

Sposób użycia

Stabilne płytki kostne AO Angle [PL]

Zawartość

1	Ogólne	2
1.1	Konstrukcja i materiał.....	2
1.2	Zgodność.....	3
2	Cel	3
3	Wskazania	4
3.1	Wskazania ogólne.....	4
3.2	Wskazania specyficzne dla produktu	4
4	Przeciwwskazanie	5
5	Powikłania / Skutki uboczne	6
6	Warunki, które mogą mieć wpływ na powodzenie operacji	7
7	Pooperacyjna kontrola kontrolna	7
8	Czas użytkowania	7
9	Preparat	8
9.1	Czyszczenie i dezynfekcja: RĘCZNE PRZYGOTOWANIE NIE JEST MOŻLIWE!	8
9.2	Czyszczenie i dezynfekcja: Obróbka mechaniczna	8
9.3	Pakowanie zgodnie z DIN EN ISO 11607-1.....	9
9.4	Sterylizacja	9
10	Przechowywanie i leczenie implantów płytek kostnych	9
11	Dyspozycji	10
12	Personel medyczny	10
13	Akcesoria	10
14	OBJAŚNIENIA SYMBOLI	11

PRODUCENT



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Niemcy
Telefon: 07461 / 9101172
Faks: 07461 / 9101172
Emailia: info@digimed.de
Internet: www.digimed.de

Płytki kostne AO stabilne kątowo

WAŻNE INFORMACJE O PRODUKCIE PRZED
KAŻDYM ZASTOSOWANIEM KLINICZNYM
PROSIMY O UWAŻNE PRZECZYTANIE!



Szanowny Kliencie!

Wraz z zakupem tego implantu otrzymasz produkt wysokiej jakości, którego właściwa obsługa i użytkowanie opisano poniżej. Aby utrzymać zagrożenia dla pacjentów i użytkowników na jak najniższym poziomie, prosimy o uważne przeczytanie i przestrzeganie instrukcji użytkowania.

Uwaga



Prosimy o uważne zapoznanie się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Niewłaściwe obchodzenie się i pielęgnacja, a także niewłaściwe użytkowanie, może prowadzić do przedwczesnego zużycia i ryzyka dla pacjentów i użytkowników. Należy również zwrócić uwagę na nadruki na opakowaniu.

1 Ogólne

1. Producenci i producenci płytek kostnych gwarantują jakość konstrukcji i materiału produktu.
2. Dla powodzenia operacji z wykorzystaniem płytek kostnych kluczowe znaczenie mają:
 - Prawidłowy dobór pacjenta odpowiedniego do operacji
 - Kompleksowa informacja pacjenta o istniejących zagrożeniach
 - Doskonała technika chirurgiczna z prawidłowym użyciem specjalnych narzędzi chirurgicznych
 - Ciężka aseptyka, najlepiej w warunkach pomieszczeń czystych
3. Powikłania, które mogą powstać z powodu nieprawidłowego wskazania, techniki chirurgicznej lub aseptyki, są obowiązkiem chirurga i nie można ich winić ani producenta, ani producenta płytek kostnych i.

Wyżej wymienione implanty są stosowane wyłącznie w celu promowania gojenia i nie stanowią materiału zastępczego dla nienaruszonej tkanki i materiału kostnego. Anatomia ludzkiej kości wyznacza pewne granice pod względem wielkości i grubości płytek kostnych. Pełne obciążenie przed całkowitym wygojeniem się złamań jest przeciwwskazane. U pacjentów, którzy są narażeni na duże obciążenia lub którzy cierpią z powodu opóźnienia gojenia lub wzrostu kości, implanty mogą się zginać, łamać lub powodować złamania kości.

1.1 Konstrukcja i materiał



Implanty są projektowane zgodnie z najnowszymi odkryciami w technologii implantacji i najnowocześniejszym stanem techniki. Jednak ich bezpieczeństwo i funkcjonalność można zagwarantować tylko wtedy, gdy instrukcje chirurgicznych i instrukcji użytkowania są brane pod uwagę i przestrzegane. Szczegółowe informacje są opisane w dostępnej literaturze. Implanty przeszły badania EMC i w pełni spełniają wymagania. Nie należy spodziewać się żadnych upośledzenia funkcji, bezpieczeństwa i wydajności, a zatem są one również odpowiednie do MRI.

1.2 Zgodność



Stabilne kątowo płytki kostne są dostępne w wielu kształtach i rozmiarach i są wykonane z różnych materiałów wskazanych na etykiecie. Jednocześnie można stosować tylko elementy wykonane z tego samego materiału. Stabilne kątowo implanty płytki kostnej nie są kompatybilne z komponentami innych systemów i nie wolno ich mieszać. Jako akcesoria do stabilnych kątowo płytek kostnych stosuje się kostne, które można znaleźć pod pozycją Akcesoria.

2 Cel

W przypadku płytek kostnych stabilnych kątowo (płytki T, płytki promieniowe, płytki rekonstrukcyjne, płytki trzeciej ręki, płytki kości ramiennej dystalnej i bliższej, płytki obojczyka, płytki olekranonowe, dystalne, proksymalne płytki piszczelowe, płytki metafizyrealne, dystalne płytki strzałkowe i płytki piętowe. Płyty DHS/DCS, płyty proste, dystalne płyty przyporowe, dystalne płytki udowe) to system mocowania, który może być stosowany tylko w połączeniu z odpowiednimi blokującymi. Służy do otwartego chirurgicznego odbudowy złamań i jest przymocowany bezpośrednio do złamanej kości, aby zmostkować lub szynę szczeliny złamania. Eliminuje to kompresję międzyfragmentarną i naciskanie nośnika siły na kości, co zapewnia znacznie lepsze krążenie krwi okołooocznostnej.

Odpowiedni dobór komponentów (śrub, płyt) jest niezwykle ważny. Należy dobrać odpowiedni typ i rozmiar dla pacjenta na podstawie urazu, wagi, wielkości złamania, liczby fragmentów itp.

Celem leczenia złamań jest zawsze całkowite anatomiczne i funkcjonalne przywrócenie kości.

Stabilne kątowo płytki kostne z małymi fragmentami

Stabilne kątowo małe płytki fragmentaryczne są oferowane w różnych wariantach i numerach otworów. Stosuje się je głównie w okolicy ramienia i łokcia, na dolnej i udach w złamaniach jedno-, dwukondylarowych, nadkłykowych i pseudoartrozie. Płytki stabilne kątowo są używane do mniejszych kości.

Pęknięcia są mocowane, stabilizowane i przestawiane za pomocą stabilnych kątowo małych płyt fragmentarycznych i blokujących. Stwarza to wysoką stabilność złamania między tkanką kostną a śrubą blokującą, a także stabilną kątowo płytką kostną.

Płyty ponadkręgowe DHS i DCS

Płytki DHS są stosowane i stosowane do złamań pod-, pertrochantary i międzyśrodkowych i podstawnych, a zwłaszcza do złamań szyjki kości udowej. Płyty DHS są dostępne pod różnymi kątami i dlatego można je łatwo dostosować do warunków anatomicznych. Płytki supracondylarne DCS, jak również normalne płytki DCS są stosowane do bliższych złamań kości udowej i złamań podprzęstnych. Ponadto stosuje się je w przypadku złamań pozastawowych dystalnej kości udowej. Osiąga się utrwalenie i stabilizację złamania.

Stabilne kątowo płytki kostne z dużymi fragmentami

Duży fragment zawiera różne rodzaje stabilnych kątowo płytek kostnych. Byłyby to: płytki DHS/DCS, płytki proste, proksymalne płytki Tibia L/T, dystalne/proksymalne płytki piszczelowe, dystalne płytki przyporowe, dystalne płytki udowe i płytki metafizyczne. Płytki o dużych fragmentach są stosowane w złamaniach szyi dolnej części nogi, a także w złamaniach kości udowej i piszczelowej, a także w złamaniach kostki w celu utrwalenia, stabilizacji i zmiany położenia. W zależności od rodzaju złamania należy stosować kilka stabilnych kątowo płytek o dużych fragmentach lub kombinacji z innymi płytkami kostnymi.

Stabilna kątowo rekonstrukcja płytek kostnych

Płyty rekonstrukcyjne można łatwo modelować na 3 poziomach ze względu na ich kształt i dlatego można je łatwo dostosować do każdego stanu anatomicznego. Dystalne złamania kości ramiennej i bliższe złamania kości łokciowej mogą być optymalnie dostarczone. Ze względu na stabilne kątowo płytki rekonstrukcyjne, skomplikowane złamania drigenomenalne można łatwo zmienić z powodu małych przemieszczeń między dwiema tkankami kostnymi. Powstawanie Kalusa jest promowane przez dobrze anatomicznie formowalną stabilną kątowo płytę rekonstrukcyjną. Ponadto niska kompresja między tkanką kostną a stabilną kątowo płytą kostną przyspiesza krążenie krwi w procesie gojenia.

3 Wskazania

3.1 Wskazania ogólne

- Korekcja deformacji
- Deformacje kości
- Artrodeza
- Utrwalenie pęknięć otwartych
- Pourazowy przykurcz stawu
- Złamania okołoprotetyczne
- Złamania okołostawowe
- Złamania patologiczne
- Złamania z urazami naczyniowymi i nerwowymi
- Złamania z zespołem przedziąta
- Otwarte złamania
- Osteotomie korekcyjne
- wielofragmentarne pęknięcia wału

3.2 Wskazania specyficzne dla produktu

Płyty T, płyty promieniowe	<ul style="list-style-type: none">- Utrwalenie złożonych złamań wewnątrz- i pozastawowych- Złamania dystalnego promienia i innych małych kości- złamanie dystalnego promienia
Płyty rekonstrukcyjne	<ul style="list-style-type: none">- Złamania w okolicy miednicy i bioder- Złamania dystalnej kości ramiennej, obojczyka lub kości piętowej
Trzecie płyty rurowe	<ul style="list-style-type: none">- Złamania mniejszych kości, takich jak kość strzałkowa, kość ramienna, kość łokciowa.
Płytki ramienna, dystalna i bliższa	<ul style="list-style-type: none">- Złamania dystalnej, bliższej kości ramiennej
Płytki obojczyka	<ul style="list-style-type: none">- Złamania obojczyka
Płytki Olekranon	<ul style="list-style-type: none">- Złamania mniejszych kości, takich jak olekranon i kość łokciowa
Płytki piszczelowa, dystalna, bliższa	<ul style="list-style-type: none">- Złamania kości piszczelowej, kości piszczelowej
Płytki piszczelowa L / płytki T	<ul style="list-style-type: none">- bliższe, dystalne złamania kości piszczelowej- złamania metafizy- złamania wewnątrzstawowe- złamania peryprostyny- bliższe złamania kości ramiennej- Osteotomia korekcyjna
Płytki metafizyczna	<ul style="list-style-type: none">- pozastawowe złamania obszaru metafizej, które mogą rozciągać się na obszar wału

	<ul style="list-style-type: none">- Złamania dystalnej kości piszczelowej, dystalna / bliższa kość ramienna, dystalna kość strzałkowa
Płytki strzałkowa	<ul style="list-style-type: none">- Złamania kości strzałkowej, zatrzymanie kości strzałkowej
Płytki Calcaneus	<ul style="list-style-type: none">- Złamania kości piętowej
Płytki DHS/DCS	<ul style="list-style-type: none">- Złamania szyjki kości udowej- złamania nadskórne
plytki prosta	<ul style="list-style-type: none">- Złamania mniejszych kości, takich jak kość łokciowa, promieniowa i ramienna- Złamania większych kości, takich jak kość ramienna, piszczelowa, kość udowa- złamania okołoprotetyczne
Płytki udowa	<ul style="list-style-type: none">- Wspomaganie złamań wielofragmentowych

4 Przeciwwskazanie



Ostrzeżenie:

Przed złamaniem zaopatrują się w płytki kostne należy przestrzegać następujących przeciwwskazań:

- Niewystarczająca zawartość kości (np. B ciężka choroba zwyrodnieniowa stawów)
- pacjenci z alergią na metale lub reakcjami nadwrażliwości
- pacjenci z zaburzeniami krążenia i krzepnięcia
- Duże fizyczne i ciężkie czynności wibracyjne, w których implanty są poddawane uderzeniom i (lub) nadmiernemu stresowi (np. B. ciężka praca fizyczna itp.).
- pacjent, który jest niezdolny umysłowo do zrozumienia i przestrzegania zaleceń lekarza
- pacjent z ostrym przewlekłym zakażeniem
- zaburzenia gojenia się ran spowodowane cukrzycą typu 2 (makroangiopatia)

5 Powikłania / Skutki uboczne



- opóźnione lub nieobecne gojenie się złamania
- Deformacji
- Infekcje kości
- znaczne, czasem stałe ograniczenia ruchowe sąsiednich stawów
- Ból lub dyskomfort spowodowany wszczepieniem implantu (stabilne kątowno płytki kostne i kostne)
- Pierwotna i wtórna, powierzchowna i / lub głęboka infekcja / sepsa
- Krwiaki i zmniejszone gojenie się ran
- Obrzęk lub obrzęk, możliwy zespół przedziału
- Reakcje alergiczne na materiał implantu
- Niepowodzenie kliniczne spowodowane nieprawidłową techniką montażu stabilnych kątowno płytek kostnych i z powodu utraty mocowania; Nadmierny ruch w miejscu złamania: awaria stabilnych kątowno płytek kostnych i
- Poluzowanie lub złamanie i płytek kostnych, w tym niezamierzone zranienie pacjenta lub personelu chirurgicznego przez spiczasty koniec
- Ponowna operacja: jeden element lub całe urządzenie musi zostać wymienione
- Nadmierne krwawienie chirurgiczne lub uszkodzenie mięśni i ścięgien
- wewnętrzne ryzyko związane ze znieczuleniem
- Pseudarthrosis
- Złamanie zregenerowanej kości lub przez otwór po usunięciu metalu (płytki, śruby)
- nieprawidłowy wzrost stawu: rozwój u pacjentów, którzy nie są dorośli
- Utrata masy kostnej z powodu "ekranowania naprężeń"
- Wtórna sekwestracja kości: zbyt szybkie wiercenie kory kostnej, z gromadzeniem się ciepła i martwicą kości
- Zakrzepica, zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna, siniaki i martwica nienaczyniowa
- W przypadku niewystarczającego zespolenia złamania może wystąpić utrata warstw anatomicznych
- Penetracja przez kość (zwykle w połączeniu z kością osteoporotyczną).
- Penetracja przez złącze (zwykle w połączeniu z płytkami o małym kącie lub upośledzeniem poślizgu, a także nieodpowiednim mocowaniem płyty)
- Urazy stawów wzrostowych z powodu urazu podczas operacji lub w wyniku długości lub położenia kostnej.

6 Warunki, które mogą mieć wpływ na powodzenie operacji

- *Niezwykle ważny jest właściwy dobór elementów implantu – odpowiedniego typu implantu oraz rozmiaru. Implanty muszą być dostosowane do indywidualnego pacjenta. Zastosowanie jak największego implantu oraz prawidłowe umiejscowienie zapobiegają zginaniu, łamaniu, pękaniu i rozluźnianiu implantu.*
- *Należy zadbać o to, aby siły przenoszone przez implanty były utrzymywane na niskim poziomie dzięki odpowiedniemu doborowi biomechaniki.*
- *W przypadku złamań i osteotomii implanty narażone są na zwiększone obciążenia. Okres z bardzo małym obciążeniem, aż złamanie stabilnie rośnie razem, musi być wybrany na wystarczająco długi czas.*
- *W niektórych złamaniach i osteotomiach implanty są narażone na szczególnie duże obciążenia, ponieważ siły mięśniowe nie działają równomiernie, więc szansa na wygojenie jest znacznie zmniejszona przez zginanie lub nawet łamanie implantów. Wymagane są dodatkowe środki ostrożności, a także wewnętrzne i zewnętrzne środki wspomagające, aby zwiększyć stabilność złamania i zmniejszyć obciążenie implantu do minimum, aż do stwierdzenia solidnego zespolenia złamania za pomocą badań rentgenowskich.*
- *Gwint kostnej nie może spoczywać w linii złamania. Prawidłowy dobór długości jest ważny, ponieważ muszą być całkowicie zamocowane w kości, aby umożliwić ruch teleskopowy w przypadku resorpcji powierzchni pęknięcia.*
- *Tylko implanty wykonane z tych samych systemów i tych samych materiałów mogą być używane razem. (patrz techniki chirurgiczne)*
- *Implanty nie mogą wchodzić w kontakt z przedmiotami, które mogłyby uszkodzić ich powierzchnię. Nie mogą być poddawane obróbce mechanicznej ani zmieniane w żaden inny sposób, chyba że projekt i technika chirurgiczna wyraźnie to przewidują.*
- *Technika chirurgiczna: Decydujące są zasady sztuki i nauki oraz publikacje naukowe. Opis chirurgiczny nigdy nie może być kompletny i może obejmować wszystkie ryzyka i powikłania, które należy wziąć pod uwagę. Informacje dotyczące techniki chirurgicznej są dostępne na życzenie. Podczas zabiegu chirurg musi zapoznać się z implantami, instrumentami i odpowiednimi technikami.*

7 Pooperacyjna kontrola kontrolna

- *Duże znaczenie mają instrukcje pooperacyjne dla pacjentów, a także właściwa opieka pielęgnarska, wcześniejsze obciążenie ciężarem zwiększa obciążenie implantu i może prowadzić do złamania, zgięcia lub rozluźnienia. Wczesne obciążenie można rozważyć, jeśli występuje stabilne złamanie z dobrym kontaktem kości i kości.*
- *Ostateczną decyzję o usunięciu implantu podejmuje chirurg. Implanty należy usunąć, gdy nie są już potrzebne jako pomoc w gojeniu, a taki krok jest możliwy i praktyczny dla pacjenta.*

8 Czas użytkowania



Czas użytkowania jest ograniczony do maksymalnie dwóch lat.

9 Preparat



Przygotowanie zgodnie z DIN EN ISO 17664

Implanty i narzędzia są dostarczane sterylne i muszą być przygotowane (oczyszczone, zdezynfekowane, przepakowane) i wysterylizowane przed użyciem. Podczas rozpakowywania implantu jest on identyczny z nazwą na opakowaniu (Art. Nr / LOT # i rozmiar). Stosowane przez nie opakowanie jest opakowaniem transportowym. Digimed Medizintechnik

Preparat może być przeprowadzony wyłącznie przez personel medyczny. Przygotowanie maszyny musi być zakwalifikowane i zatwierdzone przez użytkownika. Pomidory do czyszczenia i dezynfekcji muszą w pełni spełniać wymagania normy DIN 15883-1. Płytki kostne mogą być przetwarzane i sterylizowane tylko raz!

Płytki kostne nie nadają się do recyklingu!

9.1 Czyszczenie i dezynfekcja: RĘCZNE PRZYGOTOWANIE NIE JEST MOŻLIWE!



Ręczne przygotowanie płytek kostnych nie jest możliwe!

9.2 Czyszczenie i dezynfekcja: Obróbka mechaniczna

W odniesieniu do odpowiedzialności za profesjonalne czyszczenie i dezynfekcję implantów producenta spoczywa na operatorze i użytkowniku produktu. Należy przestrzegać wytycznych dla poszczególnych krajów. Należy również przestrzegać przepisów aseptycznych dotyczących odpowiednich wytycznych dla poszczególnych krajów Digimed Medizintechnik.



Należy przestrzegać następujących informacji:

- Stosowany środek czyszczący i dezynfekujący musi mieć zastosowanie do czyszczenia/dezynfekcji implantów wykonanych ze stali wysokostopowej, jak również stopów tytanu i czystego tytanu, który jest niepieniący się, plasicitrujący (wysokoalkaliczny). Można stosować wyłącznie zatwierdzone środki czyszczące i dezynfekujące zgodnie z (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Aby móc optymalnie przygotować implanty, gniazdo lub implanty powinny być umieszczone w taki sposób, aby otwory, otwory gwintowane, otwory zaciskowe mogły być całkowicie i dokładnie spłukane.
- Przygotowanie producenta i walidacja sterylizacji odbywa się indywidualnie pakowane, a nie w tackach!
- Należy przestrzegać instrukcji producenta instalacji w odniesieniu do obróbki mechanicznej.
- Załadunek koszy odbiorczych lub przesiewaczy wpustkowych maszyny przetwórczej odbywa się zgodnie z instrukcjami producenta.
- Obróbkę mechaniczną można przeprowadzić wyłącznie przy użyciu wody całkowicie odsolonej (wody zdemineralizowanej) zgodnie z normą EN 285, załącznik B
- Specyfikacja zimnej wody odpowiada zaopatrzeniu w wodę pitną (TrinkwV z 20.12.2019)

Krok 1: 1. Wstępnie spłukać zimną wodą
Czas: 2 minuty Temperatura: 18 do 21°C

Krok 2: 2. Wstępnie spłukać zimną wodą
Czas: 4 minuty Temperatura: 18 do 21°C

Krok 3: Czyszczenie za pomocą 0,5% alkalicznego środka czyszczącego
Czas: 5 minut Temperatura: 55 do 58°C Medium: 0,5% alkal. Środek czyszczący Neodisher®

Krok 4: Neutralizacja za pomocą neutralizatora 0,1%
Czas: 3 minuty Temperatura: 38 do 40 °C Medium: 0,1% neutralizator

Krok 5: Spłukać wodą demineralizowaną

Czas: 2 x 2 minuty Temperatura: 40 do 45°C Medium: DEM- Woda
Z opróżnianiem pośrednim

Krok 6: Końcowe płukanie wodą demineralizowaną i dezynfekcja termiczna

Czas: 5 minut Temperatura: 90 do 95°C Medium: DEM- Woda

Dezynfekcja: (Obróbka mechaniczna)

- Dezynfekcja obróbki mechanicznej odbywa się z uwzględnieniem wartości A0 (ISO 15883- 1+2) i uwzględnieniem wymagań krajowych.
- A0 = wartość 3000 = temperatura 90 °C przy 5 minutach czasu przechowywania
- (walidacja w najgorszym przypadku przeprowadzona w temperaturze 55°C przy 5-minutowym czasie przechowywania)
-

Krok 7: Suszenie

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

(walidacja w najgorszym przypadku przeprowadzona w temperaturze 60°C w 30-35 minutach)

9.3 Pakowanie zgodnie z DIN EN ISO 11607-1

Oczyszczone i zdezynfekowane implanty należy sortować pojedynczo i pakować w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (pojedyncze opakowanie), które spełniają następujące wymagania:

- Zgodnie z DIN EN ISO 11607-1
- Nadaje się do sterylizacji parą (odporność temperaturowa do co najmniej 137 °C (279 °F), wystarczająca paroprzepuszczalność)
- Wystarczająca ochrona implantów lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi

9.4 Sterylizacja

Jako zalecaną metodę sterylizacji, "sterylizacja parowa parą nasyconą z próżnią frakcyjną" jest przeprowadzana zgodnie z EN ISO 13060 i DIN EN ISO 17665-1, a także z uwzględnieniem wymagań specyficznych dla danego kraju.

- Muszą istnieć 3 fazy wstępne podciśnienia o ciśnieniu co najmniej 65 milibarów,
- Temperatura sterylizacji co najmniej 134°C (maksymalnie 138°C).
- Czas utrzymywania co najmniej 5 minut (maks. 10 minut)
- Czas schnięcia musi wynosić co najmniej 10 minut (maksymalnie 15 minut)

10 Przechowywanie i leczenie implantów płytek kostnych

Implanty są niezwykle wrażliwe na uszkodzenia. Nawet małe zadrapania lub wgniecenia udarowe mogą powodować napięcia wewnętrzne, które znacznie zmniejszają wytrzymałość. Dlatego wskazane jest niezwykle staranne leczenie.

- Implanty muszą być przechowywane nieotwarte w oryginalnym opakowaniu;
- Nasadki ochronne można zdjąć wyłącznie bezpośrednio przed użyciem;
- Do selekcji i implantacji tylko określone narzędzia chirurgiczne są i do użytku;
- Implanty nie mogą być oznakowane ani wchodzić w kontakt z metalowymi lub innymi twardymi przedmiotami (np. B blatem stołu). W takim przypadku takie elementy mogą nie zostać wszczepione. Muszą zostać zwrócone dostawcy w celu kontroli;
- Implanty nie mogą być poddawane obróbce mechanicznej ani w inny sposób zmieniane, chyba że wyraźnie przewiduje to konstrukcja i technika chirurgiczna. W razie wątpliwości
- uzyskać pisemną rekomendację od producenta;
- W żadnym wypadku nie należy wszczepiać: implantów, które są w sposób oczywisty uszkodzone, porysowane, niewłaściwie leczone lub nieautoryzowane. A także implanty, które zostały już raz użyte
- zostały wykorzystane.

- Dostarczane przez nas opakowanie implantu jest opakowaniem transportowym, które nie jest dopuszczone do sterylizacji! Digimed Medizintechnik
- Po sterylizacji sterylne opakowanie należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- Nie wolno stosować sterylizacji za pomocą procedur gorącego powietrza.

11 Dyspozycji



Po udanej dezynfekcji wadliwe lub eksplantowane implanty muszą zostać profesjonalnie usunięte. Prawne wytyczne dotyczące unieszkodliwiania odpadów dla poszczególnych krajów są następujące:
dla wyrobów medycznych.

12 Personel medyczny

Grupa użytkowników jest ograniczona do przeszkolonych specjalistów, którzy otrzymali już instrukcje dotyczące aplikacji, obchodzenia się i obchodzenia się z płytkami kostnymi. Ponadto dany użytkownik musi upewnić się przed użyciem, że uważnie przeczytał i zrozumiał instrukcje, a także bierze je pod uwagę.

13 Akcesoria

W poniższej tabeli można zobaczyć kompatybilność między płytkami kostnymi a kostnymi.

Płytki kostne:	Kompatybilny z:
Płyty suprakondylarne DCS 95° Płyty DHS 135°	DhS Śruba ciągnąca Śruba kompresyjna DHS 4,5 mm Tytanowa śruba kortowa
5,0 mm Wąska płyta Płyta o szerokości 5,0 mm Płyta o szerokości 5,0 mm z zakrzywioną Dystalna przypora Płyta udowa Stabilny kąt nachylenia płyty T Prox.Płytki puszczelowa boczna Płytki Prox.Tibia przyśrodkowa Dystalna płytki puszczelowa Płytki Prox.Tibia posteromed Dystalna płytki kości udowej Płytki metafizyczna 5,0 MM	Śruba blokująca 5,0 MM samogwintująca - Norma - PoliOSIALNY 4,5 mm Tytanowa śruba kortowa
3,5 MM Płytki puszczelowa dystalna przyśrodkowa Płytki metafizyczna 3,5 mm prosta 3,5 MM Płytki puszczelowa dystalna przednie Dystalna płytki strzałkowa 3,5 mm Płytki hakowa Clavikula 3,5 MM Płytki ramienna 3,5 MM Proksymalna	Śruba Spongiosa 4,0 mm Śruba blokująca 3,5 MM samogwintująca - Norma - PoliOSIALNY Śruba blokująca 3,7 MM - Norma - PoliOSIALNY Śruba blokująca 2,7 MM samogwintująca - Norma - PoliOSIALNY
Płytki T 3,5 MM Płytki T 3,5 MM 90° Tarcza o promieniu 3,5 mm volar Płytki o promieniu 3,5 MM 3,5 MM Wąska płytki Otwory kombinowane do płyt rekonstrukcyjnych 3,5 MM Płytki rekonstrukcyjna 3,5 MM gięta	3,5 mm śruba kortowa samogwintująca Śruba blokująca 3,5 MM ss - Norma - PoliOSIALNY Śruba blokująca 3,7 MM SS; TATUŚ Śruba kortowa 3,5 mm ss Śruba Spongiosa 4,0 mm 3,5 mm śruba kortowa samogwintująca

<p>3,5 MM trzecia płyta rurowa Płyta calcaneus 3,5 mm typu B</p>	
<p>Płyta ramienna 3,5 MM Proksymalna</p>	<p>Śruba blokująca 3,5 MM samogwintująca - Norma - PoliOSIALNY Śruba blokująca 3,7 mm samogwintująca, poliasylowa 3,5 mm Kortikalis śruba ss Śruba Spongiosa 4,0 mm</p>
<p>Płyta rekonstrukcyjna 3,5 MM</p>	<p>Śruba blokująca 3,5 MM samogwintująca - Norma - PoliOSIALNY Śruba blokująca 3,7 mm samogwintująca, poliasylowa Śruba blokująca 2,7 MM samogwintująca - Norma - PoliOSIALNY</p>

14 OBJAŚNIENIA SYMBOLI

Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej ma zastosowanie wyłącznie do wyrobów do implantacji. Procedura oceny zgodności przyrządów do wkładania (wkrętaki, szczypce do gięcia itp.) została przeprowadzona na wyłączną odpowiedzialność. Wagi te są oznakowane znakiem CE bez numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej.



Producent



Niesterylny



Nie używać ponownie



Uwaga



Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika



Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej



Opis partii



Numer zamówienia