

Navodila za uporabo

AO Kot stabilne kostne plošče [SI]

Vsebina

1	Splošno.....	2
1.1	Gradbeništvo in material.....	2
1.2	Združljivost.....	3
2	Namen	3
3	Označbe	4
3.1	Splošne indikativne	4
3.2	Indikacije za posamezne izdelke.....	4
4	Kontraindikacija.....	5
5	Zapleti / neželeni učinki.....	6
6	Pogoji, ki lahko vplivajo na uspešnost operacije	7
7	Pooperativni nadaljnji pregled.....	7
8	Trajanje uporabe	7
9	Priprava	8
9.1	Čiščenje in razkuževanje: ROČNA PRIPRAVA NI MOGOČA!	8
9.2	Čiščenje in razkuževanje: Mehanska obdelava	8
9.3	Embalaža v skladu z DIN EN ISO 11607-1	9
9.4	Sterilizacija	9
10	Shranjevanje in obdelava vsadkov kostne plošče	9
11	Odstranjevanje	9
12	Medicinsko osebje	10
13	Dodatki.....	10
14	POJASNILA SIMBOLOV	11

PROIZVAJALEC



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Nemčija

Telefon: 07461 / 9101172

Fax: 07461 / 9101172

Email: info@digimed.de

Internet: www.digimed.de

AO kotno stabilne kostne plošče

POMEMBNE INFORMACIJE O ZDRAVILU PRED
VSAKO KLINIČNO APLIKACIJO PREBERITE
PREVIDNO!



Draga stranka!

Z nakupom tega vsadka boste prejeli visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana spodaj. Da bi bila nevarnost za bolnike in uporabnike čim nizka, vas prosimo, da skrbno preberete in upoštevate navodila za uporabo.

Pozornost



Prosimo, preberite informacije v teh navodilih za skrbno uporabo. Nepravilno ravnanje in nega, kot tudi zloraba uporabe, lahko povzroči prezgodnjo nošnjo in tveganja za bolnike in uporabnike. Upoštevajte tudi odtise na embalaži.

1 Splošno

1. Proizvajalci in proizvajalci kostnih plošč zagotavljajo kakovost izdelave in materiala izdelka.
2. Za uspeh operacije z uporabo kostnih plošč so ključnega pomena:
 - Pravilna izbira bolnika, primerne za operacijo
 - Celovite informacije bolnika o obstoječih tveganjih
 - Popolna kirurška tehnika s pravilno uporabo posebnih kirurških instrumentov
 - Huda asepza, po možnosti v čistih sobah
3. Zapleti, ki bi se lahko pojavijo zaradi nepravilne indikacije, kirurške tehnike ali asepsisa, so odgovornost kirurga in se ne morejo kriviti niti za proizvajalca ali proizvajalca kostnih plošč in vijakov.

Omenjeni vsadki se uporabljajo samo za spodbujanje olečenja in ne predstavljajo nadomestnega materiala za neokuženo tkivo in kostni material. Anatomija človeške kosti določa določene meje glede velikosti in debeline kostnih plošč. Polna obremenitev pred popolnim zlomom je kontraindicirana. Pri bolnikih, ki so izpostavljeni težkim bremenom ali trpijo zaradi zamude pri zarastanju ali rasti kosti, se lahko vsadki upognejo, zlomijo ali povzročijo zlome kosti.

1.1 Gradbeništvo in material



Vsadki so zasnovani v skladu z najnovejšimi ugotovitvami v tehnologiji implantacije in stanju umetnosti. Vendar pa je njihova varnost in funkcionalnost lahko zagotovljena le, če se upoštevajo in upoštevajo navodila za kirurška navodila in navodila za uporabo. Podrobne informacije so opisane v razpoložljivi literaturi. Vsadki so bili testirani na EMC in v celoti izpolnjujejo zahteve. Okvar funkcije, varnosti in učinkovitosti ni pričakovati, zato so primerne tudi za MRI.

1.2 Združljivost



Kotno stabilne kostne plošče so na voljo v številnih oblikah in velikostih in so izdelane iz različnih materialov, navedenih na etiketi. Hkrati se lahko uporabljajo samo sestavni deli iz istega materiala. Vsadki s kotno stabilno kostno ploščo niso združljivi s sestavnimi deli drugih sistemov in se ne smejo mešati. Kot pribor za kotno stabilne kostne plošče se uporabljajo kostni vijaki, ki jih lahko najdete pod artiklom Dodatki.

2 Namen

Pri kotno stabilnih kostnih ploščah (T-plošče, polmerne plošče, plošče za rekonstrukcijo, plošče iz tretjih cevi, distalne in proksimalne humerusne plošče, plošče klavikula, plošče olekranona, distalne, proksimalne ploščice tibije, metafizealne plošče, distalne fibulne plošče in kalkanealne plošče. DHS/DCS plošče, ravne plošče, distalne maslene plošče, distalne stegnenice) je sistem fiksacije, ki se lahko uporablja le v kombinaciji z ustreznimi zaklepanimi vijaki. To se uporablja za obnovo odprtega kirurškega zloma in je pritrjen neposredno na zlomljene kosti, da premosti ali oporo prelomno vrzel. To se odlaga z interfragmentarno stiskanje in stiskanje nosilca sile na kosteh, kar zagotavlja bistveno boljši periostealni krvni obtok.

Zelo pomemben je pravi izbor komponent (vijake, plošče). Za bolnika je treba izbrati ustrezno vrsto in velikost, ki temelji na poškodbi, teži, velikosti zloma, številu fragmentov itd.

Cilj zdravljenja zlomov je vedno popolna anatomska in funkcionalna obnova kosti.

Kotno stabilne majhne kostne plošče

Kotno stabilne majhne fragmentne plošče so na voljo v različnih variantah in luknjah številke. Uporabljajo se predvsem na področju nadlakti in komolec, na spodnjem delu in stegnih v mono-, bikondylarnih, suprakondylarnih zlomih razbitin in psevdootrozi. Kotno stabilne plošče se uporabljajo za manjše kosti.

Zlomi so fiksni, stabilizirani in reponirani s kotno stabilnimi majhnimi fragmentnimi ploščami in vijaki za zaklepanje. To ustvarja visoko stabilnost zloma med kostnim tkivom in zapornim vijakom ter kotno stabilno kostno ploščo.

DHS in DCS nadnamerne plošče

DHS plošče se uporabljajo in uporabljajo za sub-, pertrochantary in intertrochantary in basilar zlomov ter še posebej za zlome stegnenice vratu. DHS plošče so na voljo pod različnimi koti in jih je zato mogoče enostavno prilagoditi anatomskega pogojih. Podprakondilarne plošče DCS in običajne plošče DCS se uporabljajo za proksimalne zlome stegnenice in subtrokantarne zlome. Poleg tega se uporabljajo za ekstra artikularne zlome distalne stegnenice. Fiksacija in stabilizacija zloma je dosežena.

Kotno stabilne velike kostne plošče

Velik fragment vsebuje različne vrste kotno stabilnih kostnih plošč. To bi bili: DHS/DCS plošče, ravne plošče, proksimalne plošče Tibia L/T, distalne/proksimalne ploščice tibije, distalne buttress plošče, distalne stegnene plošče in metafizealne plošče. Velike fragmentne plošče se uporabljajo pri zlomih vratu spodnjega dela noge, kot tudi pri zlomih stegnenice in tibije ter pri zlomih gležnja za fiksacijo, stabilizacijo in reposition. Glede na vrsto zloma je treba uporabiti več kotno stabilnih velikih fragmentnih plošč ali kombinacij z drugimi kostno ploščo.

Kotno stabilna rekonstrukcija kostnih plošč

Plošče za rekonstrukcijo se lahko zaradi svoje oblike enostavno modelirajo v 3 nivojih in so zato zlahka prilagojene vsakemu anatomskega stanju. Distalne zlome humerusa in proksimalne zlome podlahtnice je mogoče optimalno oskrbiti. Zaradi kotno stabilnih plošč za rekonstrukcijo se lahko zaradi majhnih medfragmentarnih premikov med obema kostnima tkivoma zlahka prestavijo zapleteni drigenomenalni zlomi. Tvorba Callus se spodbuja z dobro anatomske oblikovano kotno stabilno ploščo za rekonstrukcijo. Poleg tega nizka kompresija med kostnim tkivom in kotno stabilno kostno ploščo pospešuje krvni obtok procesa zacelitve.

3 Označbe

3.1 Splošne indikativne

- Popravek deformnosti
- Deformitete kosti
- Artradeza
- Odprta fiksacija zlomov
- Posttravmatsko sklepanje sklepov
- Periprostetični zlomi
- Periartikularni zlomi
- Patološki zlomi
- Zlomi s poškodbami žil in živcev
- Zlomi s sindromom predelka
- Odprti zlomi
- Korekcijske osteotomije
- večfragmentarni zlomi gredi

3.2 Indikacije za posamezne izdelke

T-plošče, polmerne plošče	- Fiksiranje kompleksnih intra- in izven-artikularne zlome - Zlomi distalnega polmera in drugih majhnih kosti - distalni polmer zloma
Plošče za rekonstrukcijo	- Zlomi medenice in kolka - Zlomi distalnega humerusa, ključnice ali kalkaneusa
Tretje cevne plošče	- Zlomi manjših kosti, kot so fibula, nadlahtnica, podlahtnica.
Humerusna plošča, distalna in proksimalna	- Zlomi distalne, proksimalne humerus
Clavicula plošča	- Zlomi ključnic
Olekranonski krožnik	- Zlomi manjših kosti, kot sta olekranon in podlahtnica
Tibia plošča, distalna, proksimalna	- Zlomi tibije, tibias
Tibialna L-plošča / T-plošča	- proksimalni, distalni tibialni zlomi - zlomi metafize - intraartikularni zlomi - zlomi periprostina - proksimalni humeralni zlomi - Korekcijska osteotomija
Metafizizialna plošča	- izven-artikularne zlome metafizialnega območja, ki se lahko razširijo v jašek območje - Zlomi distalne tibije, distalne / proksimalne nadlahtnice, distalne fibule

<i>Fibula plošča</i>	- Zlomi fibule, pridržanje fibule
<i>Calcaneus plošča</i>	- Kalcanealni zlomi
<i>DHS/DCS plošča</i>	- Zlomi stegenega vratu - suprakondilarni zlomi
<i>ravna plošča</i>	- Zlomi manjših kosti, kot so podlahtnica, polmer in humerus - Zlomi večjih kosti, kot so humerus, tibia, stegnenica - periprostetični zlomi
<i>Stegnenica plošča</i>	- Podpora večlomnim zlomom

4 Kontraindikacija



Opozorilo:

Pred dobavo zlomov s kostno ploščo je treba upoštevati naslednje kontraindikacije:

- Pomanjkljiva kostna snov (e.B. hud osteoartritis)
- bolniki s kovinskimi alergijami ali preobčutljivostno reakcijo
- bolniki z motnjami obtoka in motnjami koagulacije,
- velike fizične in hude vibracijske dejavnosti, pri katerih so vsadki izpostavljeni udarcem in/ali prekomernem stresu (e.B. težko fizično delo itd.).
- bolnik, ki psihično ne more razumeti in slediti navodilom zdravnika,
- bolnik z akutno kronično okužbo
- motnje celjenja ran, ki jih povzroča sladkorna bolezen tipa 2 (makroangiopatija)

5 Zapleti / neželeni učinki



- zapoznelo ali odsoten zlom
- Deformacijo
- Okužbe kosti
- včasih omejitve stalnega gibanja sosednjih sklepov
- Bolečina ali nelagodje zaradi vstavljanja vsadka (kotno stabilne kostne plošče in kostni vijaki)
- Primarna kot tudi sekundarna, površinska in/ali globoka okužba / sepsis
- Hematomi in zmanjšano celjenje ran
- Edem ali otekline, možni sindrom predelka
- Alergijske reakcije na material implantata
- Klinična odpoved zaradi e.B nepravilne tehnike montaže kotno stabilnih kostnih plošč in vijakov s posledicami izgube fiksacije; Prekomerno gibanje na mestu zloma: odpoved kotno stabilnih kostnih plošč in vijakov
- Razrahljanje ali lomitev vijaka in kostnih plošč, vključno z nenamerno poškodbo bolnika ali kirurškega osebja s kazalnim vijačnim koncem
- Ponovno delovanje: zamenjati je treba eno komponento ali celotno napravo
- Prekomerna kirurška krvavitev ali poškodba mišične tetive
- intrinzična tveganja, povezana z anestezijo
- Pseudarthroza
- Zlom regeneriranega zloma kosti ali skozi luknjo po odstranitvi kovine (plošče, vijaki)
- nenormalni rastni sklep: razvoj pri bolnikih, ki niso odrasli
- Izguba kostne mase zaradi "stresnega ščita"
- Sekundarna sekvencija kosti: prehitro vrtenje kostnega korteksa, z kopičijo toplote in kostno nekrozo
- Tromboza, tromboflebitis, pljučna embolija, podplutbe in nevaskularna nekroza
- V primeru neučinkovite fuzije zloma se lahko pojavi izguba anatomskih plasti, ki
- Penetracija vijakov skozi kost (običajno v povezavi z osteoporotično kostjo).
- Penetracija vijaka skozi sklep (običajno v povezavi z majhnokotnimi ploščami ali okvaro drsnega drsnega vijaka in pritrjevanju plošč)
- Poškodbe sklepov rasti zaradi travme med operacijo ali kot posledica dolžine ali lokacije kostnega vijaka.

6 Pogoji, ki lahko vplivajo na uspešnost operacije

- Izredno pomembna je pravilna izbira komponent implantata - ustrezne vrste implantata in velikosti. Vsadke je treba prilagoditi posameznemu bolniku. Uporaba največjega možnega vsadka in pravilno pozicioniranje preprečujejo upogibanje, lomljenje, razpokanje in razbiljenje vsadka.
- Paziti je treba, da se sile, ki jih morajo prenašati vsadki, z ustrezno izbiro biomehanike ne prenašajo.
- V primeru zlomov in osteotomij so vsadki izpostavljeni povečanim obremenitvam. Obdobje z zelo majhno obremenitvijo, dokler zlom ne zraste skupaj stabilno, je treba izbrati za dovolj dolgo časa.
- Pri nekaterih zlomih in osteotomijah so vsadki izpostavljeni še posebej visokim obremenitvam, saj mišične sile ne delujejo ravnomerno, zato se možnost za zdravljenje zelo zmanjša s upogibom ali celo lomljenjem vsadkov. Zaradi povečanja stabilnosti zloma in zmanjšanja obremenitve vsadka na najmanj, dokler se s rentgensko preiskavo ne določi trdna fuzija zloma, so potrebni dodatni previdnostni ukrepi ter notranji in zunanji podporni dejavniki.
- Nit kostnega vijaka ne sme počivati v črti zloma. Pravilna izbira dolžine vijaka je pomembna, ker morajo biti vijaki v kosti popolnoma pritrjeni, da se omogoči teleskopsko gibanje v primeru resorpcije površine zloma.
- Uporabljajo se lahko le vsadki iz istih sistemov in isti materiali skupaj. (glejte kirurške tehnike)
- Vsadki ne smejo priti v stik z predmeti, ki bi lahko poškodovali njihovo površino. Ne smejo biti mehansko obdelani ali spremenjeni na noben drug način, razen če to izrecno predvidevata zasnova in kirurška tehnika.
- Kirurška tehnika: Odločilna so pravila umetnosti in znanosti ter znanstvene publikacije. Kirurški opis nikoli ne more biti popoln in lahko vključuje vsa tveganja in zaplete, ki jih je treba upoštevati. Informacije o kirurški tehniki so na voljo na zahtevo. Med posegom se mora kirurg seznaniti z vsadki, instrumenti in ustreznimi tehnikami.

7 Pooperativni nadaljnji pregled

- Pooperativna navodila za bolnike, kot tudi pravilno nego zdravstvene nege so zelo pomembna, prejšnja teža povečuje stres na vsadek in lahko privede do zloma, upogibanja ali sprostitve. Zgodnja obremenitev se lahko upošteva, če pride do stabilnega zloma z dobro kostno-kostnim stikom.
- Končno odločitev o odstranitvi vsadka sprejme kirurg. Vsadke je treba odstraniti, ko niso več potrebna kot pomoč za zdravljenje in takšen korak je možen in praktičen za bolnika.

8 Trajanje uporabe



Trajanje uporabe je omejeno na največ dve leti.

9 Priprava



Priprava v skladu z DIN EN ISO 17664

Vsadki in instrumenti so dostavljeni sterilni in morajo biti pripravljeni (očiščeni, razkuženi, prepakirani) in sterilizirani pred uporabo. Pri razpakiranju vsadka je enak imenu na embalaži (art. št. / LOT # in velikost). Embalaža, ki jo uporabljate, je transportna embalaža. Digimed Medizintechnik Pripravek lahko izvajajo le zdravstveni delavci. Priprava stroja mora biti usposobljena in potrjena s strani uporabnika. Krompir za čiščenje in razkuževanje mora v celoti izpolnjevati zahteve din 15883-1. Kostne plošče se lahko obdelajo in sterilizirajo samo enkrat!
Kostne plošče se ne morejo reciklirati!

9.1 Čiščenje in razkuževanje: ROČNA PRIPRAVA NI MOGOČA!



Ročna priprava kostnih plošč ni mogoča!

9.2 Čiščenje in razkuževanje: Mehanska obdelava

V zvezi z odgovornostmi za strokovno čiščenje in razkuževanje vsadkov proizvajalca je na operaterju in uporabniku izdelka. Upoštevati je treba smernice za posamezne države. Upoštevati je treba tudi aseptične predpise za zadevne smernice za posamezne države Digimed Medizintechnik.



Upoštevati je treba naslednje informacije:

- Uporabljen medij za čiščenje in razkuževanje mora veljati za čiščenje/razkuževanje vsadkov iz visoko zlitinastega jekla, kot tudi titanovih zlitin in čistega titana, ki ni penasti, plasticitriran (visoko alkalni). Uporablja se lahko samo odobreno sredstvo za čiščenje in razkuževanje v skladu z (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Da bi lahko optimalno pripravili vsadke, je treba posodo ali vsadke posuti tako, da se luknje, navojne luknje, vpihne drsne luknje lahko popolnoma in temeljito izperejo.
- Potrditev priprave in sterilizacije proizvajalca se izvaja individualno pakirano in ne v pladnje!
- Upoštevati je treba navodila proizvajalca obrata v zvezi z mehansko predelavo.
- Nalaganje prejemnih košar ali potopnih zaslonov na predelovalnem stroju se izvede v skladu z navodili proizvajalca.
- Mehanska obdelava se lahko izvaja samo s popolnoma desalinirano vodo (demineralizirana voda) v skladu s Prilogo B EN 285
- Specifikacija hladne vode ustreza oskrbi s pitno vodo (TrinkwV z dne 20.12.2019)

Korak 1: 1. Predplaknite s hladno vodo

Čas: 2 minuti Temperatura: 18 do 21°C

Korak 2: 2. Predplaknite s hladno vodo

Čas: 4 minute Temperatura: 18 do 21°C

Korak 3: Čiščenje z 0,5% alkalnim čistilom

Čas: 5 minut Temperatura: 55 do 58°C Srednje: 0,5% alkal. Čistilec Neodisher®

Korak 4: Nevtralizacija z 0,1% nevtralizatorjem

Čas: 3 minute Temperatura: 38 do 40°C Srednje: 0,1% nevtralizator

Korak 5: Sperite z demineralizirano vodo

Čas: 2 x 2 minuti Temperatura: 40 do 45°C Medij: DEM- Voda

Z vmesnim praznim

Korak 6: Končno izpiranje z demineralizirano vodo in toplotno razkuževanje

Čas: 5 minut Temperatura: 90 do 95°C Medij: DEM- Voda

Razkuževanje: (Mehanska obdelava)

- Razkuževanje mehanske obdelave se izvaja v zvezi z vrednostjo A0 (ISO 15883- 1+2) in upoštevanjem nacionalnih zahtev.
- A0= 3000 vrednost = 90 °C temperatura pri 5 minutah držanja časa
- (najmanjša validacija pri 55 °C pri 5 minutah zadrževanja)
-

Korak 7: Sušenje

Čas: 20 do 30 minut Temperatura: 80 do 85°C

(potrditev najslabšega primera, opravljena pri 60 °C pri 30-35 minutah)

9.3 Embalaža v skladu z DIN EN ISO 11607-1

Razvrščajte očiščene in razkužene vsadke posamično in jih pakiranje v sterilizacijo za enkratno uporabo (enojna embalaža), ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- V skladu z DIN EN ISO 11607-1
- Primerno za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do najmanj 137 °C (279°F), zadostna prenočljivost za paro)
- Zadostna zaščita vsadkov ali sterilizacije embalaže pred mehanskimi poškodbami

9.4 Sterilizacija

Kot priporočena sterilizacija se "sterilizacija pare z nasičeno paro s fractional vacuum" izvaja v skladu z EN ISO 13060 in DIN EN ISO 17665-1 ter ob upoštevanju zahtev za posamezne države.

- Obstajati morajo 3 pedsakumne faze z najmanj 65 milibarnim tlakom,
- Temperatura sterilizacije najmanj 134 °C (največ 138 °C).
- Čas držanja najmanj 5 minut (največ 10 minut)
- Čas sušenja mora biti najmanj 10 minut (največ 15 minut)

10 Shranjevanje in obdelava vsadkov kostne plošče

Vsadki so izredno občutljivi na poškodbe. Tudi majhne praske ali udarne udrtnine lahko povzročijo notranje napetosti, ki zelo zmanjšajo moč. Zato je indicirano izredno skrbno zdravljenje.

- Vsadke je treba neo odpreti v originalni embalaži;
- Zaščitne kape se lahko odstranijo le neposredno pred uporabo;
- Za izbiro in vsaditev so samo posebni kirurški instrumenti
- in za uporabo;
- Vsadki ne smejo biti označeni ali pridejo v stik s kovinskimi ali drugimi trdimi predmeti (e.B namizni vrh). Če je tako, se take komponente ne smejo vsaditi. Vrniti jih je treba dobavitelju na pregled;
- Vsadki ne smejo biti mehansko obdelani ali drugače spremenjeni, razen če to izrecno predvidevata konstrukcija in kirurška tehnika. V primeru dvoma je treba pridobiti pisno priporočilo proizvajalca;
- V nobenem primeru ne smete vsaditi: vsadki, ki so očitno poškodovani, praskani, nepravilno obdelani ali nepooblaščen. Kot tudi vsadki, ki so bili že uporabljeni enkrat
- so bili uporabljeni.
- Vsadka, ki jo dostavite, je transportna embalaža, ki ni odobrena za sterilizacijo! Digimed Medizintechnik
- Po sterilizaciji je treba sterilno embalažo preveriti, ali je poškodovana.
- Sterilizacije s postopki toplega zraka se ne sme uporabljati.

11 Odstranjevanje



Po uspešni deaktivaciji je treba okvarjene ali posuljene vsadke profesionalno odlagati. Pravne smernice za odstranjevanje po posameznih državah so za medicinske pripomočke.

12 Medicinsko osebje

Uporabniška skupina je omejena na usposobljene strokovnjake, ki so že prejeli navodila o vlogi, rokovanju in rokovanju s kostno ploščo. Poleg tega mora zadevni uporabnik pred uporabo zagotoviti, da je skrbno prebral in razumel navodila in jih tudi upošteval.

13 Dodatki

V spodnji tabeli lahko vidite združljivost med kostnimi ploščami in kostnimi vijaki.

Kostna plošča:	Združljivo z:
DCS Nadnadložitvene plošče 95° DHS plošče 135°	DHS pull vijak Vijak za stiskanje DHS 4,5 mm Titanov kortikalni vijak
5,0 mm Ozka plošča 5,0 mm široka plošča 5.0 mm široka plošča ws ukrivljena Distal buttress stegnenica plošča Kot T-plošče stabilen Prox.Tibia plošča bočna Prox.Tibia plošča medial Distalna ploščica za tibijo Prox.Tibia plošča posteromed Distalna stegnenica plošča 5.0 MM Metafizealna plošča	5.0 MM zaklepanje vijak samo-tapkanje - Standard - PolyAXIAL 4,5 mm Titanov kortikalni vijak
3.5 MM Tibia plošča distalna mediala 3,5 mm metafizealna plošča naravnost 3.5 MM Tibia plošča distalna anterolateralna 3,5 mm distalna fibula plošča 3.5 MM Plošča s kljuko Clavikula 3.5 MM Humerus Plošča Proksimalna	4,0 mm Spongiosa vijak 3.5 MM zaklepanje vijak samo-tapkanje - Standard - PolyAXIAL 3.7 MM vijak za zaklepanje - Standard - PolyAXIAL 2.7 MM zaklepanje vijak samo-tapkanje - Standard - PolyAXIAL
3.5 MM T-plošča 3.5 MM T-plošča 90° 3.5 MM polmer plošče volar Plošča s polmerom 3,5 MM 3.5 MM Ozka plošča 3.5 MM kombinirane luknje za rekonstrukcijo plošč 3.5 MM ugasnjene plošče za rekonstrukcijo 3.5 MM tretja cevna plošča 3,5 mm Calcaneus plošča tipa B	3,5 mm kortikalni vijak samotapkanje 3.5 MM zaklepanje vijak ss - Standard - PolyAXIAL 3.7 MM zaklepanje vijak SS; PA 3,5 mm kortikalni vijak ss 4,0 mm Spongiosa vijak 3,5 mm kortikalni vijak samotapkanje
3.5 MM Humerus Plošča Proksimalna	3.5 MM zaklepanje vijak samo-tapkanje - Standard - PolyAXIAL 3.7 MM zaklepanje vijak samo-tapkanje, poliaksialno 3,5 mm Kortikalis vijak ss 4,0 mm Spongiosa vijak

3.5 MM rekonstrukcijska plošča	3.5 MM zaklepanje vijak samo-tapkanje - Standard - PolyAXIAL 3.7 MM zaklepanje vijak samo-tapkanje, poliaksialno 2.7 MM zaklepanje vijak samo-tapkanje - Standard - PolyAXIAL
--------------------------------	--

14 POJASNILA SIMBOLOV

Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašene organa se uporablja izključno za naprave za vsaditev. Postopek ugotavljanja skladnosti za vstavitvene instrumente (izvijače, klešče za upogibanje itd.) je bil izveden izključno pod izključno odgovornostjo. Ti instrumenti se označijo s CE brez identifikacijske številke priglašene organa.



Proizvajalec



Nesterilen



Ne vnašajte



Pozornost



Upoštevajte navodila za uporabo



Oznaka CE s številko priglašene organa



Opis serije



Številka naročila