

# Οδηγίες χρήσης

## Σταθερές πλάκες οστών γωνίας AO [GR]

### Περιεχόμενο

<b>1</b>	<b>Γενικά.....</b>	<b>2</b>
1.1	Κατασκευή και υλικό.....	2
1.2	Συμβατότητα.....	3
<b>2</b>	<b>Σκοπός.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Ενδείξεις.....</b>	<b>4</b>
3.1	Γενικές ενδείξεις.....	4
3.2	Ενδείξεις ειδικά για το προϊόν.....	4
<b>4</b>	<b>Αντένδειξη.....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Επιπλοκές / Παρενέργειες.....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την επιτυχία της λειτουργίας.....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Μετεγχειρητική επιθεώρηση παρακολούθησης.....</b>	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Διάρκεια χρήσης.....</b>	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>Ετοιμασία.....</b>	<b>8</b>
9.1	Καθαρισμός και απολύμανση: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ!.....	8
9.2	Καθαρισμός και απολύμανση: Μηχανική επεξεργασία.....	8
9.3	Συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1.....	9
9.4	Αποστείρωση.....	9
<b>10</b>	<b>Αποθήκευση και επεξεργασία εμφυτευμάτων πλάκας οστών.....</b>	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>Διάθεση.....</b>	<b>10</b>
<b>12</b>	<b>Ιατρικό προσωπικό.....</b>	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>Εξαρτήματα.....</b>	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....</b>	<b>11</b>

**ΒΙΟΜΗΧΑΝΟΣ**



**Digimed Medizintechnik**  
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /  
Γερμανία

Τηλέφωνο: 07461 / 9101172

Φαξ: 07461 / 9101172

Σμάλτο: [info@digimed.de](mailto:info@digimed.de)

Διαδίκτυο: [www.digimed.de](http://www.digimed.de)

## ΑΟ γωνιακές πλάκες οστών



**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ  
ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ!



### Αγαπητέ Πελάτη!

Με την αγορά αυτού του εμφυτεύματος, θα λάβετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο κατάλληλος χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω. Προκειμένου να διατηρήσουμε τους κινδύνους για τους ασθενείς και τους χρήστες όσο το δυνατόν χαμηλότερους, σας ζητάμε να διαβάσετε και να τηρείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

### Προσοχή



Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Ο ακατάλληλος χειρισμός και η φροντίδα, καθώς και η κακή χρήση, μπορούν να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά και κινδύνους για τους ασθενείς και τους χρήστες. Παρακαλείστε επίσης να σημειώσετε τα αποτυπώματα στη συσκευασία.

## 1 Γενικά

1. Οι κατασκευαστές και οι παραγωγοί πλακών οστών εγγυώνται την ποιότητα της κατασκευής και του υλικού του προϊόντος.
2. Για την επιτυχία μιας επέμβασης με τη χρήση πλακών οστών είναι ζωτικής σημασίας:
  - Σωστή επιλογή του ασθενούς κατάλληλου για την επέμβαση
  - Αναλυτικές πληροφορίες του ασθενούς σχετικά με τους υφιστάμενους κινδύνους
  - Τέλεια χειρουργική τεχνική με σωστή χρήση ειδικών χειρουργικών εργαλείων
  - Σοβαρή άσπηση, κατά προτίμηση συνθήκες καθαρού χώρου
3. Επιπλοκές που θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω λανθασμένης ένδειξης, χειρουργικής τεχνικής ή άσπησης είναι ευθύνη του χειρουργού και δεν μπορούν να κατηγορηθούν ούτε στον παραγωγό ούτε στον κατασκευαστή των οστών και των βιδών.

Τα προαναφερθέντα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται μόνο για την προώθηση της επούλωσης και δεν αντιπροσωπεύουν υποκατάστατο υλικό για άθικτο ιστό και οστικό υλικό. Η ανατομία των ανθρώπινων οστών θέτει ορισμένα όρια όσον αφορά το μέγεθος και το πάχος των οστών. Ένα πλήρες φορτίο βάρους πριν από την πλήρη επούλωση κατάγματος αντενδείκνυται. Σε ασθενείς που εκτίθενται σε βαριά φορτία ή που υποφέρουν από καθυστέρηση στην επούλωση ή την ανάπτυξη του οστού, τα εμφυτεύματα μπορούν να λυγίσουν, να σπάσουν ή να προκαλέσουν κατάγματα των οστών.

### 1.1 Κατασκευή και υλικό



Τα εμφυτεύματα σχεδιάζονται σύμφωνα με τα τελευταία ευρήματα στην τεχνολογία εμφύτευσης και την τελευταία λέξη της τεχνολογίας. Ωστόσο, η ασφάλεια και η λειτουργικότητά τους μπορούν να εξασφαλιστούν μόνο εάν ληφθούν υπόψη και ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης των χειρουργικών οδηγιών και οι οδηγίες χρήσης. Λεπτομερείς πληροφορίες περιγράφονται στη διαθέσιμη βιβλιογραφία. Τα εμφυτεύματα έχουν υποβληθεί σε δοκιμές EMC και πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις. Δεν αναμένονται βλάβες στη λειτουργία, την ασφάλεια και τις επιδόσεις και, ως εκ τούτου, είναι επίσης κατάλληλες για μαγνητική τομογραφία.

## 1.2 Συμβατότητα



Οι σταθερές πλάκες οστών είναι διαθέσιμες σε πολλά σχήματα και μεγέθη και είναι κατασκευασμένες από διάφορα υλικά που αναφέρονται στην ετικέτα. Ταυτόχρονα, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα κατασκευασμένα από το ίδιο υλικό. Τα σταθερά στη γωνία εμφυτεύματα πλάκας των οστών δεν είναι συμβατά με συστατικά άλλων συστημάτων και δεν πρέπει να αναμειγνύονται. Ως εξαρτήματα για τις γωνίες-σταθερές πλάκες οστών, χρησιμοποιούνται βίδες οστών, οι οποίες μπορούν να βρεθούν κάτω από το στοιχείο Εξαρτήματα.

## 2 Σκοπός

Στην περίπτωση πλακών οστών σταθερής γωνίας (πλάκες T, πλάκες ακτίνας, πλάκες αναδόμησης, πλάκες τρίτου σωλήνα, περιφερικές και εγγύς πλάκες βραχιονίου, πλάκες clavícula, πλάκες olecranon, περιφερικές, εγγύς πλάκες κνήμης, μεταφυσικές πλάκες, περιφερικές πλάκες περόνης και πλάκες καλκανικού. Οι πλάκες DHS/DCS, οι ευθείες πλάκες, οι περιφερικές πλάκες γλουτών, οι περιφερικές εμβρυϊκές πλάκες) είναι ένα σύστημα στερέωσης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τις κατάλληλες βίδες ασφάλισης. Αυτό χρησιμοποιείται για την ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση κατάγματος και συνδέεται άμεσα με το σπασμένο οστό για να γεφυρώσει ή να νάρθηκα το κενό κατάγματος. Αυτό απαλλάσσει από τη διαθλαστική συμπίεση και την πίεση του φορέα δύναμης στα οστά, γεγονός που εξασφαλίζει σημαντικά καλύτερη περιοτική κυκλοφορία του αίματος.

Η σωστή επιλογή εξαρτημάτων (βίδες, πλάκες) είναι εξαιρετικά σημαντική. Ο κατάλληλος τύπος και μέγεθος θα πρέπει να επιλέγεται για τον ασθενή με βάση τον τραυματισμό, το βάρος, το μέγεθος του κατάγματος, τον αριθμό των θραυσμάτων κ.λπ.

Στόχος της θεραπείας κατάγματος είναι πάντα η πλήρης ανατομική και λειτουργική αποκατάσταση του οστού.

### Γωνιακές-σταθερές μικρές πλάκες οστών θραυσμάτων

Οι γωνία-σταθερές μικρές πλάκες θραυσμάτων προσφέρονται στις διαφορετικές παραλλαγές και τους αριθμούς τρυπών. Χρησιμοποιούνται κυρίως στην περιοχή του άνω βραχίονα και του αγκώνα, στο κάτω μέρος και στους μηρούς σε μονο-, δικωνυλαρικά, υπερεθνικά κατάγματα συντριμμίων και ψευδοαρθροπάθεια. Οι πλάκες σταθερής γωνίας χρησιμοποιούνται για μικρότερα οστά.

Τα κατάγματα στερεώνονται, σταθεροποιούνται και επανατοποθετούνται με τη λειτουργία σταθερών μικρών πλακών θραυσμάτων και βιδών ασφάλισης. Αυτό δημιουργεί υψηλή σταθερότητα του κατάγματος μεταξύ του ιστού των οστών και της βίδας ασφάλισης, καθώς και της σταθερής πλάκας των οστών.

### DHS και DCS υπερεθνικές πλάκες

Οι πλάκες DHS χρησιμοποιούνται και εφαρμόζονται για υπο-, τατρώχια και μεσοσωματικά και βασιλικά κατάγματα και ειδικά για τα κατάγματα του μηριαίου αυχένα. Οι πλάκες DHS είναι διαθέσιμες σε διαφορετικές γωνίες και επομένως μπορούν εύκολα να προσαρμοστούν στις ανατομικές συνθήκες. Οι πλάκες DCS supracondylar καθώς και οι κανονικές πλάκες DCS χρησιμοποιούνται για εγγύς μηριαία κατάγματα και υποτροχιακά κατάγματα. Επιπλέον, χρησιμοποιούνται για εξωαρθρική κατάγματα του περιφερικού μηριαίου οστού. Επιτυγχάνεται σταθεροποίηση και σταθεροποίηση του κατάγματος.

### Γωνία-σταθερές μεγάλες πλάκες οστών θραυσμάτων

Το μεγάλο θραύσμα περιέχει διαφορετικούς τύπους σταθερών πλακών οστών. Αυτές θα είναι: πλάκες DHS/DCS, ευθείες πλάκες, εγγύς πλάκες Tibia L/T, περιφερικές/εγγύς πλάκες κνήμης, περιφερικές πλάκες γλουτών, περιφερικές εμβρυϊκές πλάκες και μεταφυσικές πλάκες. Μεγάλες πλάκες θραυσμάτων χρησιμοποιούνται σε κατάγματα στο κάτω μέρος του λαϊμού των ποδιών καθώς και σε κατάγματα μηριαίου οστού και κνήμης, καθώς και σε κατάγματα στον αστράγαλο για σταθεροποίηση, σταθεροποίηση και επανατοποθέτηση. Ανάλογα με τον τύπο του κατάγματος, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρκετές σταθερές μεγάλες πλάκες θραυσμάτων ή συνδυασμοί με άλλες πλάκες οστών.

## Γωνιακή-σταθερή ανακατασκευή των πλακών των οστών

Οι πλάκες ανακατασκευής μπορούν εύκολα να μοντελοποιηθούν σε 3 επίπεδα λόγω του σχήματός τους και ως εκ τούτου προσαρμόζονται εύκολα σε οποιαδήποτε ανατομική κατάσταση. Τα περιφερικά κατάγματα βραχιονίου και τα εγγύς κατάγματα ωλένης μπορούν να παρασχεθούν βέλτιστα. Λόγω των σταθερών πλακών ανακατασκευής, τα περίπλοκα ξηρογενετικά κατάγματα μπορούν εύκολα να επανατοποθετηθούν λόγω μικρών διαθλαστικών μετατοπισμών μεταξύ των δύο ιστών των οστών. Ο σχηματισμός Κάλους προωθείται από την καλά ανατομικά διαμορφώσιμη γωνία-σταθερή πλάκα ανακατασκευής. Επιπλέον, η χαμηλή συμπίεση μεταξύ του ιστού των οστών και της σταθερής πλάκας των οστών επιταχύνει την κυκλοφορία του αίματος της διαδικασίας επούλωσης.

## 3 Ενδείξεις

### 3.1 Γενικές ενδείξεις

- Διόρθωση παραμόρφωσης
- Παραμορφώσεις οστών
- Αρθρόδη
- Ανοικτή σταθεροποίηση κατάγματος
- Μετατραυματική κοινή σύστολη
- Περιβροθητικά κατάγματα
- Περιαστικό κάταγμα
- Παθολογικά κατάγματα
- Κατάγματα με αγγειακούς και νευρικούς τραυματισμούς
- Κατάγματα με σύνδρομο διαμερίσματος
- Ανοιχτά κατάγματα
- Διορθωτικές οστεοτομίες
- κατάγματα πολυφράγματος άξονα

### 3.2 Ενδείξεις ειδικά για το προϊόν

Πλάκες T, πλάκες ακτίνας	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Σταθεροποίηση σύνθετων ενδοαρθρωματικών και εξωαρθρωτικών καταγμάτων</li> <li>- Κατάγματα της περιφερικής ακτίνας και άλλα μικρά οστά</li> <li>- κάταγμα περιφερικής ακτίνας</li> </ul>
Πλάκες ανακατασκευής	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Κατάγματα στην περιοχή της πυέλου και του ισχίου</li> <li>- Κατάγματα του περιφερικού βραχιονίου, της κλείδας ή του καλκάνιου</li> </ul>
Πλάκες τρίτου σωλήνα	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Κατάγματα μικρότερων οστών όπως περόνη, βραχιόνιος, ωλένη.</li> </ul>
Πλάκα βραχιονίου, περιφερική και εγγύς	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Κατάγματα του περιφερικού, εγγύς βραχιονίου</li> </ul>
Πλάκα Κλαβίκουλα	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Κατάγματα κλείδας</li> </ul>
Πλάκα Ολεκράνον	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Κατάγματα μικρότερων οστών όπως olecranon και ωλένη</li> </ul>
Πλάκα κνήμης, περιφερική, εγγύς	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Κατάγματα κνήμης, κνήμης</li> </ul>
Κνήμα Λ-πιάτο/τ-πιάτο	<ul style="list-style-type: none"> <li>- εγγύς, περιφερικά κνηιακά κατάγματα</li> <li>- κατάγματα μετάφυσης</li> <li>- ενδοκαρδιακά κατάγματα</li> <li>- κατάγματα περιπροστίνης</li> <li>- εγγύς βραχιονικά κατάγματα</li> <li>- Διορθωτική οστεοτομία</li> </ul>

Μεταφυσική πλάκα	<ul style="list-style-type: none"><li>- εξωαρθρικά κατάγματα της μεταφυσικής περιοχής, τα οποία μπορούν να επεκταθούν στην περιοχή του άξονα</li><li>- Κατάγματα της περιφερικής κνήμης, περιφερικό / εγγύς βραχιόνιος, περιφερική περόνη</li></ul>
Πλάκα περόνης	<ul style="list-style-type: none"><li>- Κατάγματα της περόνης, κράτηση περόνης</li></ul>
Πλάκα Καλκάνιου	<ul style="list-style-type: none"><li>- Καλκανικά κατάγματα</li></ul>
Πλάκα DHS/DCS	<ul style="list-style-type: none"><li>- Μηριαία κατάγματα στον αυχένα</li><li>- υπερεθνικά κατάγματα</li></ul>
ευθύ πιάτο	<ul style="list-style-type: none"><li>- Κατάγματα μικρότερων οστών όπως ωλένη, ακτίνα και βραχιόνιος</li><li>- Κατάγματα μεγαλύτερων οστών όπως βραχιόνι, κνήμη, μηριαίο οστό</li><li>- περιβροθετικά κατάγματα</li></ul>
Πλάκα μηριαίου ορού	<ul style="list-style-type: none"><li>- Υποστήριξη καταγμάτων πολλαπλών θραυσμάτων</li></ul>

## 4 Αντένδειξη



### Προειδοποίηση:

Πριν από την παροχή κατάγματος με πλάκες οστών, πρέπει να παρατηρούνται οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- Ανεπαρκής οστική ουσία (ε.β. σοβαρή οστεοαρθρίτιδα)
- ασθενείς με μεταλλικές αλλεργίες ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- ασθενείς με κυκλοφορικές διαταραχές και διαταραχές πήξης
- Μεγάλες σωματικές και σοβαρές δραστηριότητες δόνησης στις οποίες τα εμφυτεύματα υποβάλλονται σε χτυπήματα ή/και υπερβολική καταπόνηση (π.β. βαριά σωματική εργασία κ.λπ.).
- ασθενής που είναι διανοητικά ανίκανος να κατανοήσει και να ακολουθήσει τις οδηγίες του γιατρού
- ασθενής με οξεία χρόνια λοίμωξη
- διαταραχές επούλωσης τραυμάτων που προκαλούνται από σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (μακροαγγειοπάθεια)

## 5 Επιπλοκές / Παρενέργειες



- καθυστερημένη ή απουσία επούλωσης του κατάγματος
- Δυσμορφία
- Λοιμώξεις των οστών
- σημαντικοί, μερικές φορές μόνιμοι περιορισμοί μετακίνησης των παρακείμενων αρθρώσεων
- Πόνος ή δυσφορία λόγω της εισαγωγής του εμφυτεύματος (πλάκες οστών σταθερής γωνίας και βίδες οστών)
- Πρωτοπαθής καθώς και δευτερογενής, επιφανειακή ή/και βαθιά λοίμωξη / σήψη
- Αιματώματα και μειωμένη επούλωση πληγών
- Οίδημα ή οίδημα, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό του εμφυτεύματος
- Κλινική αστοχία λόγω e.B λανθασμένη τεχνική συναρμολόγησης των σταθερών πλακών οστών και βιδών γωνίας με συνέπεια την απώλεια στερέωσης. Υπερβολική κίνηση στο σημείο κατάγματος: αστοχία σταθερών πλακών οστών και βιδών γωνίας
- Χαλάρωση ή σπάσιμο βιδών και πλακών οστών, συμπεριλαμβανομένου του ακούσιου τραυματισμού του ασθενούς ή του χειρουργικού προσωπικού από το μυτερό άκρο της βίδας
- Εκ νέου λειτουργία: ένα στοιχείο ή ολόκληρη η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί
- Υπερβολική χειρουργική αιμορραγία ή τραυματισμός μυών-τένοντα
- εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία
- Σπεραρθροπάθεια
- Κάταγμα του αναγεννησιωμένων οστών ή μέσω οπής μετά την αφαίρεση μετάλλου (πλάκες, βίδες)
- μη φυσιολογική άρθρωση ανάπτυξης: ανάπτυξη σε ασθενείς που δεν είναι ενήλικες
- Απώλεια οστικής μάζας λόγω "θωράκισης από στρες"
- Δευτερεύουσα απομόνωση οστών: πολύ γρήγορη διάτρηση του φλοιού των οστών, με συσσώρευση θερμότητας και νέκρωση των οστών
- Θρόμβωση, θρομβοφρεβίτιδα, πνευμονική εμβολή, μώλωπες και μη αγγειακή νέκρωση
- Σε περίπτωση ανεπαρκούς τήξης του κατάγματος, μπορεί να
- Διείσδυση των βιδών μέσω του οστού (συνήθως σε συνδυασμό με οστεοπορωτικό οστό).
- Διείσδυση της βίδας μέσω της άρθρωσης (συνήθως σε σχέση με πλάκες μικρής γωνίας ή βλάβη της ολίσθησης της βίδας καθώς και ακατάλληλη στερέωση πλάκας)
- Τραυματισμοί στις αρθρώσεις ανάπτυξης λόγω τραύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή ως αποτέλεσμα του μήκους ή της θέσης μιας βίδας οστού.

## 6 Συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την επιτυχία της λειτουργίας

- Υψίστης σημασίας είναι η σωστή επιλογή των συστατικών του εμφυτεύματος - ο αντίστοιχος τύπος εμφυτεύματος καθώς και το μέγεθος. Τα εμφυτεύματα πρέπει να προσαρμόζονται στον κάθε ασθενή ξεχωριστά. Η χρήση του μεγαλύτερου δυνατού εμφυτεύματος καθώς και η σωστή τοποθέτηση εμποδίζουν την κάμψη, το σπάσιμο, τη ρωγμή και τη χαλάρωση του εμφυτεύματος.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε οι δυνάμεις που πρέπει να μεταδίδονται από τα εμφυτεύματα να διατηρούνται σε χαμηλά επίπεδα με κατάλληλη επιλογή εμβιομηχανικής.
- Στην περίπτωση καταγμάτων και οστεοτομιών, τα εμφυτεύματα εκτίθενται σε αυξημένα φορτία. Η περίοδος με πολύ μικρό φορτίο μέχρι το κάταγμα να αναπτυχθεί σταθερά πρέπει να επιλεγεί για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Σε ορισμένα κατάγματα και οστεοτομίες, τα εμφυτεύματα εκτίθενται σε ιδιαίτερα υψηλά φορτία, καθώς οι μυϊκές δυνάμεις δεν δρουν ομοιόμορφα, οπότε η πιθανότητα επούλωσης μειώνεται σημαντικά με κάμψη ή ακόμη και σπάσιμο εμφυτευμάτων. Απαιτούνται πρόσθετες προφυλάξεις καθώς και εσωτερικοί και εξωτερικοί παράγοντες στήριξης για την αύξηση της σταθερότητας του κατάγματος και τη μείωση του φορτίου του εμφυτεύματος στο ελάχιστο έως ότου προσδιοριστεί μια σταθερή τήξη του κατάγματος με ακτινογραφικές εξετάσεις.
- Το νήμα της βίδας των οστών δεν πρέπει να ξεκουράζεται στη γραμμή κατάγματος. Η σωστή επιλογή του μήκους της βίδας είναι σημαντική επειδή οι βίδες πρέπει να στερεωθούν πλήρως στο οστό, ώστε να είναι δυνατή η τηλεσκοπική κίνηση σε περίπτωση επαναρρόφησης της επιφάνειας του κατάγματος.
- Μόνο εμφυτεύματα κατασκευασμένα από τα ίδια συστήματα και τα ίδια υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί. (βλ. χειρουργικές τεχνικές)
- Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με αντικείμενα που θα μπορούσαν να βλάψουν την επιφάνειά τους. Δεν μπορούν να υποβληθούν σε μηχανική επεξεργασία ή να τροποποιηθούν με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, εκτός εάν ο σχεδιασμός και η χειρουργική τεχνική το προβλέπουν ρητά.
- Χειρουργική τεχνική: Οι κανόνες της τέχνης και της επιστήμης καθώς και οι επιστημονικές δημοσιεύσεις είναι καθοριστικοί. Μια χειρουργική περιγραφή δεν μπορεί ποτέ να είναι πλήρης και μπορεί να περιλαμβάνει όλους τους κινδύνους και τις επιπλοκές που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο χειρουργός πρέπει να εξοικειωθεί με τα εμφυτεύματα, τα όργανα και τις αντίστοιχες τεχνικές.

## 7 Μετεγχειρητική επιθεώρηση παρακολούθησης

- Οι μετεγχειρητικές οδηγίες προς τους ασθενείς καθώς και η σωστή νοσηλευτική φροντίδα έχουν μεγάλη σημασία, ένα προηγούμενο φορτίο βάρους αυξάνει το άγχος στο εμφύτευμα και μπορεί να οδηγήσει σε θραύση, κάμψη ή χαλάρωση. Η έγκαιρη φόρτωση μπορεί να ξεταστεί εάν υπάρχει σταθερό κάταγμα με καλή επαφή οστών-οστών.
- Η τελική απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος λαμβάνεται από τον χειρουργό. Τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρούνται όταν δεν είναι πλέον απαραίτητα ως βοήθημα για την επούλωση και ένα τέτοιο βήμα είναι δυνατό και πρακτικό για τον ασθενή.

## 8 Διάρκεια χρήσης



Η διάρκεια χρήσης περιορίζεται σε δύο έτη κατ' ανώτατο όριο.

## 9 Ετοιμασία



Προετοιμασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 17664

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία παραδίδονται αποστειρωμένα και πρέπει να παρασκευάζονται (καθαρίζονται, απολυμαίνονται, επανασκευάζονται) και αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Κατά την αποσκευασία του εμφυτεύματος, είναι πανομοιότυπο με το όνομα στη συσκευασία (άρθρο 1 παρ. Όχι / LOT # και μέγεθος). Η συσκευασία που χρησιμοποιείται είναι μια συσκευασία μεταφοράς. Digimed Medizintechnik

Η προετοιμασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας. Το παρασκεύασμα του μηχανήματος πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις και να επικυρώνεται από το χρήστη. Οι ντομάτες καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις του DIN 15883-1. Οι πλάκες των οστών μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία και να αποστειρωθούν μόνο μία φορά!

Οι πλάκες των οστών δεν είναι ανακυκλώσιμες!

### 9.1 Καθαρισμός και απολύμανση: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ!



Η χειροκίνητη προετοιμασία των πλακών των οστών δεν είναι δυνατή!

### 9.2 Καθαρισμός και απολύμανση: Μηχανική επεξεργασία

Όσον αφορά τις ευθύνες για τον επαγγελματικό καθαρισμό και απολύμανση των εμφυτευμάτων του κατασκευαστή, εναπόκειται στον χειριστή και τον χρήστη του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές ανά χώρα κατευθυντήριες γραμμές. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι ασηπτικοί κανονισμοί για τις αντίστοιχες ειδικές ανά χώρα κατευθυντήριες γραμμές Digimed Medizintechnik.



**Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες πληροφορίες:**

- Το χρησιμοποιούμενο μέσο καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να εφαρμόζεται για τον καθαρισμό/απολύμανση εμφυτευμάτων από χάλυβα υψηλής κραματοποίησης, καθώς και κραμάτων τιτανίου και καθαρού τιτανίου, το οποίο δεν αφρίζει, πλασσιτιδοποίησης (εξαιρετικά αλκαλικό). Μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Προκειμένου να είναι σε θέση να προετοιμάσουν τα εμφυτεύματα βέλτιστα, το δοχείο ή τα εμφυτεύματα πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε οι οπές, οι τρύπες με σπείρωμα, οι συρόμενες τρύπες σύσφιξης να μπορούν να ξεπλυθούν πλήρως και καλά.
- Η επικύρωση προετοιμασίας και αποστείρωσης του κατασκευαστή πραγματοποιείται ξεχωριστά συσκευασμένη και όχι σε δίσκους!
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας όσον αφορά τη μηχανική επεξεργασία.
- Η φόρτωση των καλαθιών παραλαβής ή των σωρευμένων οθονών της μηχανής επεξεργασίας πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η μηχανική επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιείται μόνο με πλήρως αφαλετημένο νερό (απμινθεροποιημένο νερό) σύμφωνα με το παράρτημα EN 285
- Οι προδιαγραφές κρύου νερού αντιστοιχούν στην παροχή πόσιμου νερού (TrinkwV της 20.12.2019)

Βήμα 1: 1. Προ-ξεπλύνετε με κρύο νερό

Χρόνος: 2 λεπτά Θερμοκρασία: 18 έως 21°C

Βήμα 2: 2. Προ-ξεπλύνετε με κρύο νερό

Χρόνος: 4 λεπτά Θερμοκρασία: 18 έως 21°C

Βήμα 3: Καθαρισμός με 0,5% αλκαλικό καθαριστικό



Χρόνος: 5 λεπτά Θερμοκρασία: 55 έως 58°C Μέσο: 0,5% αλκαλικό. Καθαρότερο Νεοδιάστης®

Βήμα 4: Εξουδετέρωση με εξουδετερωτή 0,1%

Χρόνος: 3 λεπτά Θερμοκρασία: 38 έως 40°C Μέσο: 0.1% εξουδετερωτής

Βήμα 5: Ξεπλύνετε με απμινωματικό νερό

Χρόνος: 2 x 2 λεπτά Θερμοκρασία: 40 έως 45°C Μέσο: DEM- Νερό

Με ενδιάμεση εκκένωση

Βήμα 6: Τελικό ξέβγαλμα με απιονισμένο νερό και θερμική απολύμανση

Χρόνος: 5 λεπτά Θερμοκρασία: 90 έως 95°C Μέσο: DEM- Νερό

#### **Απολύμανση: (Μηχανική επεξεργασία)**

- Η απολύμανση της μηχανικής επεξεργασίας πραγματοποιείται σε σχέση με την τιμή A0 (ISO 15883- 1+2) και την εξέταση των εθνικών απαιτήσεων.
- Τιμή A0= 3000 = θερμοκρασία 90°C σε χρόνο συγκράτησης 5 λεπτών
- (η επικύρωση της χειρότερης έντασης πραγματοποιήθηκε στους 55°C σε χρόνο αναμονής 5 λεπτών)
- 

Βήμα 7: Ξήρανση

Χρόνος: 20 έως 30 λεπτά Θερμοκρασία: 80 έως 85°C

(η επικύρωση της χειρότερης περίπτωσης πραγματοποιήθηκε στους 60°C στα 30-35

λεπτά)

### **9.3 Συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1**

Ταξινομήστε τα καθαρισμένα και απολυμαίνονται εμφυτεύματα ξεχωριστά και συσκευάστε τα σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (μία συσκευασία) που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1
- Κατάλληλος για την αποστείρωση ατμού (αντίσταση θερμοκρασίας μέχρι τουλάχιστον 137°C (279°F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- Επαρκής προστασία των εμφυτευμάτων ή των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες

### **9.4 Αποστείρωση**

Ως συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης, η «αποστείρωση με ατμό με κορεσμένο ατμό με κλασματικό κενό» πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 13060 και DIN EN ISO 17665-1, καθώς και λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανά χώρα απαιτήσεις.

- Πρέπει να υπάρχουν 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 65 χιλιοστών,
- Θερμοκρασία αποστείρωσης τουλάχιστον 134°C (μέγιστη θερμοκρασία 138°C).
- Χρόνος συγκράτησης τουλάχιστον 5 λεπτών (μέγιστος 10 λεπτά)
- Ο χρόνος ξήρανσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 λεπτά (το πολύ 15 λεπτά)

## **10 Αποθήκευση και επεξεργασία εμφυτευμάτων πλάκας οστών**

Τα εμφυτεύματα είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε βλάβες. Ακόμη και μικρές γρατζουνιές ή βαθουλώματα πρόσκρουσης μπορούν να προκαλέσουν εσωτερικές εντάσεις, οι οποίες μειώνουν σημαντικά τη δύναμη. Ως εκ τούτου, ενδείκνυται εξαιρετικά προσεκτική θεραπεία.

- Τα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται κλειστά στην αρχική τους συσκευασία.
- Τα προστατευτικά καλύμματα μπορούν να αφαιρεθούν μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Για την επιλογή και την εμφύτευση, μόνο τα συγκεκριμένα χειρουργικά εργαλεία και για χρήση.
- Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επισημαίνονται ή να έρχονται σε επαφή με μεταλλικά ή άλλα σκληρά αντικείμενα (ε.β επιτραπέζια κορυφή). Σε αυτή την περίπτωση, τα συστατικά αυτά δεν μπορούν να εμφυτευτούν. Πρέπει να επιστραφούν στον προμηθευτή για επιθεώρηση.

- Τα εμφυτεύματα δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε μηχανική επεξεργασία ή να μεταβάλλονται με άλλο τρόπο, εκτός εάν η κατασκευή και η χειρουργική τεχνική το προβλέπουν ρητά. Σε περίπτωση αμφιβολίας,
- λαμβάνει γραπτή σύσταση από τον κατασκευαστή.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύεται: Εμφυτεύματα που είναι προφανώς κατεστραμμένα, γδαρμένα, ακατάλληλα επεξεργασμένα ή μη εξουσιοδοτημένα. Καθώς και εμφυτεύματα που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί μία φορά
- έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Η συσκευασία του εμφυτεύματος που παραδίδεται από είναι μια συσκευασία μεταφοράς, η οποία δεν έχει εγκριθεί για αποστείρωση! Digimed Medizintechnik
- Μετά την αποστείρωση, η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για ζημιές.
- Η αποστείρωση με διαδικασίες ζεστού αέρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

## 11 Διάθεση



Μετά την επιτυχή απολύμανση, τα ελαττωματικά ή εκθετικά εμφυτεύματα πρέπει να απορρίπτονται επαγγελματικά. Οι νομικές κατευθυντήριες γραμμές διάθεσης ανά χώρα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

## 12 Ιατρικό προσωπικό

Η ομάδα χρηστών περιορίζεται σε εκπαιδευμένους ειδικούς που έχουν ήδη λάβει οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή, το χειρισμό και το χειρισμό των πλακών των οστών. Επιπλέον, ο αντίστοιχος χρήστης πρέπει να διασφαλίσει πριν από τη χρήση ότι έχει διαβάσει προσεκτικά και κατανοήσει τις οδηγίες και τις λαμβάνει επίσης υπόψη.

## 13 Εξαρτήματα

Στον παρακάτω πίνακα μπορείτε να δείτε τη συμβατότητα μεταξύ των πλακών των οστών και των οστών.

Πλάκα οστών:	Συμβατό σύστημα με:
DCS Σουπρακοντυλικές Πλάκες 95° Πλάκες DHS 135°	DHS τραβήξτε τη βίδα Βίδα συμπίεσης DHS 4,5 mm Κορτική Βίδα Τιτανίου
Στενή πλάκα 5,0 mm Πλάκα πλάτους 5,0 mm 5,0 mm πλατιά πλάκα ws κυρτή Περιφερική πλάκα μηριαίου οστού γλουτών Σταθερή γωνία τ-πιάτων Prox. Tibia πιάτο πλευρικό Prox. Tibia διάμεσο πιάτο Περιφερική πλάκα κνήμης Prox. Tibia πλάκα με αφίσα Περιφερική πλάκα φεμουρικού Μεταφυσική πλάκα 5,0 MM	5.0 MM που κλειδώνει τη βίδα μόνος-χτυπώντας - Πρότυπο - Πολυαξονικά 4,5 mm Κορτική Βίδα Τιτανίου
3.5 MM περιφερική διάμεση επιφάνεια πλάκας κνήμης 3,5 mm μεταφυσική πλάκα ευθεία 3.5 MM πλάκα περιφερική αντενδολιακή 3,5 mm περιφερική πλάκα περόνης Πλάκα γάντζου Clavikula 3,5 MM 3.5 MM Πλάκα Βραχιονίου Εγγύς	Βίδα Σπογγόζα 4,0 mm 3.5 MM που κλειδώνει τη βίδα μόνος-χτυπώντας - Πρότυπο - Πολυαξονικά Βίδα κλειδώματος 3,7 MM - Πρότυπο - Πολυαξονικά 2.7 MM που κλειδώνει τη βίδα μόνος-χτυπώντας - Πρότυπο - Πολυαξονικά

<p>3.5 MM T-πιάτο Πλάκα T 3,5 MM 90° Βολτάρ πλάκας ακτίνας 3,5 MM Πλάκα ακτίνας 3,5 MM Στενή πλάκα 3,5 MM 3.5 τρύπες συνδυασμού πιάτων αναδημιουργίας 3.5 MM Πλάκα ανακατασκευής 3,5 MM λυγισμένη 3.5 MM τρίτη πλάκα σωλήνων Πλάκα Calcaneus 3,5 mm τύπου B</p>	<p>3,5 mm kortical βίδα αυτο-χτύπημα Βίδες ασφάλισης 3,5 MM - Πρότυπο - Πολυαξονικά Βίδα ασφάλισης 3,7 MM SS. PA 3,5 mm kortical βίδες ss Βίδα Σπογγόζα 4,0 mm 3,5 mm kortical βίδα αυτο-χτύπημα</p>
<p>3.5 MM Πλάκα Βραχιονίου Εγγύς</p>	<p>3.5 MM που κλειδώνει τη βίδα μόνος-χτυπώντας - Πρότυπο - Πολυαξονικά 3.7 MM που κλειδώνει τη βίδα μόνος-χτυπώντας, πολυαξονικός Βίδα Kortikalis 3,5 mm Βίδα Σπογγόζα 4,0 mm</p>
<p>Πλάκα ανακατασκευής 3,5 MM</p>	<p>3.5 MM που κλειδώνει τη βίδα μόνος-χτυπώντας - Πρότυπο - Πολυαξονικά 3.7 MM που κλειδώνει τη βίδα μόνος-χτυπώντας, πολυαξονικός 2.7 MM που κλειδώνει τη βίδα μόνος-χτυπώντας - Πρότυπο - Πολυαξονικά</p>

## 14 ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Η σήμανση CE με κοινοποιημένο αριθμό αναγνώρισης οργανισμού ισχύει αποκλειστικά για εμφυτεύσιμες συσκευές. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα όργανα εισαγωγής (κατσαβίδια, πένσες κάμψης κ.λπ.) πραγματοποιήθηκε με αποκλειστική ευθύνη. Τα όργανα αυτά επισημαίνονται με CE χωρίς τον κοινοποιημένο αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.



Βιομήχανος



Αστερίσκος



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Περιγραφή παρτίδας



Αριθμός παραγγελίας