

# Upute za uporabu AO kut stabilne koštane ploče [HR]

## Sadržaj

<b>1</b>	<b>Općenito</b> .....	<b>2</b>
1.1	Građevinarstvo i materijal.....	2
1.2	Kompatibilnost.....	3
<b>2</b>	<b>Svrha</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Indikacije</b> .....	<b>4</b>
3.1	Opće indikacije.....	4
3.2	Indikacije specifične za proizvod.....	4
<b>4</b>	<b>Kontraindikacija</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Komplikacije / Nuspojave</b> .....	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Uvjeti koji mogu utjecati na uspjeh operacije</b> .....	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Postoperativni naknadni pregled</b> .....	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Trajanje korištenja</b> .....	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>Priprema</b> .....	<b>8</b>
9.1	Čišćenje i dezinfekcija: RUČNA PRIPREMA NIJE MOGUĆA!.....	8
9.2	Čišćenje i dezinfekcija: Mehanička obrada.....	8
9.3	Pakiranje prema DIN EN ISO 11607-1.....	9
9.4	Sterilizacija.....	9
<b>10</b>	<b>Skladištenje i obrada implantata koštanih ploča</b> .....	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>Raspolaganje</b> .....	<b>9</b>
<b>12</b>	<b>Medicinsko osoblje</b> .....	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>Pribor</b> .....	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>OBJAŠNJENJA SIMBOLA</b> .....	<b>11</b>

PROIZVOĐAČ



**Digimed Medizintechnik**  
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /  
Njemačka

Telefon: 07461 / 9101172

Faks: 07461 / 9101172

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

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

## AO kutno stabilne koštane ploče



**VAŽNE INFORMACIJE O PROIZVODU PRIJE  
SVAKE KLINIČKE PRIMJENE PAŽLJIVO  
PROČITAJTE!**



**Poštovani kupci!**

Kupnjom ovog implantata dobit ćete kvalitetan proizvod, čiji su pravilni rukovanje i uporaba opisani u nastavku. Kako bi opasnosti za pacijente i korisnike bile što manje, molimo vas da pažljivo pročitate i pridržavate se uputa za uporabu.

**Pažnja**



Pažljivo pročitate informacije u ovim uputama za uporabu. Nepravilno rukovanje i njega, kao i zloruporaba uporabe, mogu dovesti do preranog trošenja i rizika za pacijente i korisnike. Također imajte na tome otiske na pakiranju.

## 1 Općenito

1. Proizvođači i proizvođači koštanih ploča jamče kvalitetu konstrukcije i materijala proizvoda.
2. Za uspjeh operacije ključne su koštane ploče:
  - Ispravan odabir pacijenta pogodnog za operaciju
  - Sveobuhvatne informacije pacijenta o postojećim rizicima
  - Savršena kirurška tehnika uz pravilnu uporabu posebnih kirurških instrumenata
  - Teška asepsa, po mogućnosti čisti uvjeti u prostoriji
3. Komplikacije koje mogu nastati zbog pogrešne indikacije, kirurške tehnike ili asepsa odgovornost su kirurga i ne mogu se kriviti ni za proizvođača ni za proizvođača koštanih ploča i vijaka.

Navedeni implantati koriste se samo za promicanje zacjeljivanja i ne predstavljaju zamjenski materijal za neoštećeno tkivo i koštani materijal. Anatomija ljudske kosti postavlja određene granice u smislu veličine i debljine koštanih ploča. Puno opterećenje težine prije potpunog zacjeljivanja prijeloma je kontraindicirano. U bolesnika koji su izloženi teškim opterećenjima ili koji pate od kašnjenja u zacjeljivanju ili rastu kosti, implantati se mogu saviti, slomiti ili uzrokovati prijelome kostiju.

### 1.1 Građevinarstvo i materijal



Implantati su dizajnirani prema najnovijim nalazima u implantacijskoj tehnologiji i najsuvremenijem stanju. Međutim, njihova sigurnost i funkcionalnost mogu se jamčiti samo ako se uzmu u obzir upute kirurških uputa i upute za uporabu. Detaljne informacije opisane su u dostupnoj literaturi. Implantati su podvrgnuti EMC testiranju i u potpunosti zadovoljavaju zahtjeve. Ne mogu se očekivati nikakva oštećenja u funkciji, sigurnosti i performansama te su stoga prikladna i za MR.

## 1.2 Kompatibilnost



Kutno stabilne koštane ploče dostupne su u mnogim oblicima i veličinama i izrađene su od različitih materijala naznačenih na naljepnici. Istodobno se mogu koristiti samo komponente izrađene od istog materijala. Kutno stabilni implantati koštane ploče nisu kompatibilni s komponentama drugih sustava i ne smiju se miješati. Kao pribor za kutno stabilne koštane ploče koriste se koštani vijci, koji se mogu naći ispod predmeta Pribor.

## 2 Svrha

U slučaju kutno stabilnih koštanih ploča (T-ploče, radijusne ploče, ploče za rekonstrukciju, ploče treće cijevi, distalne i proksimalne ploče nadlaktice, ploče klavikule, olekranonske ploče, distalne, proksimalne pločice tibije, metafizne ploče, distalne fibula ploče i kalkanalne ploče. DHS/DCS ploče, ravne ploče, distalne buttress ploče, distalne fetalne ploče) je sustav fiksacije koji se može koristiti samo u kombinaciji s odgovarajućim vijcima za zaključavanje. Koristi se za otvorenu restauraciju kirurškog prijeloma i pričvršćuje se izravno na prijelom kosti kako bi se premostio ili udlagao prijelomni razmak. Time se oslobađa interfragmentarna kompresija i prešanje nosača sile na kosti, što osigurava znatno bolju periostealnu cirkulaciju krvi.

Pravilačan odabir komponenti (vijaka, ploča) iznimno je važan. Odgovarajući tip i veličina treba odabrati za pacijenta na temelju ozljede, težine, veličine prijeloma, broja fragmenata itd.

Cilj liječenja prijeloma je uvijek potpuna anatomska i funkcionalna obnova kosti.

### **Kutno stabilne male fragmentne koštane ploče**

Kutno stabilne male fragmentirane ploče nude se u različitim varijantama i brojevima rupa. Uglavnom se koriste u području nadlaktice i lakta, na donjem dijelu i bedrima u mono-, bikondžarnim, suprakondlarnim krhotinama i pseudoartrozi. Kutno stabilne ploče koriste se za manje kosti.

Prijelomi su fiksirani, stabilizirani i premješteni pomoću kutno stabilnih malih fragmentabilnih ploča i vijaka za zaključavanje. To stvara visoku stabilnost prijeloma između koštanog tkiva i vijaka za zaključavanje, kao i kutno stabilne koštane ploče.

### **DHS i DCS suprakondlarne ploče**

DHS ploče se koriste i primjenjuju za sub-, pertroharna i intertrohanarna i bazilarna prijeloma, a posebno za prijelome bedrenog vrata. DHS ploče dostupne su pod različitim kutovima i stoga se mogu lako prilagoditi anatomske uvjetima. DCS suprakondlarne ploče kao i normalne DCS ploče koriste se za proksimalne prijelome bedrene kosti i subtrohantarne prijelome. Nadalje, koriste se za ekstra-zglobne prijelome distalne bedrene kosti. Postiže se fiksacija i stabilizacija prijeloma.

### **Kutno stabilne velike fragmentirane koštane ploče**

Veliki fragment sadrži različite vrste kutno stabilnih koštanih ploča. To bi bile: DHS/DCS ploče, ravne ploče, proksimalne Tibia L/T ploče, distalne/proksimalne pločice tibije, distalne buttress ploče, distalne fetalne ploče i metafizne ploče. Velike fragmentirane ploče koriste se u prijelomima vrata potkoljenice, kao i kod prijeloma bedrene kosti i tibije, kao i kod prijeloma gležnja za fiksaciju, stabilizaciju i repozicioniranje. Ovisno o vrsti prijeloma, treba koristiti nekoliko kutno stabilnih velikih fragmentabilnih ploča ili kombinacija s drugim koštanim pločama.

## Kutno stabilna rekonstrukcija koštanih ploča

Rekonstrukcijske ploče mogu se lako modelirati u 3 razine zbog svog oblika i stoga se lako prilagođavaju bilo kojem anatomskom stanju. Prijelomi distalne nadlaktice i proksimalni prijelomi ulne mogu se optimalno navesti. Zbog kutno stabilnih ploča za rekonstrukciju, komplicirani prijelomi drigenomenala mogu se lako premjestiti zbog malih međufragmentarnih pomaka između dva koštana tkiva. Formacija kalusa promovira se anatomski kontabilnom pločom za rekonstrukciju kuta koja se može oblikovati. Nadalje, niska kompresija između koštanog tkiva i kutno stabilne koštane ploče ubrzava cirkulaciju krvi procesa ozdravljenja.

## 3 Indikacije

### 3.1 Opće indikacije

- Korekcija deformacije
- Deformacije kostiju
- Artrodeza
- Otvorena fiksacija prijeloma
- Posttraumatska kontraktura zglobova
- Periprotetski prijelomi
- Periartikularni prijelomi
- Patološki prijelomi
- Prijelomi s vaskularnim i živčanim ozljedama
- Prijelomi sa sindromom odjeljka
- Otvoreni prijelomi
- Korektivne osteotomije
- višeslojni prijelomi osovine

### 3.2 Indikacije specifične za proizvod

T-ploče, radijusne ploče	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fiksacija složenih intra- i ekstra-zglobnih prijeloma</li><li>- Prijelomi distalnog radijusa i drugih malih kostiju</li><li>- prijelom distalnog radijusa</li></ul>
Ploče za rekonstrukciju	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prijelomi u području zdjelice i kuka</li><li>- Prijelomi distalne nadlaktice, ključne kosti ili kalcaneusa</li></ul>
Ploče s trećom cijevi	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prijelomi manjih kostiju kao što su fibula, nadlaktica, lakatna kost.</li></ul>
Humerus ploča, distalna i proksimalna	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prijelomi distalne, proksimalne nadlaktične kosti</li></ul>
Clavicula ploča	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prijelomi ključnih kostiju</li></ul>
Olekranonoska ploča	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prijelomi manjih kostiju kao što su olekranon i lakatna kost</li></ul>
Tibia ploča, distalna, proksimalna	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prijelomi tibije, tibije</li></ul>
Tibial L-ploča / T-ploča	<ul style="list-style-type: none"><li>- proksimalni, distalni tibijski prijelomi</li><li>- prijelomi metafize</li><li>- intraartikularni prijelomi</li><li>- prijelomi periprostina</li><li>- proksimalni humeralni prijelomi</li><li>- Korektivna osteotomija</li></ul>
Metafizička ploča	<ul style="list-style-type: none"><li>- ekstra-zglobne prijelome metafiznog područja, koji se mogu proširiti u područje osovine</li></ul>

	- Prijelomi distalne tibije, distalne/proksimalne nadlaktične kosti, distalne fibule
Fibula ploča	- Prijelomi fibule, zadržavanje fibule
Kalcaneus ploča	- Prijelomi kalcaneala
DHS/DCS ploča	- Prijelomi bedrenog vrata - suprakondlarni prijelomi
ravna ploča	- Prijelomi manjih kostiju kao što su lakatna kost, radijus i nadlaktica - Prijelomi većih kostiju kao što su nadlaktica, tibija, bedrena kost - periprotetski prijelomi
Femurska ploča	- Podržava višestruke prijelome

## 4 Kontraindikacija



### Upozorenje:

Prije dovoda prijeloma koštanim pločama treba promatrati sljedeće kontraindikacije:

- Nedovoljna koštana tvar (e.B. teški osteoartritis)
- bolesnici s alergijama na metal ili reakcijama preosjetljivosti
- bolesnici s poremećajima cirkulacije i poremećajima koagulacije
- Velike fizičke i teške vibracijske aktivnosti u kojima su implantati izloženi udarcima i/ili prekomjernom naprezanju (e.B. teški fizički rad itd.).
- bolesnik koji mentalno nije u stanju razumjeti i slijediti upute liječnika
- bolesnik s akutnom kroničnom infekcijom
- poremećaji zacjeljivanja rana uzrokovani šećernom bolešću tipa 2 (makroangiopatija)

## 5 Komplikacije / Nuspojave



- odgođeno ili bez zacjeljivanja prijeloma
- Deformacija
- Infekcije kostiju
- znatna, ponekad trajna ograničenja kretanja susjednih spojeva
- Bol ili nelagoda zbog umetanja implantata (kutno stabilne koštane ploče i koštani vijci)
- Primarna i sekundarna, površinska i/ili duboka infekcija / sepsa
- Hematomi i smanjeno zacjeljivanje rana
- Edem ili otekline, mogući sindrom odjeljka
- Alergijske reakcije na materijal implantata
- Kliničko zatajenje zbog e.B nepravilne tehnike montaže kutno stabilnih koštanih ploča i vijaka s posljedicom gubitka fiksacije; Prekomjerno kretanje na mjestu loma: kvar kutno stabilnih koštanih ploča i vijaka
- Otpuštanje ili lomljenje vijaka i koštanih ploča, uključujući nenamjerne ozljede pacijenta ili kirurškog osoblja šiljastim vijčanim krajem
- Ponovni rad: jedna komponenta ili cijeli uređaj moraju se zamijeniti
- Prekomjerno kirurško krvarenje ili ozljeda mišićne tetive
- intrinzične rizike povezane s anestezijom
- Pseudartroza
- Prijelom regeneriranog prijeloma kosti ili kroz rupu nakon uklanjanja metala (ploče, vijci)
- abnormalan rast zgloba: razvoj u bolesnika koji nisu odrasli
- Gubitak koštane mase zbog "zaštite od stresa"
- Sekundarna sekvestracija kostiju: prebrzo bušenje koštanog korteksa, s nakupljanjem topline i nekrozom kostiju
- Tromboza, tromboflebitis, plućna embolija, modrice i nevaskularna nekroza
- U slučaju nedovoljne fuzije prijeloma može doći do gubitka anatomskih slojeva
- Prodiranje vijaka kroz kost (obično u kombinaciji s osteoporotskom kosti).
- Prodiranje vijka kroz spoj (obično u vezi s pločama malog kuta ili oštećenje klizanja vijka, kao i neprikladno pričvršćivanje ploče)
- Ozljede zglobova rasta zbog traume tijekom operacije ili kao posljedica duljine ili položaja koštanog vijka.

## 6 Uvjeti koji mogu utjecati na uspjeh operacije

- Od iznimne je važnosti pravilan odabir komponenti implantata - odgovarajućeg tipa implantata kao i veličine. Implantati se moraju prilagoditi pojedinom pacijentu. Korištenje najvećeg mogućeg implantata kao i pravilno pozicioniranje sprječavaju savijanje, lomljenje, pucanje i otpuštanje implantata.
- Potrebno je paziti da sile koje se prenose implantatima budu niske odgovarajućim izborom biomehanike.
- U slučaju prijeloma i osteotomija, implantati su izloženi povećanim opterećenjima. Razdoblje sa samo vrlo malo opterećenja dok prijelom ne raste zajedno stabilno mora biti odabrano dovoljno dugo.
- Kod nekih prijeloma i osteotomija implantati su izloženi posebno velikim opterećenjima, jer mišićne sile ne djeluju ravnomjerno, pa se šanse za zacjeljivanje uvelike smanjuju savijanjem ili čak razbijanjem implantata. Potrebne su dodatne mjere opreza kao i unutarnja i vanjska sredstva za potporu kako bi se povećala stabilnost prijeloma i smanjilo opterećenje implantata na minimum dok se rendgenskim pregledima ne odredi čvrsta fuzija prijeloma.
- Navoj koštanog vijka ne smije se odmarati u liniji prijeloma. Pravilan odabir duljine vijka važan je jer vijci moraju biti potpuno pričvršćeni u kosti kako bi se omogućilo teleskopsko kretanje u slučaju resorpcije površine prijeloma.
- Samo implantati izrađeni od istih sustava i isti materijali mogu se koristiti zajedno. (vidi kirurške tehnike)
- Implantati ne smiju doći u dodir s predmetima koji bi mogli oštetiti njihovu površinu. Ne smiju se mehanički obrađivati ili mijenjati na bilo koji drugi način, osim ako dizajn i kirurška tehnika to izričito ne predviđaju.
- Kirurška tehnika: Presudna su pravila umjetnosti i znanosti, kao i znanstvene publikacije. Kirurški opis nikada ne može biti potpun i može uključivati sve rizike i komplikacije koje treba uzeti u obzir. Informacije o kirurškoj tehnici dostupne su na zahtjev. Tijekom postupka kirurg se mora upoznati s implantatima, instrumentima i odgovarajućim tehnikama.

## 7 Postoperativni naknadni pregled

- Postoperativne upute pacijentima kao i pravilna njega su od velike važnosti, ranije opterećenje težine povećava stres na implantatu i može dovesti do loma, savijanja ili otpuštanja. Rano opterećenje može se razmotriti ako postoji stabilan prijelom s dobrim kontaktom kosti i kostiju.
- Konačnu odluku o uklanjanju implantata donosi kirurg. Implantate treba ukloniti kada više nisu potrebni kao pomoć u liječenju i takav korak je moguć i praktičan za pacijenta.

## 8 Trajanje korištenja



Trajanje uporabe ograničeno je na najviše dvije godine.

## 9 Priprema



Priprema prema DIN EN ISO 17664

Implantati i instrumenti isporučuju se sterilni i moraju se pripremiti (očistiti, dezinficirati, prepakirati) i sterilizirati prije uporabe. Prilikom raspakivanja implantata identičan je nazivu na ambalaži (čl. Br. / LOT # i veličina). Pakiranje koje koristi je transportna ambalaža. Digimed Medizintechnik

Pripravak smiju obavljati samo medicinski stručnjaci. Korisnik mora kvalificirati i potvrditi pripremu stroja. Rajčice za čišćenje i dezinfekciju moraju u potpunosti zadovoljiti zahtjeve DIN 15883-1.

Koštane ploče mogu se obraditi i sterilizirati samo jednom!

Koštane ploče se ne mogu reciklirati!

### 9.1 Čišćenje i dezinfekcija: RUČNA PRIPREMA NIJE MOGUĆA!



Ručna priprema koštanih ploča nije moguća!

### 9.2 Čišćenje i dezinfekcija: Mehanička obrada

S obzirom na odgovornosti za profesionalno čišćenje i dezinfekciju implantata proizvođača leži na operateru i korisniku proizvoda. Moraju se poštovati smjernice za pojedine zemlje. Također se moraju poštivati aseptični propisi za odgovarajuće smjernice za pojedine zemlje Digimed Medizintechnik.



**Moraju se poštivati sljedeće informacije:**

- Korišteni medij za čišćenje i dezinfekciju mora biti primjenjiv za čišćenje/dezinfekciju implantata od čelika s visokom legurom, kao i legurama od titana i čistog titana, koji nije pjenast, plasicitracijski (visoko alkalni). Smiju se koristiti samo odobreni mediji za čišćenje i dezinfekciju prema (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Kako bi se implantati mogli optimalno pripremiti, posudu ili implantate treba postaviti tako da se rupe, navojne rupe, stezne klizne rupe mogu potpuno i temeljito isprati.
- Priprema i provjera sterilizacije proizvođača provodi se pojedinačno pakirano, a ne u pladnjeve!
- Moraju se poštivati upute proizvođača postrojenja s obzirom na mehaničku obradu.
- Utovar prijemnih košara ili ponirajućih zaslona bazena stroja za obradu provodi se u skladu s uputama proizvođača.
- Mehanička obrada smije se provoditi samo potpuno desaliniziranom vodom (demineraliziranom vodom) u skladu s Prilogom B EN 285.
- Specifikacija hladne vode odgovara opskrbi pitkom vodom (TrinkwV od 20.12.2019.)

Korak 1: 1. Prethodno isperite hladnom vodom

Vrijeme: 2 minute Temperatura: 18 do 21°C

Korak 2: 2. Prethodno isperite hladnom vodom

Vrijeme: 4 minute Temperatura: 18 do 21°C

Korak 3: Čišćenje s 0,5% alkalnog sredstva za čišćenje

Vrijeme: 5 minuta Temperatura: 55 do 58 °C Srednje: 0,5% alkal. Čistač Neodisher®

Korak 4: Neutralizacija s 0,1% neutralizatora

Vrijeme: 3 minute Temperatura: 38 do 40 °C Srednje: 0,1% neutralizator

Korak 5: Isperite demineraliziranom vodom

Vrijeme: 2 x 2 minute Temperatura: 40 do 45 °C Srednje: DEM- Voda  
S posrednim pražnjenjem

Korak 6: Završno ispiranje demineraliziranom vodom i toplinska dezinfekcija

Vrijeme: 5 minuta Temperatura: 90 do 95 °C Srednje: DEM- Voda



**Dezinfekcija: (Mehanička obrada)**

- Dezinfekcija mehaničke obrade provodi se s obzirom na vrijednost A0 (ISO 15883- 1+2) i razmatranje nacionalnih zahtjeva.
- A0= 3000 vrijednost = temperatura 90°C pri 5 minuta zadržavanja
- (provjera najgoreg primjera provedena na 55 °C pri 5 minuta zadržavanja)
- 

**Korak 7: Sušenje**

Vrijeme: 20 do 30 minuta Temperatura: 80 do 85°C  
(najlošija validacija slučaja provedena na 60 °C u 30-35 minuta)

### 9.3 Pakiranje prema DIN EN ISO 11607-1

Očišćene i dezinficirane implantate sortirajte pojedinačno i pakirajte ih u jednokratnu sterilizacijsku ambalažu (jedno pakiranje) koja zadovoljava sljedeće zahtjeve:

- Prema DIN EN ISO 11607-1
- Pogodno za sterilizaciju pare (otpornost na temperaturu do najmanje 137 °C( 279 ° F), dovoljna paropropusnost)
- Dostatna zaštita implantata ili sterilizacijske ambalaže od mehaničkih oštećenja

### 9.4 Sterilizacija

Kao preporučena metoda sterilizacije, "sterilizacija parom zasićenom parom s frakcijskim vakuumom" provodi se u skladu s EN ISO 13060 i DIN EN ISO 17665-1, kao i uzimajući u obzir zahtjeve specifične za pojedine zemlje.

- Moraju postojati 3 pred-vakuumske faze s najmanje 65 milibarskim tlakom,
- Temperatura sterilizacije od najmanje 134 °C (najviše 138 °C).
- Vrijeme zadržavanja od najmanje 5 minuta (najviše 10 minuta)
- Vrijeme sušenja mora biti najmanje 10 minuta (najviše 15 minuta)

## 10 Skladištenje i obrada implantata koštanih ploča

Implantati su izuzetno osjetljivi na oštećenja. Čak i male ogrebotine ili udarne udubine mogu uzrokovati unutarnje napetosti, što uvelike smanjuje čvrstoću. Stoga je naznačeno iznimno pažljivo liječenje.

- Implantati se moraju čuvati neotvoreni u originalnom pakiranju;
- Zaštitne kapice mogu se ukloniti samo neposredno prije uporabe;
- Za selekciju i implantaciju samo su specifični kirurški instrumenti i koristiti;
- Implantati ne smiju biti označeni niti doći u dodir s metalnim ili drugim tvrdim predmetima (e.B stolom). Ako je to slučaj, takve se komponente ne smiju implantirati. Moraju se vratiti dobavljaču na pregled;
- Implantati se ne smiju mehanički obrađivati ili na drugi način mijenjati, osim ako to izričito ne predviđaju konstrukcijska i kirurška tehnika. U slučaju sumnje,
- dobiti pisanu preporuku od proizvođača;
- Ni pod kojim uvjetima ne smije se implantirati: implantati koji su očito oštećeni, izgrebani, nepropisno obrađeni ili neovlašteni. Kao i implantati koji su već jednom korišteni
- su korišteni.
- Implantat pakiranje isporučeno je transportna ambalaža, koja nije odobrena za sterilizaciju! Digimed Medizintechnik
- Nakon sterilizacije, sterilna ambalaža mora biti provjerena na oštećenja.
- Sterilizacija postupcima vrućeg zraka ne smije se koristiti.

## 11 Raspolaganje



Nakon uspješne dezinfekcije, neispravni ili eksplancirani implantati moraju se profesionalno zbrinuti. Pravne smjernice za zbrinjavanje za pojedine zemlje za medicinske proizvode.

## 12 Medicinsko osoblje

Grupa korisnika ograničena je na obučene stručnjake koji su već dobili upute o primjeni, rukovanju i rukovanju koštanim pločama. Nadalje, dotični korisnik mora prije uporabe osigurati da je pažljivo pročitao i razumio upute te ih također uzima u obzir.

## 13 Pribor

U donjoj tablici možete vidjeti kompatibilnost između koštanih ploča i koštanih vijaka.

Koštana ploča:	Kompatibilno sa:
DCS suprakondlarne ploče 95° DHS ploče 135°	DHS vijak za povlačenje DHS kompresijski vijak 4,5 mm Titanski kortikalni vijak
5,0 mm Uska ploča Ploča širine 5,0 mm Zakrivljena ploča širine 5,0 mm Distalna buttress femur ploča Kut T-ploče stabilan Prox. Tibia ploča bočna Medijal ploče Prox. Tibia Distalna tibijska ploča Ploča Prox. Tibia plakatom Distalna femurna ploča 5,0 MM Metafizalna ploča	Samorezno 5,0 MM vijak za zaključavanje - Standard - PoliAKSIJALNI 4,5 mm Titanski kortikalni vijak
3,5 MM Tibia ploča distalni medijalni 3,5 mm metafizna ploča ravna 3,5 MM Tibia ploča distalna anterolateralna 3,5 mm fibula ploča distalna 3,5 MM Clavikula kukasta ploča 3,5 MM Nadlaktica humerus ploče	Spongiosa vijak od 4,0 mm Samorezno zaključavanje vijka za zaključavanje od 3,5 MM - Standard - PoliAKSIJALNI Vijak za zaključavanje od 3,7 MM - Standard - PoliAKSIJALNI Samorezno 2,7 MM vijak za zaključavanje - Standard - PoliAKSIJALNI
T-ploča od 3,5 MM 3,5 MM T-ploča 90° Volarna ploča radijusa od 3,5 MM Radijusna ploča od 3,5 MM 3,5 MM Uska ploča 3,5 MM kombinirane rupe na ploči za rekonstrukciju Savijena ploča za rekonstrukciju od 3,5 MM 3,5 MM treća cijevna ploča 3,5 mm Calcaneus ploča tipa B	3,5 mm kortikalni vijak samorezno Vijak za zaključavanje od 3,5 MM ss - Standard - PoliAKSIJALNI Vijak za zaključavanje od 3,7 MM SS; TATA 3,5 mm kortikalni vijčani ss Spongiosa vijak od 4,0 mm 3,5 mm kortikalni vijak samorezno
3,5 MM Nadlaktica humerus ploče	Samorezno zaključavanje vijka za zaključavanje od 3,5 MM - Standard - PoliAKSIJALNI Samorezno, poliaksijalno vijak za zaključavanje od 3,7 MM 3,5 mm Kortikalni vijak ss Spongiosa vijak od 4,0 mm

3,5 MM ploča za rekonstrukciju	Samorezno zaključavanje vijka za zaključavanje od 3,5 MM <ul style="list-style-type: none"><li>- Standard</li><li>- PoliAKSIJALNI</li></ul> Samorezno, poliaksijalno vijak za zaključavanje od 3,7 MM Samorezno 2,7 MM vijak za zaključavanje <ul style="list-style-type: none"><li>- Standard</li><li>- PoliAKSIJALNI</li></ul>
--------------------------------	---

## 14 OBJAŠNJENJA SIMBOLA

OZNAKA CE s prijavljenim identifikacijskim brojem tijela primjenjuje se isključivo na uređaje za ugradnju. Postupak ocjenjivanja sukladnosti za instrumente za umetanje (odvijači, kliješta za savijanje itd.) proveden je isključivo pod odgovornošću. Ti se instrumenti označavaju CE-om bez prijavljenog identifikacijskog broja tijela.



Proizvođač



Nesterilno



Ne ponovno koristite



Pažnja



Slijedite upute za uporabu



CE oznaka s prijavljenim brojem tijela



Opis serije



Broj narudžbe