

Navodila za uporabo AO standardne 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	Postoperativno spremljanje:.....	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	10
12	Medicinsko osebje	10
13	Dodatki.....	10
14	POJASNILA SIMBOLOV	12

PROIZVAJALEC



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Nemčija

Telefon: 07461 / 9101172

Fax: 07461 / 9101172

Email: info@digimed.de

Internet: www.digimed.de



AO 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 asepse, so odgovornost kirurga in se ne morejo kriviti niti za proizvajalca ali proizvajalca kostnih plošč in vijakov.

Omenjeni vsadki se uporabljajo samo za spodbujanje oledenja 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. Pri funkciji ni okvar. Varnost in učinkovitost je mogoče pričakovati in so zato primerni tudi za MRI.

1.2 Združljivost



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 kostne plošče niso združljivi s sestavnimi deli drugih sistemov in se ne smejo mešati. Ker se uporabljajo dodatki za kostne plošče, se uporabljajo kostni vijaki, ki jih lahko najdete pod artiklom Dodatki.

2 Namen

Kostne plošče (rezilne plošče, DHS in DCS nadnadrobne plošče, mini fragmentne plošče, majhne fragmentne plošče, velike fragmentne plošče, plošče za rekonstrukcijo) so sistem za fiksacijo, ki se lahko uporablja le v kombinaciji s kostnim vijakom. To se uporablja za obnovo odprtega kirurškega zloma in je pritrjen neposredno na zlomljene kosti. Zato služijo za premostitev ali premostitev prelomne vrzeli. 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.

Rezilne plošče

Rezilne plošče so na voljo v različnih kotih, kot tudi številke lukenj. Te rezilne plošče se uporabljajo za distalne stegnene zlome. Z rezilom dosežemo kompresijo. Obstaja višja in varnejša fiksacija stegnene kosti, kot tudi hitrejši proces otoplitve.

DHS in DCS nadnamerne plošče

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

Minifragment diski

Mini fragment plošče so na voljo v različnih velikostih in oblikah (ravne mini plošče, H plošče, T plošče, L plošče in kondile plošče). Mini fragment diski se med drugim uporabljajo na področju "Ussa Metatarsalia". Tam so zlomi na diafizi, metafizi in cevorozi stabilizirani in fiksni. To ima za rezultat majhno obremenitev mehkih tkiv. Poleg tega imajo mini fragmentne plošče pomembno vlogo na področju operacije rok. Tako so zlomi glave ligamentotakse pogosto fiksni in reposition z mini ploščami. Mini plošče se uporabljajo tudi pri subkapitalnem zlomu metakarpalnega kot tudi pri zlomu karpometakarpalne dislokacije. Z minimalno invazivnimi kirurškimi tehnikami je možno hitro oteklino. Mini- LC/ DCP plošče so kompresije plošče, ki zagotavljajo največji oprijem in najboljšo možno obdelavo različnih vrst zlomov.

Drobne plošče

Tako kot mini fragment plošče, so tudi majhne fragmentne plošče na voljo v različnih velikostih in oblikah (ravne mini plošče, H plošče, T plošče, L plošče, multifragment plošče, deverleaf plošče, četrti cevi in tretje cevi plošče, kot tudi kondyle plošče in klavikula plošče). Majhne fragmentne plošče se med drugim uporabljajo v nadlakti in komolec, pa tudi na spodnjih in stegnih v mono-, bikondilarnih, suprakondilarnih, zlomih razbitin in pseudarthrozi. Kot primer je treba omeniti zlom olecranon. Odvisno od zloma, to je fiksno in reposition z majhno fragment ploščo. Pri zlomu ključnice je klavikula plošča najpogostejše uporabljen majhen fragment za primarno nego. Plošče iz tretjih cevi se uporabljajo pri malleolarnih zlomih. Gležnjasti sklep je pritrjen s pomočjo tretje cevne plošče. Rezultat je varno stiskanje med kostjo in ploščo.

Plošče za rekonstrukcijo

Plošče za rekonstrukcijo se lahko zaradi svoje oblike enostavno modelirajo v 3 ravninah in so zato zlahka prilagojene vsakemu anatomski stanju. Distalne zlome humerusa in proksimalne zlome podlahtnice je mogoče optimalno oskrbiti.

Velike fragment plošče

Pri velikih fragmentnih ploščah se razlikujejo različne vrste kostnih plošč. To so: LC in DCP kompresijo plošče, polcevne plošče, L in T plošče, žlica plošče, kondile podporne plošče (distalne), distalne stegenice plošče (bočno), razširitvene plošče in tibialne plošče. Velike fragmentne plošče se uporabljajo pri zlomih vratu spodnjega dela noge, pa tudi pri zlomih stegenice in tibialnih delcev, kot tudi pri zlomih gležnja za fiksacijo in stabilizacijo reposicije zlomov. Razširitvene plošče se uporabljajo za podaljšano fiksacijo zloma. Glede na vrsto zloma je treba uporabiti več velikih fragmentnih plošč ali kombinacij z drugimi kostno ploščo. Anatomske vnaprej izobčen medialni ali bočni tibialni podporni krožnik je vsadek za zdravljenje proksimalnih zlomov tibije. Ti vključujejo zlome proksimalne gredi, metafizične zlome, intra-artikularne zlome, periprostetične zlome. Fiksacija se izvaja biokortično s spongiosa ali kortikalnim vijaki.

3 Označbe

3.1 Splošne indikativne

- ✓ Popravek deformati
- ✓ Deformitete kosti
- ✓ Arthrodeza
- ✓ Odprta fiksacija zlomov
- ✓ Posttravmatsko sklepanje sklepov
- ✓ Zlomi s poškodbami žil in živcev
- ✓ Zlomi s sindromom predelka
- ✓ Odprti zlomi

3.2 Indikacije za posamezne izdelke

Dinamična vijačna plošča kolka / dinamične kondyle plošče	- Dinamična ploščica kolka je indicirano za zlome stegenega vratu, pa tudi za stabilne proksimalne zlome stegenice. Vijačna plošča je namenjena za proksimalne zlome stegenice, vključno z nestabilnimi večlomnimi zlomi, subtrohantarnimi zlomi, kot tudi zapletenimi zunaj artikularni distalnimi zlomi stegenice in preprostimi intra-artikularnimi ("T" in "Y") distalnimi zlomi stegenice. Rezilne plošče so namenjene zlomu stegenice vratu, vključno z nestabilnimi večlomnimi zlomi, subtrohantarnimi zlomi, pa tudi zapletenimi zunaj artikularni distalnimi zlomi stegenice in preprostimi intra-artikularni distalnimi zlomi
---	---

	stegenice. Rezilne plošče lahko uporabljamo tudi za osteotomijo proksimalne in distalne stegenice.
Mini fragment sistem 1.5, 2.0, 2.7mm	- Zlomi srednjih in distalnih phalang in tarsals - Zlomi metakarpal in metatarsalov - Osteotomije in artrodeza roke in stopala - Distalni polmerni zlomi
Deteljne plošče 3,5mm	- Distalna tibija v zlomih ostankov - proksimalni humerus v zlomih glave humerusa
Tretje cevne plošče s ovratnikom in brez ovratnika 3,5mm	- Zlomi manjših kosti, kot so fibula, nadlahtnica, podlahtnica.
Nizka kontaktna DCP plošča 3,5mm, DCP plošča 3,5mm, T plošča 3,5mm	- Fiksacija zlomov in fiksacija po osteotomijah, nepravilna ocelitev, pomanjkanje ocelitve, vključno z distalnimi polmerom, proksimalno in distalno tibijo, proksimalno humerus, ključnico.
LC-DCP plošča 4.5, DCP plošča 4.5, T-plošča 4.5, T-podporna plošča 4.5, L-podporna plošča 4,5mm	- Zlomi in osteotomije velikih kosti, kot so stegenica, tibija,
Plošča s pol cevjo 4,5mm	- zlomov in osteotomij manjših kosti, kot so nadlahtnica, polmer, podlahta, ključnica, fibula, - Tibia in medenica
Podporna plošča za kondyle 4,5mm	- Podpora distalne večfragmentne stegnene zlome - Suprakondilarni zlomi - Intra-artikularni in izven-artikularni zlomi kondila - Zlomi, konsolidirani v malpoziciji in pseudartrozi distalne stegenice
Bočna podporna plošča za glavo tibije 4,5mm	- stabilizacijo zlomov proksimalne tibije, zlomov proksimalne gredi, - metafizični zlomi, intra-artikularni zlomi
Proksimalna ploščica tibije 4,5mm	- Zlomi proksimalne tibije, neuspešne združitve

4 Kontraindikacija



Opozorilo:

- Ti vsadki niso odobreni za uporabo v predelu hrbtenice!
- 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 aktivnosti, povezane s hudimi pretresi, med katerimi so vsadki izpostavljeni udarcem in/ali prekomerni stres (e.B. težko fizično delo itd.).
- Bolnik, ki psihično ne more razumeti in upoštevati navodila zdravnika
- Pat. akutno kronično. Okužba
- Bolezni celjenja ran zaradi sladkorne bolezni tipa 2 (makroangiopatija)

5 Zapleti/neželeni učinki



- zapoznelo ali odsoten zlom
- Deformacijo
- Okužbe kosti
- delno trajno omejevanje gibanja sosednjih sklepov
- Bolečina ali nelagodje zaradi vstavljanja vsadka (kostne plošče in kostni vijaki)
- Primarna kot tudi sekundarna, površinska in/ali globoka okužba / sepsis
- Hematomi in zmanjšano celjenje ran
- Edem ali oteklina, možni sindrom predelka
- Alergijske reakcije na material implantata
- Klinična okvara zaradi e.B nepravilne tehnike montaže kostnih plošč in vijakov s posledicami izgube fiksacije; Prekomerno gibanje na mestu zloma: odpoved 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 vrtanje 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 ravnokladno, s čimer se zaradi upogibanja ali celo zloma vsadkov zelo zmanjša možnost za zdravljenje. Zaradi povečanja stabilnosti zloma in zmanjšanja obremenitve vsadka na minimum, 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. Pomemben je pravilen izbor dolžine vijaka, saj 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 drugače spremenjeni, 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 Postoperativno spremljanje:

- 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 zlitinah 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 predsakumne 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 pull vijak
	Vijak za stiskanje DHS
DHS plošča (kratka jeklenka) 135°	DHS pull vijak
	Vijak za stiskanje DHS
1,5mm mini plošča naravnost	1.5mm Kortikalis Vijak
1,5mm H-plošča	- Samorezanje
1,5mm T-plošča	- Standard
1,5mm kondyle plošča	
1.5/2.0 mm; rezna plošča	
1.5/2.0 mm; rezna plošča	2,0mm Kortikalis Vijak
2,0 mm; Mini DCP plošče, ravne	- Samorezanje
2,0 mm; L-plošča, 90° levo	- Standard
2,0 mm; kompresijo plošče, ravne	
2,0 mm; L-plošča, 90° desno	
2,0 mm; T-plošča	
2,0 mm; L-plošča, diagonalno levo/desno	
2,0 mm; T-plošče	
2,0 mm; H-plošča	
2,0 mm; Mini DCP plošče	
2,0 mm; Mini DCP plošče	
2,0 mm; kondile plošče	
2,0 mm; adaptivna plošča	
2.0 mm; LC/DCP mini plošče	2,0mm Kortikalis Vijak
	- Samorezanje
	- Standard
2,7 mm; DCP kompresijo plošče	2,7 mm Kortikalis vijak
2,7 mm; L-plošča, 90° levo	- Samorezanje
2,7 mm; L-plošča, 90° desno	- Standard
2,7 mm; T-plošče	
2,7 mm; L-plošča, diagonalno levo	
2,7 mm; L-plošča, diagonalno desno	
2,7 mm; večfragmentna plošča	
2,7 mm; kondyle plošče	
2,7 mm; LC/DCP kompresijo plošče	
2,7 mm; četrt cevne plošče	

3,5 mm; DCP kompresijo plošče 3,5 mm; LC/DCP kompresijo plošče 3,5 mm; tretje cevne plošče 3,5 mm; tretje cevne plošče s ovratnikom 3,5 mm; Ojačane majhne plošče iz drobcev 3,5 mm; Ojačane LC majhne fragmentne plošče 3,5 mm; T-plošče, pravokotne 3,5 mm; T-plošče, navse 3,5 mm; deteljne plošče 3,5 mm; Clavicula plošča 3,5 mm; Calcaneal plošče	3,5 mm Kortikalis vijak - Samorezanje - Standard
	4,0 mm Spongiosa vijak - Polna nit - Kratka nit
	3,5 mm vijak v posodi - Polna nit - Kratka nit
4,5 mm; DCP kompresijo plošče, ozke 4,5 mm; LC/DCP kompresijo plošče, ozke 4,5 mm; DCP kompresijo plošče, široke	4,5 mm Kortikalni vijak - Samorezanje - Standard
4,5 mm; LC/DCP kompresijo plošče, široke	6.5mm Spongiosa Vijak - Polna nit - 16 mm navoj - 32 mm nit
4,5 mm; polcevne plošče 4,5 mm; velike T-plošče 4,5 mm; podporne plošče L 4,5 mm; T-podporne plošče 4,5 mm; vedro plošče 4,5 mm; podporne plošče za kondile, distalne	4.5mm Kortikalis Vijak - Samorezanje - Standard
4,5 mm; Distalne stegnene plošče 4,5 mm; Proksimalne ploščice tibije, stranske 4,5 mm; podporne plošče za glavo tibije, bočne 4,5 mm; Distalne ploščice tibije, mediale Ozke razširitvene plošče 8 lukenj Široke razširitvene plošče 8 lukenj Široke razširitvene plošče 10 lukenj	4.5 Vijak v posodi - Polna nit - Kratka nit
2,7 mm plošča za rekonstrukcijo naravnost	2,7 mm Kortikalis vijak - Standard - Samorezanje
3,5 mm plošča za rekonstrukcijo naravnost 3,5 mm rekonstrukcijska plošča ukrivljena	3.5mm Kortikalis Vijak - Standard - Samorezanje
	4.0mm Spongiosa Vijak - Polna nit - Kratka nit
	3.5mm Vijak v posodi - Polna nit - Kratka nit
4,5 mm plošča za rekonstrukcijo naravnost	4.5mm Kortikalis Vijak - Standard - Samorezanje
	4.5mm vijake v sklerozi - Polna nit - Kratka nit

3,5 mm; rezilne plošče, 3 luknje 3,5 mm; otroške osteotomske plošče	3.5mm Kortikalis Vijak - Standard - Samorezanje
	4.0mm Spongiosa Vijak - Polna nit - Kratka nit
	3.5mm Vijak v posodi - Polna nit - Kratka nit
4,5 mm; rezilne plošče za otroke, 3/*4 luknje 4,5 mm; osteotomske plošče za mladostnike, 3 luknje	4.5mm Kortikalis Vijak - Standard - Samorezanje
Kondile plošče majhen stas, 95° Kotne plošče majhen položaj, 130° Plošče z rezilom osteotomije, 87°, 4 luknje Plošče z rezilom osteotomije, 100°, 4 luknje Plošče z rezilom osteotomije, 110° 4 luknje Kotne rezilne plošče, 130° Plošče z rezilom, 95°	4.5mm Kortikalis Vijak - Standard - Samorezanje
	4.5mm vijak v posodi - Polna nit - Kratka nit

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