

# Naudojimo kryptys

## AO standartinės kaulų plokštės [LT]

### Turinys

<b>1</b>	<b>Bendra.....</b>	<b>2</b>
1.1	Statyba ir medžiagos .....	2
1.2	Suderinamumo .....	3
<b>2</b>	<b>Tikslas .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Nuorodų .....</b>	<b>4</b>
3.1	Bendrosios indikacijos.....	4
3.2	Konkreto produkto indikacijos .....	4
<b>4</b>	<b>Kontraindikacija.....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Komplikacijos / šalutinis poveikis.....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Sąlygos, kurios gali turėti įtakos operacijos sėkmei: .....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Pooperaciniai tolesni veiksmai: .....</b>	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Naudojimo trukmė:.....</b>	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>Paruošimas.....</b>	<b>8</b>
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	Sterilizavimo.....	9
<b>10</b>	<b>Kaulų plokštelių implantų saugojimas ir apdorojimas .....</b>	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>Šalinimo .....</b>	<b>10</b>
<b>12</b>	<b>Medicinos personalas .....</b>	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>Priedai.....</b>	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI.....</b>	<b>12</b>

## GAMINTOJAS



**Digimed Medizintechnik**  
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /  
Vokietija

Telefonas: 07461 / 9101172

Faksas: 07461 / 9101172

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

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



## AO 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 išspaustus 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 švrios 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. Funkcijos sutrikimų nėra. Galima tikėtis saugumo ir našumo, todėl jie taip pat tinka MRT.

## 1.2 Suderinamumo



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. Kaulų plokštelių implantai nesuderinami su kitų sistemų komponentais ir neturi būti maišomi. Kaip kaulų plokštelių priedai naudojami kaulų varžtai, kuriuos galima rasti po elementu Priedai.

## 2 Tikslas

Kaulų plokštės (ašmenų plokštės, DHS ir DCS virškondilarinės plokštės, mini fragmentų plokštės, mažos fragmentų plokštės, didelės fragmentų plokštės, rekonstrukcijos plokštės) yra fiksavimo sistema, kuri gali būti naudojama tik kartu su kaulų varžtais. Jis naudojamas atviram chirurginiam lūžių atkūrimui ir yra pritvirtintas tiesiai prie lūžusio kaulo. Todėl jie padeda įveikti arba įtvaryti lūžio tarpą.

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 visiškai anatomicinis ir funkcinis kaulo atkūrimas.

### Ašmenų plokštės

Ašmenų plokštės siūlomos skirtingais kampais, taip pat skylių numeriais. Šios ašmenų plokštės naudojamos distaliniais šlaunikaulio lūžiams. Atsitrenkus į ašmenis, pasiekiamas suspaudimas. Yra didesnis ir saugesnis šlaunikaulio kaulų fiksavimas, taip pat greitesnis gijimo procesas.

### 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.

### Minifragment diskai

Mini fragmentų plokštės yra įvairių dydžių ir formų (tiesios mini plokštės, H plokštės, T plokštės, L plokštės ir kondilės plokštė). Mini fragmentų diskai, be kita ko, naudojami "Ussa Metatarsalia" srityje. Ten diafizės, metafizės ir tuberosity lūžiai stabilizuojami ir nustatomi. Tai lemia mažą minkštųjų audinių apkrovą. Be to, mini fragmentų plokštės vaidina svarbų vaidmenį rankų chirurgijos srityje. Taigi, raiščiotokės galvos lūžiai dažnai nustatomi ir perkeliama mini plokštelėmis. Mini plokštės taip pat naudojamos metakarpinio subkapitalinio lūžio metu, taip pat carpometacarpal dislokacijos lūžiui. Naudojant minimaliai invazinius chirurginius metodus, galima greitai išgydyti. Mini- LC/DCP plokštės yra kompresinės plokštės, užtikrinančios maksimalų sukibimą ir geriausią įmanomą įvairių tipų lūžių apdorojimą.

## Mažos fragmentų plokštės

Kaip ir mini fragmentų plokštės, mažos fragmentų plokštės taip pat yra įvairių dydžių ir formų (tiesios mini plokštės, H plokštės, T plokštės, L plokštės, daugiafunkcinės plokštės, dobilų plokštės, ketvirčio vamzdžio ir trečiojo vamzdžio plokštės, taip pat kondilės plokštės ir clavícula plokštės). Mažos fragmentų plokštės, be kita ko, naudojamos žaste ir alkūnėje, taip pat apatinėje ir šlaunyje mono-, bicondylar, supracondylar, šiukšlių lūžiuose ir pseudarthrosis. Pavyzdžiui, reikėtų paminėti olekranono lūžį. Priklausomai nuo lūžio reprezentacijos, tai yra fiksuota ir perskirstyta maža fragmento plokštė. Raktikaulio lūžio metu clavícula plokštė yra dažniausiai naudojamas mažas fragmentas pirminės sveikatos priežiūrai. Trečiojo vamzdžio plokštės naudojamos malleolar lūžiams. Kulkšnies sąnarys tvirtinamas trečiuoju vamzdžio plokštėle. Rezultatas yra saugus suspaudimas tarp kaulo ir plokštės.

## Rekonstrukcijos plokštės

Rekonstrukcijos plokštės gali būti lengvai modeliuojami 3 plokštumose dėl jų formos ir todėl lengvai pritaikomos bet kokiai anatomicinei būklei. Distaliniai žastikaulio lūžiai ir proksimaliniai ulnos lūžiai gali būti optimaliai tiekiami.

## Didelės fragmentų plokštės

Didelių fragmentų plokščių atveju išskiriami įvairių tipų kaulų plokštės. Tai yra: LC ir DCP suspaudimo plokštės, pusvakių plokštės, L ir T plokštės, šaukštų plokštės, kondilės atraminės plokštės (distalinės), distalinės šlaunikaulio plokštės (šoninės), ilginės plokštės ir blašlio plokštės. Didelės fragmentų plokštės naudojamos blauzdos kaklo lūžiams, taip pat šlaunikaulio ir blauzdikaulio lūžiams, taip pat kulkšnies lūžiams, siekiant fiksuoti ir stabilizuoti lūžių perskirstymą. Prailginimo plokštės naudojamos išplėstiniam lūžio fiksavimui. Priklausomai nuo lūžio tipo, turi būti naudojamos kelios didelės fragmentų plokštės arba deriniai su kitomis kaulų plokštelėmis. Anatomiciškai iš anksto suformuota medialinė arba šoninė blaikaulio galvos atraminė plokštė yra implantas, skirtas proksimaliniams blaikaulio lūžiams gydyti. Tai apima proksimalinio veleno lūžius, metafizinius lūžius, sąnarių lūžius, periprostetinius lūžius. Fiksavimas atliekamas biokertiškai su spongiosa arba žievės varžtais.

## 3 Nuorodų

### 3.1 Bendrosios indikacijos

- ✓ Deformacijų korekcija
- ✓ Kaulų deformacijos
- ✓ Artrotezė
- ✓ Atidaryti lūžių fiksavimą
- ✓ Potrauminė bendra sutartis
- ✓ Lūžiai su kraujagyslių ir nervų sužalojimais
- ✓ Lūžiai su skyriaus sindromu
- ✓ Atviri lūžiai

### 3.2 Konkretaus produkto indikacijos

<p>Dinaminė klubo varžtų plokštė / dinamiškos kondilės plokštės</p>	<p>- Dinamiška klubo varžto plokštė skirta šlaunikaulio kaklo lūžiams, taip pat stabiliems proksimaliniams šlaunikaulio lūžiams. Kūginė sraigtinė plokštė skirta proksimaliniams šlaunikaulio lūžiams, įskaitant nestabilius kelių fragmentų lūžius, subtrochantinius lūžius, taip pat sudėtingus ekstra sąnarių distalinius šlaunikaulio lūžius ir paprastus intra-sąnarių ("T" ir "Y") distalinius šlaunikaulio lūžius. Ašmenų plokštės skirtos šlaunikaulio kaklo lūžiams, įskaitant nestabilius kelių fragmentų lūžius, subtrochantinius lūžius, taip pat sudėtingus ekstra sąnarių distalinius šlaunikaulio lūžius ir paprastus intra-sąnarių distalinius šlaunikaulio</p>
---	---

	<i>lūžius. Ašmenų plokštės taip pat gali būti naudojamos proksimalinio ir distalinio šlaunikaulio osteotomijai.</i>
<i>Mini fragmentų sistema 1.5, 2.0, 2.7mm</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vidurinių ir distalinių falangų ir dervų lūžiai</li> <li>- Metakarpinių ir metatarsalų lūžiai</li> <li>- Rankos ir pėdos osteotomija ir artrodeze</li> <li>- Distalinis spindulio lūžiai</li> </ul>
<i>Dobilų lėkštės 3.5mm</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Distalinė blauzdikaulis nuolaužų lūžiuose</li> <li>- proksimalinis žastikas žastų lūžiuose žastikaulio galvutėje</li> </ul>
<i>Trečios vamzdžių plokštės su apykakle ir be jos 3,5 mm</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mažesnių kaulų, tokių kaip šėivikaulis, žastikas, ulna, lūžiai.</li> </ul>
<i>Mažo kontakto DCP plokštė 3.5mm, DCP plokštė 3.5mm, T plokštė 3.5mm</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lūžių fiksavimas ir fiksavimas po osteotomijos, neteisingi gijimas, gijimo stoka, įskaitant distalinį spindulį, proksimalinį ir distalinį blauzdikaulį, proksimalinį žastiką, užsikimšimą.</li> </ul>
<i>LC-DCP plokštė 4.5, DCP plokštė 4.5, T-plokštė 4.5, T atraminė plokštė 4.5, L atraminė plokštė 4.5mm</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Didelių kaulų, tokių kaip šlaunikaulis, blauzdikaulis, žastas, lūžiai ir osteotomijos</li> </ul>
<i>Pusiau vamzdinė plokštė 4.5mm</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mažesnių kaulų, tokių kaip žastikas, spindulys, ulna, žnyplės, šėivikaulis, lūžiai ir osteotomijos,</li> <li>- Blauzdikaulis ir dubens</li> </ul>
<i>Kondilės atraminė plokštė 4.5mm</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atraminiai distaliniai multifragmentiniai šlaunikaulio lūžiai</li> <li>- Suprakondilariniai lūžiai</li> <li>- Sqnarių ir ekstra sqnarių junginio lūžiai</li> <li>- Lūžiai, konsoliduoti distalinio šlaunikaulio netaisyklingumo ir pseudartrozės metu</li> </ul>
<i>Šoninė blauzdikaulio galvutės atraminė plokštė 4.5mm</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- proksimalinio blauzdikaulio lūžių stabilizavimas, proksimaliniai veleno lūžiai,</li> <li>- metafiziniai lūžiai, sqnarių lūžiai</li> </ul>
<i>Proksimalinė blauzdikaulio plokštė 4.5mm</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proksimalinio blauzdikaulio lūžiai, nesėkmingi susijungimai</li> </ul>

## 4 Kontraindikacija



### **Ispėjimas:**

- Šie implantai nėra patvirtinti naudoti stuburo srityje!
- Prieš kaulų plokštelių aprūpinimą lūžiais reikia laikytis šių kontraindikacijų:
- Nepakankama kaulų medžiaga (e.B. sunkus osteoartritas)
- Pacientai, kuriems yra metalo alergijos ar padidėjusio jautrumo reakcijos
- Pacientai, sergantys kraujotakos sutrikimais, taip pat krešėjimo sutrikimais
- Didelė fizinė veikla, susijusi su stipriais sukrėtimais, kurių metu implantai patiria smūgius ir (arba) pernelyg didelį stresą (p.B sunkus fizinis darbas ir kt.).
- Pacientas, kuris psichiškai negali suprasti ir laikytis gydytojo nurodymų
- Pat. su 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
- didelis, iš dalies nuolatinis gretimų jungčių judėjimo apribojimas
- Skausmas ar diskomfortas dėl implanto įdėjimo (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 neteisingos kaulų plokščių ir varžtų surinkimo technikos dėl fiksavimo praradimo; Pernelyg didelis judėjimas lūžio vietoje: kaulų plokštelių 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 didelį chirurginį kraujavimą 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 grėžimas, šilumos kaupimasis ir kaulų nekrozė
- Trombozė, tromboflebitas, plaučių embolija, kraujosruvos ir nekrozė
- Esant nepakankamam lūžio susiliejimui atveju, gali atsirasti anatominių sluoksnių praradimas.
- Varžtų įsiskverbimas per kaulą (paprastai kartu su osteoporotiniu kaulu).
- Varžto įsiskverbimas per sąnarį (paprastai susijęs su mažo 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 tinkamai pasirinkus biomechaniką implantų perduodamos jėgos būtų mažos.
- 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 labai sumažėja gijimo tikimybė dėl lenkimo ar net sulaužymo implantų. Norint padidinti lūžio stabilumą ir iki minimumo sumažinti implanto apkrovą, reikia papildomų atsargumo priemonių ir vidinių bei išorinių atraminių medžiagų, kol rentgeno tyrimai nustatys tvirtą lūžio suliejimą.
- Kaulo varžto sriegis neturi pailsėti lūžio linijoje. Svarbu teisingai pasirinkti varžto ilgį, 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 mechaniškai apdoroti ar kitaip pakeisti, nebent tai aiškiai numatyta projektavimo ir chirurgijos technikoje.
- 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 paprašius. Procedūros metu chirurgas turi susipažinti su implantais, instrumentais ir atitinkamais metodais.

## 7 Pooperaciniai tolesni veiksmai:

- 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. Išpakuojant 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 lydinių 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 stumdomos 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 apdoravimo.
- Apdoravimo mašinos priėmimo krepšiai arba plungės baseino ekranai įkeliami pagal gamintojo nurodymus.
- Mechaninis apdoravimas gali būti atliekamas tik visiškai išdžiūmusiu vandenių (demineralizuotu vandenių) 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 AO vertę (ISO 15883- 1+2) ir atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus.
- AO= 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

(blogiausia 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 Sterilizavimo

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 smūgio 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 liesti 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.
- Implantų 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 traukimo varžtas	
	DHS suspaudimo varžtas	
DHS plokštė (trumpas cilindras) 135°	DHS traukimo varžtas	
	DHS suspaudimo varžtas	
1,5 mm mini plokštė tiesi	1,5 mm Kortikaliao varžtas	
1,5 mm H plokštelė		- Savaiminis pjovimas
1,5 mm T plokštelė		- Standartas
1,5 mm kondilės plokštė		
1,5/2,0 mm; pjovimo plokštė		
1,5/2,0 mm; pjovimo plokštė	2,0 mm Kortikaliao varžtas	
2,0 mm; Mini DCP plokštės, tiesios		- Savaiminis pjovimas
2,0 mm; L plokštelė, 90° kairė		- Standartas
2,0 mm; kompresinės plokštės, tiesios		
2,0 mm; L plokštelė, 90° dešinė		
2,0 mm; T plokštė		
2,0 mm; L plokštė, įstrižai kairė/dešinė		
2,0 mm; T plokštės		
2,0 mm; H plokštė		
2,0 mm; Mini DCP plokštės		
2,0 mm; Mini DCP plokštės		
2,0 mm; kondilės plokštės		
2,0 mm; adaptacijos plokštė		
2,0 mm; LC/DCP mini plokštės		2,0 mm Kortikaliao varžtas
	- Savaiminis pjovimas	
	- Standartas	
2,7 mm; DCP suspaudimo plokštės	2,7 mm Kortikaliao varžtas	
2,7 mm; L plokštelė, 90° kairė		- Savaiminis pjovimas
2,7 mm; L plokštelė, 90° dešinė		- Standartas
2,7 mm; T plokštės		
2,7 mm; L plokštė, įstrižai kairėje		
2,7 mm; L plokštė, įstrižai dešinia		
2,7 mm; daugiafunkcinė plokštė		
2,7 mm; kondilės plokštės		
2,7 mm; LC/DCP suspaudimo plokštės		
2,7 mm; ketvirčio vamzdžių plokštės		

<p>3,5 mm; DCP suspaudimo plokštės 3,5 mm; LC/DCP suspaudimo plokštės 3,5 mm; trečiojo vamzdžio plokštės 3,5 mm; trečiojo vamzdžio plokštės su apyakle 3,5 mm; Sustiprintos mažos fragmentų plokštės 3,5 mm; Sustiprintos LC mažos fragmentinės plokštės 3,5 mm; T plokštės, stačiakampės 3,5 mm; T plokštės, pasviręs 3,5 mm; dobilų plokštės 3,5 mm; Clavicula plokštė 3,5 mm; Kalcaneal plokštės</p>	<p>3,5 mm Kortikaliao varžtas - Savaiminis pjovimas - Standartas</p> <p>4,0 mm Spongiosa varžtas - Visas siūlas - Trumpas siūlas</p> <p>3,5 mm konservuotas varžtas - Visas siūlas - Trumpas siūlas</p>
<p>4,5 mm; DCP suspaudimo plokštės, siauros 4,5 mm; LC/DCP suspaudimo plokštės, siauros 4,5 mm; DCP suspaudimo plokštės, plačios</p>	<p>4,5 mm žievės varžtas - Savaiminis pjovimas - Standartas</p>
<p>4,5 mm; LC/DCP kompresinės plokštės, plačios</p>	<p>6,5 mm spongiosa varžtas - Visas siūlas - 16 mm sriegis - 32 mm sriegis</p>
<p>4,5 mm; pustakių plokštės 4,5 mm; didelės T plokštės 4,5 mm; L atraminės plokštės 4,5 mm; T atraminės plokštės 4,5 mm; kibiuro plokštės 4,5 mm; kondilės atraminės plokštės, distalinės</p>	<p>4,5 mm Kortikaliao varžtas - Savaiminis pjovimas - Standartas</p>
<p>4,5 mm; Distalinės šlaunikaulio plokštės 4,5 mm; Proksimalinės blauzdikaulio plokštės, šoninės 4,5 mm; blauzdikaulio galvutės atraminės plokštės, šoninės 4,5 mm; Distal Blauzdikaulis plokštės, medial Siauros ilginės plokštės 8 skylės Plačios ilginės plokštės 8 skylės Plačios ilginės plokštės 10 skylių</p>	<p>4.5 Konservuotas varžtas - Visas siūlas - Trumpas siūlas</p>
<p>2,7 mm rekonstrukcijos plokštė tiesi</p>	<p>2,7 mm Kortikaliao varžtas - Standartas - Savaiminis pjovimas</p>
<p>3,5 mm rekonstrukcijos plokštė tiesi 3,5 mm rekonstrukcijos plokštė išlenkta</p>	<p>3,5 mm Kortikaliao varžtas - Standartas - Savaiminis pjovimas</p> <p>4,0 mm spongiosa varžtas - Visas siūlas - Trumpas siūlas</p> <p>3,5 mm konservuotas varžtas - Visas siūlas - Trumpas siūlas</p>
<p>4,5 mm rekonstrukcijos plokštė tiesi</p>	<p>4,5 mm Kortikaliao varžtas - Standartas - Savaiminis pjovimas</p> <p>4,5 mm konservuoti varžtai - Visas siūlas</p>

	- Trumpas siūlas
3,5 mm; ašmenų plokštės, 3 skylės 3,5 mm; vaikų osteotominės plokštelės	3,5 mm Kortikaliao varžtas - Standartas - Savaiminis pjovimas
	4,0 mm spongiosa varžtas - Visas siūlas - Trumpas siūlas
	3,5 mm konservuotas varžtas - Visas siūlas - Trumpas siūlas
4,5 mm; ašmenų plokštės vaikams, 3/*4 skylės 4,5 mm; osteotominės plokštelės paaugliams, 3 skylės	4,5 mm Kortikaliao varžtas - Standartas - Savaiminis pjovimas
Kondilės plokštės mažo ūgio, 95° Kampinės plokštės mažo ūgio, 130° Osteotomijos ašmenų plokštės, 87°, 4 skylės Osteotomijos ašmenų plokštės, 100°, 4 skylės Osteotomijos ašmenų plokštės, 110° 4 skylės Kampinės ašmenų plokštės, 130° Kondilinės ašmenų plokštės, 95°	4,5 mm Kortikaliao varžtas - Standartas - Savaiminis pjovimas
	4,5 mm konservuotas varžtas - Visas siūlas - Trumpas siūlas

## 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