεί προληπτικό μέτρο για την αποφυγή της διάβρωσης λόγω τριβής.

Για τα προϊόντα φροντίδας (π.χ. AESCULAP STERILIT I) συνίσταται προσοχή στα εξής:

- χρήση παραγόντων με βάση το παραφινέλαιο και το λευκό έλαιο
- βιοσυμβατότητα
- τα προϊόντα πρέπει να είναι αποστειρώσιμα με ατμό και ατμοδιαπερατά
- δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντων φροντίδας που περιέχουν σιλικόνη (μπορεί να οδηγήσουν σε δυσκαμψία)

Διαδικασία:

- Εφαρμόστε το προϊόν φροντίδας ειδικά σε συνδέσμους, σπειρώματα και ολισθαίνουσες επιφάνειες
- Κατανέμετε ομοιόμορφα το προϊόν φροντίδας μετακινώντας τους συνδέσμους/τις ολισθαίνουσες επιφάνειες
- Αφαιρέστε πλεονασματικά υπολείμματα των προϊόντων φροντίδας με ένα πανί χωρίς χνούδι

Εάν τα εργαλεία ή/και τα συστήματα αποθήκευσης εμφανίζουν ζημιές ή λειτουργικούς περιορισμούς, πρέπει να αντικαθίστανται. (βλ. επίσης 4.4.1 «Έλεγχος»).

4.5 Συσκευασία

Η INTERCUS συνιστά τη διεξαγωγή της αποστείρωσης στα δοχεία αποστείρωσης, στα δοχεία εμφυτεύματος, στους δίσκους εμφυτευμάτων ή εργαλείων που παρέχονται για το σκοπό αυτό.

Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή/και άλλα δοχεία αποστείρωσης. Στην περίπτωση φορτωμένης μονάδας συνολικού βάρους άνω των 10 kg, αυτή δεν πρέπει να αποστειρώνεται σε δοχείο αποστείρωσης, αλλά τυλιγμένη σε χαρτί αποστείρωσης σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και μια εγκεκριμένη μέθοδο.

Πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- Συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 11607/EN 868-3 έως -10 (μέχρι πρότινος EN 868)
- Κατάλληλότητα για αποστείρωση με ατμό
- Κατάλληλη προστασία των εμφυτευμάτων και των εργαλείων, καθώς και των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες
- Τακτική συντήρηση των δοχείων αποστείρωσης βάσει των προδιαγραφών του κατασκευαστή

4.6 Αποστείρωση

⚠ Για την ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης, τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα συναρμολογούνται και εξοπλίζονται εκ νέου.

Κατά την αποστείρωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αντίστοιχων αποστειρωτών.

Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση θερμού αέρα, αποστείρωση φορμαλδεΰδης ή αιθυλενοξειδίου ή οποιοσδήποτε υποκατάστατος διαδικασίες για την αποστείρωση θερμοσταθισμένων προϊόντων, όπως αποστείρωση πλάσματος ή υπεροξειδίου για προϊόντα INTERCUS.

4.6.1 Αποστείρωση με ατμό

Όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο με ατμό. Τα αυτόκλειστα πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN285 και EN13060 όσον αφορά την επικύρωση, τη συντήρηση και τον έλεγχο.

Οι παρακάτω παράμετροι επικυρώθηκαν από την INTERCUS για αρχική ή μεταγενέστερη αποστείρωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου αποστείρωσης, EN ISO 17665.

Διαδικασία	Κλασματική ή δυναμική διαδικασία υψηλού κενού	Διαδικασία τυπικής βαρύτητας
Διάρκεια έκθεσης	≥ 3 λεπτά συνιστάται: 5 λεπτά	≥ 3 λεπτά συνιστάται: 5 λεπτά
Θερμοκρασία	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Χρόνος στεγνώματος	> 20–35 λεπτά	> 20–35 λεπτά

Η INTERCUS συνιστά αποστείρωση σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία που αναφέρεται παραπάνω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι από τον χρήστη, αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665-1.

Την τελική ευθύνη για την επικύρωση των τεχνικών και του εξοπλισμού αποστείρωσης φέρει ο χρήστης.

4.7 Αποθήκευση αποστειρωμένων προϊόντων

Μετά την αποστείρωση, τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε μια απρόσβλητη από μικρόβια αποστειρωμένη σακούλα εμπορευμάτων. Πρέπει να αποφεύγονται οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός συμπυκνωμάτων και ως εκ τούτου οι ζημιές λόγω διάβρωσης.

Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως τη συσκευασία, τις μεθόδους αποθήκευσης, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τον χειρισμό. Ο χρήστης πρέπει ο ίδιος να καθορίζει τον μέγιστο χρόνο αποθήκευσης για τα αποστειρωμένα προϊόντα έως τη χρήση. Εντός αυτού του χρονικού διαστήματος πρέπει τα προϊόντα να χρησιμοποιηθούν ή να προετοιμαστούν (αποστειρωθούν) ακόμα μια φορά.

5. Μη αποστειρωμένα προϊόντα σε διάθεση στην αγορά

5.1 Γενικά

Τα προϊόντα INTERCUS που φέρουν τη σήμανση **STERILE R** αποστειρώθηκαν με την επικυρωμένη διαδικασία χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμμα. Η κόκκινη κουκκίδα στην άθικτη συσκευασία σηματοδοτεί ένα αποστειρωμένο προϊόν. Τα προϊόντα συσκευάζονται σε **διπλό** αποστειρωμένο φράγμα με προστατευτική συσκευασία (χαρτόνι) και πρέπει να αποθηκεύονται σε αυτήν. Εάν είναι απαραίτητο, τα προϊόντα προστατεύονται επιπλέον με προστατευτικά πώματα εντός του αποστειρωμένου φράγματος. Η προστατευτική συσκευασία (χαρτόνι) δεν αποτελεί μέρος του αποστειρωμένου φράγματος. Όταν χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα, συνίσταται προσοχή ώστε να διατηρείται η αποστειρωμένη κατάσταση του προϊόντος έως την άμεση χρήση του.

Δεν επιτρέπεται η εκ νέου επεξεργασία και η αποστείρωση και αποστείρωση των προϊόντων INTERCUS που διατίθενται στην αγορά σε αποστειρωμένη κατάσταση από τον χρήστη.

STERILE R 5.2 Έλεγχος της συσκευασίας

Πριν από την αποθήκευση και τη χρήση των προϊόντων, η συσκευασία πρέπει να ελεγχεται για πιθανές ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, δεν είναι δυνατή η διασφάλιση της αποστειρωμένης κατάστασης του προϊόντος, καθώς το αποστειρωμένο φράγμα θα μπορούσε να έχει υποστεί ζημιά. Η INTERCUS δεν εγγυάται την αποστειρωμένη κατάσταση των προϊόντων λόγω κατεστραμμένης συσκευασίας ή εσφαλμένου ανοίγματος συσκευασίας και δεν φέρει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

5.3 Χειρισμός

Η προστατευτική ή αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να αφαιρείται πάντα ακριβώς πριν από τη χρήση του προϊόντος. Τα προστατευτικά πώματα, τα οποία ενδέχεται να υπάρχουν στα προϊόντα, πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χρήση. Κατά την αφαίρεση του προϊόντος από την αποστειρωμένη συσκευασία, πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές της ασηψίας. Τα προϊόντα που έχουν αφαιρεθεί από την αποστειρωμένη συσκευασία και δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν δεν πρέπει να αποστειρώνονται εκ νέου και πρέπει να απορρίπτονται.

⚠ Τα προϊόντα που διατίθενται αποστειρωμένα στην αγορά πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη σειρά, ανάλογα την ημερομηνία λήξης τους. Πριν από το άνοιγμα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος της ημερομηνίας λήξης. Μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης, τα προϊόντα ενδέχεται να μην μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν και πρέπει να απορρίπτονται.
















6. Απόρριψη




Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία INTERCUS δεν παρουσιάζουν ιδιαίτερους ή ασυνήθιστους κινδύνους κατά την απόρριψη. Από την άποψη της πρόληψης λοιμώξεων, η απόρριψη τους μπορεί να πραγματοποιηθεί όπως η απόρριψη των κανονικών μολυσμένων χειρουργικών απόβλητων.

Εάν η απόρριψή τους δεν πραγματοποιείται όπως η απόρριψη των μολυσμένων χειρουργικών απόβλητων από την κατάλληλη εταιρεία διάθεσης, τα προϊόντα INTERCUS πρέπει να απορρίπτονται με άλλο τρόπο (π.χ. παράδοση των εκφυτευμένων εμφυτευμάτων σε ασθενείς) ξεχωριστά (όχι μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)! Η επαναχρησιμοποίηση των εκφυτευμένων εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται!

**7. Επισήμανση (χρησιμοποιούμενα σύμβολα)**

Στο πλαίσιο της προετοιμασίας ή/και εισαγωγής του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR) πραγματοποιείται η προσαρμογή των ετικετών των προϊόντων της INTERCUS. Κατά τη μεταβατική περίοδο τα σύμβολα που επισημαίνονται στην ακόλουθη επισκόπηση θα συμπληρώνονται σταδιακά.

χρησιμοποιούμενο σύμβολο	Σημασία
 XXXX-MM	(Κατασκευαστής συμπ. ημερομηνίας κατασκευής) INTERCUS GmbH Pfarreichen 5 07422 Bad Blankenburg Γερμανία
 *1)	(Χώρα παραγωγής) Γερμανία
	Αριθμός παρτίδας κατασκευαστή
	(Αριθμός προϊόντος / Αριθμός καταλόγου)
	Μη αποστειρωμένα
	Αποστειρωμένο διά ακτινοβολίας
 *1)	Διπλό αποστειρωμένο φράγμα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Προσοχή
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή
	Σήμανση πιστότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I (μη αποστειρωμένα και χωρίς λειτουργία μέτρησης)
	Σήμανση πιστότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας II και υψηλότερης Ημερομηνία κατασκευής από 18 Οκτωβρίου 2014
	Σήμανση πιστότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας II και υψηλότερης Ημερομηνία κατασκευής έως 17 Οκτωβρίου 2014
	Εμφανίζει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί.

χρησιμοποιούμενο σύμβολο	Σημασία
 *1)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 *1)	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
 *1)	(Πλήθος / Ποσότητα)

*1) σταδιακή εισαγωγή των συμβόλων στο πλαίσιο της προετοιμασίας του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745