

Naudojimo kryptys

AO kampo stabilios kaulų plokštės [LT]

Turinys

1	Bendra.....	2
1.1	Statyba ir medžiagos	2
1.2	Suderinamumo	3
2	Tikslas	3
3	Nuorodų	4
3.1	Bendrosios indikacijos.....	4
3.2	Konkreto produkto indikacijos	4
4	Kontraindikacija.....	5
5	Komplikacijos / šalutinis poveikis.....	6
6	Sąlygos, kurios gali turėti įtakos operacijos sėkmei.....	7
7	Pooperacinis tolesnis patikrinimas	7
8	Naudojimo trukmė.....	7
9	Paruošimas.....	8
9.1	Valymas ir dezinfekcija: RANKINIS PARUOŠIMAS NEJMANOMAS!	8
9.2	Valymas ir dezinfekcija: Mechaninis gydymas.....	8
9.3	Pakuotė pagal DIN EN ISO 11607-1	9
9.4	Sterilizacija	9
10	Kaulų plokštelių implantų saugojimas ir apdorojimas	9
11	Šalinimo	9
12	Medicinos personalas	10
13	Priedai.....	10
14	SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI.....	11

GAMINTOJAS



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Vokietija

Telefonas: 07461 / 9101172

Faksas: 07461 / 9101172

Emalis: info@digimed.de

Internetas: www.digimed.de

AO kampo stabilios kaulų plokštės



**SVARBI INFORMACIJA APIE PRODUKTĄ PRIEŠ
KIEKVIENĄ KLINIKINĘ PROGRAMĄ ATIDŽIAI
PERSKAITYKITE!**



Gerbiamas klientas!

Įsigijusi šį implantą gausite aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašytas toliau. Siekiant, kad pavojus pacientams ir naudotojams būtų kuo mažesnis, prašome atidžiai perskaityti ir laikytis naudojimo instrukcijų.

Dėmesys



Prašome atidžiai perskaityti šiose instrukcijose pateikiamą informaciją. Netinkamas tvarkymas ir priežiūra, taip pat netinkamas naudojimas gali sukelti ankstyvą nusidėvėjimą ir riziką pacientams ir vartotojams. Taip pat atkreipkite dėmesį į ant pakuotės išspausčius atspaudus.

1 Bendra

1. Kaulų plokščių gamintojai ir gamintojai garantuoja produkto konstrukcijos ir medžiagos kokybę.
2. Norint sėkmingai atlikti operaciją naudojant kaulų plokšteles, labai svarbu:
 - Teisingas operacijai tinkamo paciento pasirinkimas
 - Išsami paciento informacija apie esamą riziką
 - Puiki chirurginė technika, teisingai naudojant specialius chirurginius instrumentus
 - Sunki aseptis, pageidautina švarios patalpos sąlygos
3. Komplikacijos, kurios gali atsirasti dėl neteisingos indikacijos, chirurginės technikos ar aseptės, yra chirurgo atsakomybė ir negali būti kaltinamos nei kaulų plokščių ir varžtų gamintojas, nei gamintojas.

Minėti implantai naudojami tik gijimui skatinti ir nėra nepažeistos audinių ir kaulų medžiagos pakaitalas. Žmogaus kaulų anatomija nustato tam tikras kaulų plokštelių dydžio ir storio ribas. Visiškai svorio apkrova prieš visišką lūžių gijimą yra draudžiama. Pacientams, kurie yra veikiami didelių apkrovų arba kurie kenčia nuo gydymo vėlavimo ar kaulo augimo, implantai gali sulenkti, sulaužyti ar sukelti kaulų lūžius.

1.1 Statyba ir medžiagos



Implantai yra sukurti pagal naujausius implantacijos technologijos ir moderniausius rezultatus. Tačiau jų saugumą ir funkcionalumą galima užtikrinti tik tuo atveju, jei atsižvelgiama į chirurginių instrukcijų instrukcijas ir naudojimo instrukcijas. Išsami informacija aprašyta turimos literatūros skyriuje. Implantai buvo išbandyti EMC ir visiškai atitinka reikalavimus. Negalima tikėtis jokių funkcijų, saugos ir našumo sutrikimų, todėl jie taip pat tinka MRT.

1.2 Suderinamumo



Kampinės stabilios kaulų plokštės yra įvairių formų ir dydžių ir yra pagamintos iš įvairių etiketėje nurodytų medžiagų. Tuo pačiu metu gali būti naudojami tik komponentai, pagaminti iš tos pačios medžiagos. Kampiniai stabilūs kaulų plokštelių implantai nesuderinami su kitų sistemų komponentais ir neturi būti maišomi. Kaip kampo stabilių kaulų plokštelių priedai naudojami kaulų varžtai, kuriuos galima rasti po elementu Priedai.

2 Tikslas

Kampinių stabilių kaulų plokštelių (T-plokštelių, spindulio plokštelių, rekonstrukcijos plokščių, trečiųjų vamzdžių plokštelių, distalinių ir proksimalinių žastų plokštelių, clavicula plokščių, olekranono plokštelių, distalinių, proksimalinių blauzdikaulių plokštelių, metafizės plokštelių, distalinių šėvikaulio plokščių ir kalanės plokštelių atveju. DHS/DCS plokštės, tiesios plokštės, distalinio atramos plokštės, distalinės šlaunikaulio plokštės) yra fiksavimo sistema, kuri gali būti naudojama tik kartu su atitinkamais fiksavimo varžtais. Tai naudojama atviram chirurginiam lūžių atkūrimui ir yra pritvirtinta tiesiai prie lūžusio kaulo, kad būtų galima sujungti ar įtvirtinti lūžio tarpą. Tai atsisako tarfragmentinio suspaudimo ir jėgos nešiklio spaudimo ant kaulų, o tai užtikrina žymiai geresnę periostealinę kraujotaką.

Tinkamas komponentų (varžtų, plokščių) pasirinkimas yra labai svarbus. Pacientui reikia pasirinkti tinkamą tipą ir dydį, atsižvelgiant į sužalojimą, svorį, lūžio dydį, fragmentų skaičių ir kt.

Lūžių gydymo tikslas visada yra visiškas anatomicinis ir funkcinis kaulo atkūrimas.

Kampinės stabilios mažos fragmentinės kaulų plokštės

Kampinės stabilios mažos fragmentų plokštės siūlomos skirtingais variantais ir skylių numeriais. Jie daugiausia naudojami žasto ir alkūnės srityje, apatinėje dalyje ir šlaunyse mono-, bicondylar, supracondylar šiuokšlių lūžiuose ir pseudoartrozėje. Kampinės stabilios plokštės naudojamos mažesniems kaulams.

Lūžiai yra fiksuoti, stabilizuoti ir perstatyti kampinėmis stabiliomis mažomis fragmentų plokštėmis ir fiksavimo varžtais. Tai sukuria didelį kaulinio audinio ir fiksavimo varžto lūžio stabilumą, taip pat kampo stabilų kaulų plokštelę.

DHS ir DCS suprakondilarinės plokštės

VSD plokštės naudojamos ir naudojamos sub-, pertrochantiniams ir tarptrochantiniams bei bazilijoniniams lūžiams, ypač šlaunikaulio kaklo lūžiams. DHS plokštės yra prieinamos skirtingais kampais, todėl gali būti lengvai pritaikomos anatomicinėms sąlygoms. DCS suprakondilarinės plokštės, taip pat įprastos DCS plokštės naudojamos proksimaliniams šlaunikaulio lūžiams ir subtrochantiniams lūžiams. Be to, jie naudojami distalinio šlaunikaulio ekstra sąnarių lūžiams. Pasiekiamas lūžio fiksavimas ir stabilizavimas.

Kampinės stabilios didelės fragmentinės kaulų plokštės

Dideliame fragmente yra įvairių tipų kampo stabilios kaulų plokštės. Tai būtų: DHS/DCS plokštės, tiesios plokštės, proksimalinės Blauzdijs L/T plokštelės, distalinės/proksimalinės blauzdikaulio plokštės, distalinio sėdimo plokštelės, distalinės šlaunikaulio plokštės ir metafizės plokštelės. Didelės fragmentų plokštės naudojamos blauzdos kaklo lūžiams, taip pat šlaunikaulio ir blauzdikaulio lūžiams, taip pat kulkšnies lūžiams fiksavimui, stabilizavimui ir perskirčiai. Priklausomai nuo lūžio tipo, turi būti naudojamos kelios kampinės stabilios didelės fragmentų plokštės arba deriniai su kitomis kaulų plokštelėmis.

Kampo stabili kaulų plokščių rekonstrukcija

Rekonstrukcijos plokštės gali būti lengvai modeliuojama 3 lygiais dėl jų formos ir todėl lengvai pritaikomos bet kokiai anatomicinei būklei. Distaliniai žastikaulio lūžiai ir proksimaliniai ulnos lūžiai gali būti optimaliai tiekiami. Dėl kampo stabilų atstatymo plokščių sudėtingi drigenomeniniai lūžiai gali būti lengvai perkelti dėl mažų tarpragmentinių poslinkių tarp dviejų kaulų audinių. Kaliaus formavimui skatina gerai anatomicškai suformuota kampinė stabili rekonstrukcijos plokštė. Be to, mažas suspaudimas tarp kaulinio audinio ir kampo stabilios kaulų plokštės pagreitina gijimo proceso kraujotaką.

3 Nuorodų

3.1 Bendrosios indikacijos

- Deformacijos korekcija
- Kaulų deformacijos
- Artrotezė
- Atidaryti lūžių fiksavimą
- Potrauminė bendra sutartis
- Periprostetiniai lūžiai
- Periartikuliniai lūžiai
- Patologiniai lūžiai
- Lūžiai su kraujagyslių ir nervų sužalojimais
- Lūžiai su skyriaus sindromu
- Atviri lūžiai
- Korekcinės osteotomijos
- daugiafunkciniai veleno lūžiai

3.2 Konkretaus produkto indikacijos

T plokštės, spindulio plokštės	- Sudėtingų vidinių ir ekstra-sqnarių lūžių fiksavimas - Distalinio spindulio ir kitų mažų kaulų lūžiai - distalinis spindulio lūžis
Rekonstrukcijos plokštės	- Dubens ir klubo srities lūžiai - Distalinio žastikaulio, klumpių ar kalcaneus lūžiai
Trečiosios vamzdžių plokštės	- Mažesnių kaulų, tokių kaip šėivikaulis, žastikas, ulna, lūžiai.
Žastikas, distalinis ir proksimalinis	- Distalinio, proksimalinio žastikaulio lūžiai
Clavicula plokštė	- Klampių lūžiai
Olekanono plokštė	- Mažesnių kaulų, tokių kaip Olekanonas ir ulna, lūžiai
Blauzdikaulis, distalinis, proksimalinis	- Blauzdikaulio lūžiai, blauzdikaulio
Trivial L plokštelė / T plokštelė	- proksimaliniai, distaliniai blaikaulio lūžiai - metafizės lūžiai - intraartikuliniai lūžiai - periprostino lūžiai - proksimaliniai žastikaulio lūžiai - Korekcinė osteotomija
Metafizės plokštelė	- metafizinės srities ekstra sqnarių lūžiai, kurie gali išplisti į veleno sritį - Distalinio blauzdikaulio, distalinio / proksimalinio žastikaulio, distalinio šėivikaulio lūžiai
Fibulo plokštė	- Šėivikaulio lūžiai, šėivikaulio sulaikymas

Kalcaneus plokštė	- Kalkanaliniai lūžiai
DHS/DCS plokštė	- Šlaunikaulio kaklo lūžiai - suprakondilariniai lūžiai
tiesi plokštė	- Mažesnių kaulų, tokių kaip ulna, spindulys ir žastas, lūžiai - Didesnių kaulų, tokių kaip žastas, blauzdikaulis, šlaunikaulis, lūžiai - periprostetiniai lūžiai
Šlaunikaulio plokštė	- Daugiasluoksnių lūžių palaikymas

4 Kontraindikacija



Įspėjimas:

Prieš kaulų plokštelių aprūpinimą lūžiais reikia laikytis šių kontraindikacijų:

- Nepakankama kaulų medžiaga (e.B. sunkus osteoartritas)
- pacientams, sergantiems metaline alergija ar padidėjusio jautrumo reakcijomis
- pacientams, sergantiems kraujotakos sutrikimais ir krešėjimo sutrikimais
- Didelė fizinė ir sunki vibracija, kai implantai patiria smūgius ir (arba) pernelyg didelį stresą (p.B. sunkus fizinis darbas ir kt.).
- pacientas, kuris psichiškai negali suprasti ir laikytis gydytojo nurodymų
- pacientas, sergantis ūmine lėtine infekcija
- žaizdų gijimo sutrikimai, kuriuos sukelia 2 tipo cukrinis diabetas (makroangiopatija)

5 Komplikacijos / šalutinis poveikis



- uždelstas lūžio gijimas arba jo nebuvimas
- Deformacija
- Kaulų infekcijos
- dideli, kartais nuolatiniai gretimų jungčių judėjimo apribojimai
- Skausmas ar diskomfortas dėl implanto įdėjimo (kampinės stabilios kaulų plokštės ir kaulų varžtai)
- Pirminė, antrinė, paviršinė ir (arba) gili infekcija / sepsis
- Hematomos ir sumažėjęs žaizdų gijimas
- Edema arba patinimas, galimas skyriaus sindromas
- Alerginės reakcijos į implanto medžiagą
- Klinikinis gedimas dėl e.B neteisingo kampinių kaulų plokščių ir varžtų surinkimo metodo dėl fiksavimo praradimo; Pernelyg didelis judėjimas lūžio vietoje: kampinių stabilių kaulų plokščių ir varžtų gedimas
- Varžtų ir kaulų plokštelių atsipalaidavimas arba laužymas, įskaitant netyčinį paciento ar chirurginio personalo sužalojimą smailiu varžto galu
- Pakartotinis veikimas: reikia pakeisti vieną komponentą arba visą įrenginį
- Per didelis chirurginis kraujavimas arba raumenų sausgyslių sužalojimas
- vidinė rizika, susijusi su anestezija
- Pseudarthrosis
- Regeneruoto kaulo lūžio lūžis arba per skylę po metalo pašalinimo (plokštės, varžtai)
- nenormalus augimo sąnarys: vystymasis pacientams, kurie nėra suaugę
- Kaulų masės praradimas dėl "streso ekranavimo"
- Kaulų sekvestracija antrinė: per greitas kaulų žievės gręžimas, šilumos kaupimasis ir kaulų nekrozė
- Trombozė, tromboflebitas, plaučių embolija, kraujosruvos ir nekrozė
- Esant nepakankamam lūžio susiliejimo atveju, gali atsirasti anatominių sluoksnių praradimas.
- Varžtų įsiskverbimas per kaulą (paprastai kartu su osteoporotiniu kaulu).
- Varžto įsiskverbimas per sąnarį (paprastai susijęs su mažu kampo plokštėmis arba varžto stumdymo sutrikimu, taip pat netinkamas plokštės fiksavimas)
- Augimo sąnarių sužalojimai dėl traumos operacijos metu arba dėl kaulo varžto ilgio ar vietos.

6 Sąlygos, kurios gali turėti įtakos operacijos sėkmei

- Labai svarbu teisingai pasirinkti implanto komponentus - atitinkamą implanto tipą ir dydį. Implantai turi būti pritaikyti individualiam pacientui. Naudojant didžiausią įmanomą implantą ir tinkamą padėtį, implantas gali sulenkti, sulūžti, įtrūkti ir atlaisvinti.
- Reikia pasirūpinti, kad implantų perduodamos jėgos būtų mažos, tinkamai pasirinkus biomechaniką.
- Lūžių ir osteotomijų atveju implantai susiduria su padidėjusiomis apkrovomis. Laikotarpis, turintis tik labai mažą apkrovą, kol lūžis auga kartu stabiliai, turi būti pasirinktas pakankamai ilgai.
- Kai kuriuose lūžiuose ir osteotomijose implantai yra veikiami ypač didelių apkrovų, nes raumenų jėgos neveikia tolygiai, todėl gijimo tikimybė labai sumažėja lenkiant ar net sulaužant implantus. Norint padidinti lūžio stabilumą ir sumažinti implanto apkrovą iki minimumo, reikia papildomų atsargumo priemonių, taip pat vidinių ir išorinių atraminių medžiagų, kol rentgeno tyrimai nustatys tvirtą lūžio susiliejimą.
- Kaulo varžto sriegis neturi pailsėti lūžio linijoje. Teisingas varžto ilgio pasirinkimas yra svarbus, nes varžtai turi būti visiškai pritvirtinti kaule, kad lūžio paviršiaus rezorbcijos atveju būtų galima teleskopiškai judėti.
- Kartu gali būti naudojami tik implantai, pagaminti iš tų pačių sistemų ir tų pačių medžiagų. (žr. chirurginius metodus)
- Implantai neturi liestis su daiktais, kurie gali pažeisti jų paviršių. Jie negali būti mechanškai apdoroti ar pakeisti jokių kitu būdu, nebent dizainas ir chirurginė technika aiškiai tai numato.
- Chirurginė technika: Meno ir mokslo taisyklės, taip pat mokslinės publikacijos yra lemiamos. Chirurginis aprašymas niekada negali būti išsamus ir gali apimti visą riziką ir komplikacijas, į kurias reikia atsižvelgti. Informacija apie chirurginę techniką pateikiama paprasčiau. Procedūros metu chirurgas turi susipažinti su implantais, instrumentais ir atitinkamais metodais.

7 Pooperacinis tolesnis patikrinimas

- Pooperacinės instrukcijos pacientams, taip pat tinkama slaugos priežiūra yra labai svarbios, ankstesnė svorio apkrova padidina implanto stresą ir gali sukelti lūžimą, lenkimą ar atsipalaidavimą. Ankstyvas pakrovimas gali būti svarstomas, jei yra stabilus lūžis su geru kaulų ir kaulų kontaktu.
- Galutinį sprendimą pašalinti implantą priima chirurgas. Implantai turi būti pašalinti, kai jie nebėra reikalingi kaip pagalba gijimui, ir toks žingsnis yra įmanomas ir praktiškas pacientui.

8 Naudojimo trukmė



Naudojimo trukmė ne ilgesnė kaip dveji metai.

9 Paruošimas



Paruošimas pagal DIN EN ISO 17664

Implantai ir instrumentai pristatomi steriliai ir prieš naudojimą turi būti paruošti (valomi, dezinfekuojami, perpakuojami) ir sterilizuojami. Išpakuoju implantą, jis yra identiškas pavadinimui ant pakuotės (1 str.) Nr. / LOT # ir dydis). Naudojama pakuotė yra transportavimo pakuotė. Digimed Medizintechnik

Preparatą gali atlikti tik medicinos specialistai. Mašinos paruošimas turi būti kvalifikuotas ir patvirtintas vartotojo. Pomidorų valymas ir dezinfekavimas turi visiškai atitikti DIN 15883-1 reikalavimus. Kaulų plokštės gali būti apdorojamos ir sterilizuotos tik vieną kartą!
Kaulų plokštės nėra perdirbamos!

9.1 Valymas ir dezinfekcija: RANKINIS PARUOŠIMAS NEJMANOMAS!



Rankinis kaulų plokštelių paruošimas neįmanomas!

9.2 Valymas ir dezinfekcija: Mechaninis gydymas

Kalbant apie atsakomybę už profesionalų gamintojo implantų valymą ir dezinfekciją, tenka operatoriui ir produkto naudotojui. Būtina laikytis konkrečios šalies gairių. Taip pat turi būti laikomasi aseptinių reglamentų, susijusių su atitinkamomis konkrečioms šalims tikromis gairėmis Digimed Medizintechnik.



Būtina laikytis šios informacijos:

- Naudojama valymo ir dezinfekavimo terpė turi būti taikoma implantų, pagamintų iš didelio lydinio plieno, taip pat titano lydinų ir gryno titano, kuris yra ne putojantis, raminantis (labai šarminis), valymui ir (arba) dezinfekcijai. Gali būti naudojamos tik patvirtintos valymo ir dezinfekavimo priemonės (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Kad implantai būtų optimaliai paruošti, talpykla ar implantai turi būti dedami taip, kad skylės, srieginės skylės, tvirtinimo stumdamos skylės būtų visiškai ir kruopščiai nuplaunamos.
- Gamintojo paruošimo ir sterilizavimo patvirtinimas atliekamas atskirai supakuotas, o ne padėkluose!
- Turi būti laikomasi gamyklos gamintojo nurodymų dėl mechaninio apdorojimo.
- Apdorojimo mašinos priėmimo krepšiai arba plūgės baseino ekranai įkeliama pagal gamintojo nurodymus.
- Mechaninis apdorojimas gali būti atliekamas tik visiškai išdžiūmusiu vandeniu (demineralizuotu vandeniu) pagal EN 285 B priedą
- Šalto vandens specifikacija atitinka geriamojo vandens tiekimą (TrinkwV 2019.12.20)

1 žingsnis: 1. Iš anksto nuplaukite šaltu vandeniu

Laikas: 2 minutės Temperatūra: nuo 18 iki 21°C

2 žingsnis: 2. Iš anksto nuplaukite šaltu vandeniu

Laikas: 4 minutės Temperatūra: nuo 18 iki 21°C

3 žingsnis: valymas 0,5% šarminiu valikliu

Laikas: 5 minutės Temperatūra: nuo 55 iki 58°C Vidutinė: 0,5% šarmų. Švaresnis neodisher®

4 žingsnis: neutralizavimas naudojant 0,1% neutralizatorių

Laikas: 3 minutės Temperatūra: nuo 38 iki 40°C Vidutinė: 0,1% neutralizatorius

5 žingsnis: nuplaukite demineralizuotu vandeniu

Laikas: 2 x 2 minutės Temperatūra: nuo 40 iki 45°C Vidutinė: DEM- Vanduo
Su tarpiniu ištuštinimas

6 žingsnis: galutinis skalavimas demineralizuotu vandeniu ir šilumine dezinfekcija
Laikas: 5 minutės Temperatūra: nuo 90 iki 95°C Vidutinė: DEM- Vanduo

Dezinfekcija: (Mechaninis apdorojimas)

- Mechaninio apdorojimo dezinfekcija atliekama atsižvelgiant į A0 vertę (ISO 15883- 1+2) ir atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus.
- A0= 3000 vertė = 90°C temperatūra 5 minučių laikymo metu
- (blogiausias patvirtinimas atliekamas 55 °C temperatūroje 5 minučių laikymo metu)
-

7 žingsnis: džiovinimas

Laikas: nuo 20 iki 30 minučių Temperatūra: nuo 80 iki 85°C
(blogiausiu atveju patvirtinimas atliekamas 60 °C temperatūroje 30-35 minučių metu)

9.3 Pakuotė pagal DIN EN ISO 11607-1

Išvalytus ir dezinfekuotus implantus rūšiuokite individualiai ir supakuokite į vienkartinę sterilizavimo pakuotę (vieną pakuotę), atitinkančią šiuos reikalavimus:

- Pagal DIN EN ISO 11607-1
- Tinka garų sterilizavimui (atsparumas temperatūrai iki 137 °C (279 °F), pakankamas garų pralaidumas)
- Pakankama implantų ar sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų

9.4 Sterilizacija

Kaip rekomenduojamas sterilizavimo metodas, "garų sterilizacija sočiu garu su frakciniu vakuumu" atliekama pagal EN ISO 13060 ir DIN EN ISO 17665-1, taip pat atsižvelgiant į konkrečios šalies reikalavimus.

- Turi būti 3 prieš vakuumines fazes, kuriose būtų ne mažesnis kaip 65 milibarinis slėgis,
- Sterilizacijos temperatūra ne mažesnė kaip 134°C (ne daugiau kaip 138°C).
- Laikymo laikas ne mažesnis kaip 5 minutės (ne daugiau kaip 10 minučių)
- Džiovinimo laikas turi būti ne mažesnis kaip 10 minučių (ne daugiau kaip 15 minučių)

10 Kaulų plokštelių implantų saugojimas ir apdorojimas

Implantai yra labai jautrūs pažeidimams. Net maži įbrėžimai ar smūgiai įlenkimai gali sukelti vidinę įtampą, kuri labai sumažina stiprumą. Todėl nurodomas labai kruopštus gydymas.

- Implantai turi būti laikomi neatidaryti originalioje pakuotėje;
- Apsauginius dangtelius galima nuimti tik prieš pat naudojimą;
- Atrankai ir implantacijai tik specifiniai chirurginiai instrumentai yra ir naudoti;
- Implantai neturi būti paženklinami etiketėmis ar liestis su metaliniais ar kitais kietais daiktais (e.B stalviršiu). Tokiu atveju tokie komponentai negali būti implantuojami. Jie turi būti grąžinti tiekėjui patikrinimui;
- Implantai negali būti mechaniškai apdorojami ar kitaip keičiami, nebent tai aiškiai numatyta statybos ir chirurgijos technika. Kilus abejonėms,
- gauti rašytinę gamintojo rekomendaciją;
- Jokiu būdu negalima implantuoti: implantai, kurie yra akivaizdžiai pažeisti, subraižyti, netinkamai apdoroti ar neleistinai. Taip pat implantai, kurie jau buvo naudojami vieną kartą
- buvo panaudoti.
- Implanto pakuotė yra transportavimo pakuotė, kuri nėra patvirtinta sterilizacijai! Digimed Medizintechnik
- Po sterilizavimo sterili pakuotė turi būti patikrinta, ar nėra pažeidimų.
- Sterilizacija karšto oro procedūromis neturi būti naudojama.

11 Šalinimo



Po sėkmingo dezinfekavimo sugedę ar išstumti implantai turi būti šalinami profesionaliai.
Konkrečios teisinės kilmės šalinimo gairės yra

medicinos prietaisams.

12 Medicinos personalas

Vartotojų grupė apsiriboja apmokytais specialistais, kurie jau gavo instrukcijas apie kaulų plokštelių taikymą, tvarkymą ir tvarkymą. Be to, atitinkamas vartotojas prieš naudojimą turi užtikrinti, kad jis atidžiai perskaitė ir suprato instrukcijas, taip pat į jas atsižvelgė.

13 Priedai

Žemiau esančioje lentelėje galite pamatyti kaulų plokštelių ir kaulų varžtų suderinamumą.

Kaulų plokštelė:	Suderinama su:
DCS suprakondilarinės plokštės 95° DHS plokštės 135°	DHS traukimo varžtas DHS suspaudimo varžtas 4,5 mm titano kortinis varžtas
5,0 mm Siaura plokštė 5,0 mm pločio plokštė 5,0 mm pločio plokštė ws išlenkta Distal buttress šlaunikaulio plokštė T plokštės kampas stabilus Prox. Tibia plokštė šoninė Prox. Tibia plokštės medial Distalinė blauzdikaulio plokštė Prox. Tibia plokštelė posteromed Distalinė šlaunikaulio plokštė 5.0 MM Metafizinė plokštė	5.0 MM fiksavimo varžtas savaime bakstelėjimas - Standartas - PoliAKSIALAS 4,5 mm titano kortinis varžtas
3,5 MM Blauzdikaulis plokštės distalinė medial 3,5 mm metafizinė plokštė tiesi 3,5 MM Blauzdikaulis plokštės distalinis anterolateralinis 3,5 mm viržulio plokštės distalinis 3,5 MM Clavikula kablio plokštė 3,5 MM Humerus plokštė Proksimalinė	4,0 mm Spongiosa varžtas 3.5 MM fiksavimo varžtas savaime bakstelėjimas - Standartas - PoliAKSIALAS 3,7 MM fiksavimo varžtas - Standartas - PoliAKSIALAS 2.7 MM fiksavimo varžtas savaime bakstelėjimas - Standartas - PoliAKSIALAS
3,5 MM T plokštė 3,5 MM T plokštė 90° 3,5 MM spindulio plokštės volinis 3,5 MM spindulio plokštė 3,5 MM Siaura plokštė 3.5 MM rekonstrukcijos plokščių kombinuotos skylės 3,5 MM rekonstrukcijos plokštė sulenкта 3,5 MM trečiojo vamzdžio plokštė 3,5 mm B tipo Kalkaneus plokštė	3,5 mm kortinis varžtas savaime bakstelėjimas 3.5 MM fiksavimo varžtas ss - Standartas - PoliAKSIALAS 3,7 MM fiksavimo varžtas SS; PA 3,5 mm kortinis varžtas 4,0 mm Spongiosa varžtas 3,5 mm kortinis varžtas savaime bakstelėjimas
3,5 MM Humerus plokštė Proksimalinė	3.5 MM fiksavimo varžtas savaime bakstelėjimas - Standartas - PoliAKSIALAS 3.7 MM fiksavimo varžtas savaime bakstelėjimas, poliaksialinis 3,5 mm Kortikalis varžtas ss 4,0 mm Spongiosa varžtas

3.5 MM rekonstrukcijos plokštė	3.5 MM fiksavimo varžtas savaime bakstelėjimas - Standartas - PoliAKSIALAS 3.7 MM fiksavimo varžtas savaime bakstelėjimas, poliaksialinis 2.7 MM fiksavimo varžtas savaime bakstelėjimas - Standartas - PoliAKSIALAS
--------------------------------	--

14 SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI

CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeriu taikomas tik implantuojamiems prietaisams. Už įterpimo priemonių (atsuktuvų, lenkiančių replių ir kt.) atitikties įvertinimo procedūrą buvo atlikta visiškai atsakingai. Šios priemonės žymimos CE ženklu be notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerio.



Gamintojas



Nesterilio



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesys



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



CE ženklavimas notifikuotosios įstaigos numeriu



Paketo aprašas



Užsakymo numeris