

Sposób użycia

Standardowe płytki kostne AO [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/działania niepożądane	6
6	Warunki, które mogą mieć wpływ na powodzenie operacji:.....	7
7	Obserwacja pooperacyjna:.....	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	12

PRODUCENT



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Niemcy

Telefon: 07461 / 9101172

Faks: 07461 / 9101172

Emailia: info@digimed.de

Internet: www.digimed.de



Płytki kostne AO

**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.

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 instrukcji 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 ma żadnych upośledzeń funkcji. Można oczekiwać bezpieczeństwa i wydajności, a zatem nadają się również do MRI.

1.2 Zgodność



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. Implanty płytek kostnych nie są kompatybilne z komponentami innych układów i nie wolno ich mieszać. Jako akcesoria do płytek kostnych stosuje się kostne, które można znaleźć pod pozycją Akcesoria.

2 Cel

Płytki kostne (płytki ostrza, płyty supracondylar dhs i DCS, płyty mini fragmentów, małe płytki fragmentów, duże płytki fragmentaryczne, płyty rekonstrukcyjne) są systemem mocowania, który może być stosowany tylko w połączeniu ze kostnymi. Służą do otwartego chirurgicznego odbudowy złamań i jest przymocowany bezpośrednio do złamanej kości. Służą zatem do mostkowania lub szynowania szczeliny szczeliny szczeliny. 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.

Płyty ostrza

Płyty ostrza są oferowane pod różnymi kątami, a także w numerach otworów. Te płyty ostrza są używane do dystalnych złamań kości udowej. Uderzając w ostrze, uzyskuje się kompresję. Istnieje wyższe i bezpieczniejsze utrwalenie kości udowej, a także szybszy proces gojenia.

Płyty ponadkręgowe DHS i DCS

Płyty 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. Płyty 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.

Dyski Minifragment

Mini płytki fragmentaryczne są dostępne w różnych rozmiarach i kształtach (proste mini płyty, płyty H, płyty T, płyty L i płyta kłykcia). Mini dyski fragmentaryczne wykorzystywane są między innymi w obszarze "Ussa Metatarsalia". Tam złamania na diafizie, metafizie i guzowatości są stabilizowane i utrwalane. Powoduje to niskie obciążenie tkanek miękkich. Ponadto płytki mini-fragmentów odgrywają ważną rolę w dziedzinie chirurgii ręki. Tak więc złamania głowy więzadła są często utrwalane i przestawiane przez mini płytki. Mini płytki są również stosowane w złamaniu podkapitałnym śródreżca, a także w złamaniu zwinięcia nadgarstka. Dzięki minimalnie inwazyjnym technikom chirurgicznym możliwe jest szybkie gojenie. Płyty Mini- LC/DCP to płyty kompresyjne, które gwarantują maksymalną przyczepność i najlepszą możliwą obróbkę różnego rodzaju pęknięć.

Małe fragmenty płyt

Podobnie jak mini płytki fragmentaryczne, małe płytki fragmentaryczne są również dostępne w różnych rozmiarach i kształtach (proste mini płytki, płyty H, płyty T, płyty L, płyty wielowarstwowe, płyty z liści koniczyny, płyty ćwierćrurowe i trzecie rury, a także płytki kłykcia i płytki obojczykowe). Płytki o małych fragmentach stosuje się między innymi w górnej części ramienia i łokcia, a także na dolnej części i udach w złamaniach jedno-, dwukondylarowych, nadkońcowych, gruzu i pseudartrozie. Jako przykład należy podać złamanie olecranonu. W zależności od reprezentacji pęknięcia jest ona ustalana i przedstawiana za pomocą małej płytki fragmentu. W złamaniu obojczyka płytka obojczyka jest najczęściej używanym małym fragmentem do podstawowej opieki zdrowotnej. Płytki trzeciej rurki są stosowane w złamaniach młoteczkowych. Staw skokowy jest mocowany za pomocą trzeciej płytki rurki. Rezultatem jest bezpieczna kompresja między kością a płytką.

Płyty rekonstrukcyjne

Płyty rekonstrukcyjne można łatwo modelować w 3 płaszczyznach 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.

Duże fragmenty płyt

W przypadku płytek o dużych fragmentach rozróżnia się różne rodzaje płytek kostnych. Są to: płytki kompresyjne LC i DCP, płytki półrurowe, płytki L i T, płytki łyżki, płytki podtrzymujące kłykcia (dystalne), dystalne płytki udowe (boczne), płytki przedłużające i płytki puszczelowe. Płytki o dużych fragmentach są stosowane w złamaniach szyi dolnej części nogi, a także w złamaniach kości udowej i puszczelowej, a także w złamaniach kostki w celu utrwalenia i stabilizacji repozycji złamań. Płyty przedłużające służą do przedłużonego mocowania pęknięcia. W zależności od rodzaju złamania należy zastosować kilka dużych płytek fragmentarycznych lub kombinacji z innymi płytkami kostnymi. Anatomicznie wstępnie uformowana przyśrodkowa lub boczna płytka podtrzymująca głowę puszczelową jest implantem do leczenia bliższych złamań kości puszczelowej. Należą do nich złamania trzonu proksymalnego, złamania metafizyczne, złamania wewnątrzstawowe, złamania okołoprotetyczne. Mocowanie odbywa się dwukorowo za pomocą gąbczastych lub korowych.

3 Wskazania

3.1 Wskazania ogólne

- ✓ Korekcja deformacji
- ✓ Deformacje kości
- ✓ Arthrodeza
- ✓ Utrwalenie pęknięć otwartych
- ✓ Pourazowy przykurcz stawu
- ✓ Złamania z urazami naczyniowymi i nerwowymi
- ✓ Złamania z zespołem przedziału
- ✓ Otwarte złamania

3.2 Wskazania specyficzne dla produktu

Dynamiczna płyta biodrowej / dynamiczne płyty kłykcia	- Dynamiczna płytka biodrowej jest wskazana do złamań szyjki kości udowej, a także do stabilnych bliższych złamań kości udowej. Płytki kłykcia jest przeznaczona do bliższych złamań kości udowej, w tym niestabilnych złamań wielocząstkowych, złamań podcząstkowych, a także skomplikowanych pozastawowych dystalnych złamań kości udowej i prostych śródstawowych (T i Y) dystalnych złamań kości udowej. Płytki ostrza są przeznaczone do złamań szyjki kości udowej, w tym niestabilnych złamań wielocząstkowych, złamań
---	---

	<p>podprzęstnych, a także skomplikowanych pozastawowych dystalnych złamań kości udowej i prostych wewnątrzstawowych dystalnych złamań kości udowej. Płytki ostrza mogą być również stosowane do osteotomii bliższej i dystalnej kości udowej.</p>
Mini Fragment System 1.5, 2.0, 2.7mm	<ul style="list-style-type: none"> - Złamania środkowych i dystalnych paliczków i stępów - Złamania śródreżca i śródstopia - Osteotomie i artrodeza ręki i stopy - Dystalne złamania promienia
Płyty z koniczyny 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Dystalna kość piszczelowa w złamaniach gruzu - bliższa kość ramienna w złamaniach gruzu - głowy kości ramiennej
Trzecie płyty rurowe z kołnierzem i bez kołnierza 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Złamania mniejszych kości, takich jak kość strzałkowa, kość ramienna, kość łokciowa.
Niskostykowa płyta DCP 3,5 mm, płyta DCP 3,5 mm, płyta T 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fiksacja złamań i fiksacja po osteotomiach, nieprawidłowe gojenie, brak gojenia, w tym dystalny promień, bliższa i dystalna kość piszczelowa, bliższa kość ramienna, obojczyk.
Płyta LC-DCP 4.5, płyta DCP 4.5, płyta T 4.5, płyta podtrzymująca T 4.5, płyta podtrzymująca L 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Złamania i osteotomie dużych kości, takich jak kość udowa, piszczelowa, ramienna
Pótrurowa płyta 4,5mm	<ul style="list-style-type: none"> - złamania i osteotomie mniejszych kości, takich jak kość ramienna, kość promieniowa, kość łokciowa, obojczyk, kość strzałkowa, - Tibia i miednica
Płyta nośna kłykcia 4,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Wsparcie dystalnych wielofragmentowych złamań kości udowej - Złamania nadskórne - Wewnątrzstawowe i pozastawowe złamania kłykcin - Złamania skonsolidowane w nieprawidłowym położeniu i pseudarthrosis dystalnej kości udowej
Boczna płyta podtrzymująca głowę piszczelową 4,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> - stabilizacja złamań bliższej kości piszczelowej, bliższych złamań trzonu, - złamania metafizyczne, złamania wewnątrzstawowe
Bliższa płyta piszczelowa 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Złamania bliższej kości piszczelowej, nieudane fuzje

4 Przeciwwskazanie



Ostrzeżenie:

- Implanty te nie są dopuszczone do stosowania w okolicy kręgosłupa!
- Przed złamaniem zaopatrują się w płytki kostne należy przestrzegać następujących przeciwwskazań:
- Niewystarczająca zawartość kości (np.B. ciężka choroba zwyrodnieniowa stawów)
- Pacjenci z alergiami na metale lub reakcjami nadwrażliwości
- Pacjenci z zaburzeniami krążenia, a także zaburzeniami krzepnięcia
- Duża aktywność fizyczna związana z silnymi wstrząsami, podczas których implanty narażone są na uderzenia i/lub nadmierny stres (np.B. ciężka praca fizyczna itp.).
- Pacjent, który jest psychicznie niezdolny do zrozumienia i przestrzegania zaleceń lekarza
- Klepać. z ostrym przewlekłym. Zakażać
- Zaburzenia gojenia się ran spowodowane cukrzycą typu 2 (makroangiopatia)

5 Powikłania/działania niepożądane



- opóźnione lub nieobecne gojenie się złamania
- Deformacji
- Infekcje kości
- znaczne, częściowo trwałe ograniczenie ruchu sąsiednich stawów
- Ból lub dyskomfort spowodowany wszczępieniem implantu (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 z powodu e.B nieprawidłowej techniki montażu płytek kostnych i z konsekwencją utraty mocowania; Nadmierny ruch w miejscu złamania: awaria 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 przez odpowiedni dobór 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, co znacznie zmniejsza szansę na wygojenie z powodu zginania lub nawet łamania implantów. Wymagane są dodatkowe środki ostrożności oraz wewnętrzne i zewnętrzne środki wspomagające, aby zwiększyć stabilność złamania i zmniejszyć obciążenie implantu do minimum, dopóki nie zostanie ustalone solidne zespolenie 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 w inny sposób zmieniane, 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 Obserwacja pooperacyjna:

- *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 sterylnie 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: S płukać 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 wszczępione. 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 wszczępiać: 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°	DhS Śruba ciągnąca Śruba kompresyjna DHS
Płyta DHS (krótki cylinder) 135°	DhS Śruba ciągnąca Śruba kompresyjna DHS
Mini płyta 1,5 mm prosta Płyta H 1,5 mm Płyta T 1,5 mm Płyta przewodowa 1,5 mm 1,5/2,0 mm; płyta tnąca	Śruba Kortikalis 1,5 mm - Samocięcie - Norma
1,5/2,0 mm; płyta tnąca 2,0 mm; Płyty Mini DCP, proste 2,0 mm; L-płyta, 90° w lewo 2,0 mm; płyty zaciskowe, proste 2,0 mm; L-płyta, 90° prawy 2,0 mm; płyta T 2,0 mm; L-płyta, po przekątnej w lewo / w prawo 2,0 mm; płyty T 2,0 mm; płyta H 2,0 mm; płyty Mini DCP 2,0 mm; płyty Mini DCP 2,0 mm; płyty kłykciaste 2,0 mm; płyta adaptacyjna	2,0mm Kortikalis Śruba - Samocięcie - Norma
2,0 mm; minipłyty LC/DCP	2,0mm Kortikalis Śruba - Samocięcie - Norma

<p>2,7 mm; płyty kompresyjne DCP 2,7 mm; L-płyta, 90° w lewo 2,7 mm; L-płyta, 90° w prawo 2,7 mm; płyty T 2,7 mm; L-płyta, po przekątnej lewej 2,7 mm; L-płyta, po przekątnej prawej 2,7 mm; płyta wielostrumieniowa 2,7 mm; płyty kłykciaste 2,7 mm; płyty kompresyjne LC/DCP 2,7 mm; płyty ćwierćrurowe</p>	<p>Śruba Kortikalis 2,7 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Samocięcie - Norma
<p>3,5 mm; płyty kompresyjne DCP 3,5 mm; płyty kompresyjne LC/DCP 3,5 mm; trzecie płyty rurowe 3,5 mm; trzecia rura z kołnierzem 3,5 mm; Wzmocnione płyty o małych fragmentach 3,5 mm; Wzmocnione małe płyty LC 3,5 mm; płyty T, prostokątne 3,5 mm; płyty T, nachylone 3,5 mm; płyty z liści koniczyny 3,5 mm; płytka obojczyka 3,5 mm; Płyty calcaneal</p>	<p>Śruba Kortikalis 3,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Samocięcie - Norma
	<p>Śruba Spongiosa 4,0 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Krótki gwint
	<p>Śruba w puszkach 3,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Krótki gwint
<p>4,5 mm; płyty kompresyjne DCP, wąskie 4,5 mm; płyty kompresyjne LC/DCP, wąskie 4,5 mm; płyty kompresyjne DCP, szerokie</p>	<p>Śruba korowa 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Samocięcie - Norma
<p>4,5 mm; Płyty kompresyjne LC/DCP, szerokie</p>	<p>Śruba gąbczasta 6,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Gwint 16 mm - Gwint 32 mm
<p>4,5 mm; płyty półrurowe 4,5 mm; duże płyty T 4,5 mm; płyty podtrzymujące L 4,5 mm; płyty podtrzymujące T 4,5 mm; płyty kubekowe 4,5 mm; płyty podtrzymujące kłykcia, dystalne</p>	<p>Śruba Kortikalis 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Samocięcie - Norma
<p>4,5 mm; Dystalne płytki udowe 4,5 mm; Bliższe płytki piszczelowe, boczne 4,5 mm; płytki podtrzymujące głowę piszczelową, boczne 4,5 mm; Dystalne płytki piszczelowe, przyśrodkowe Wąskie płyty przedłużające 8 otworów Szerokie płyty przedłużające 8 otworów Szerokie płyty przedłużające 10 otworów</p>	<p>4.5 Śruba w puszkach</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Krótki gwint
<p>Płyta rekonstrukcyjna 2,7 mm prosta</p>	<p>Śruba Kortikalis 2,7 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norma - Samocięcie
<p>Płyta rekonstrukcyjna 3,5 mm prosta Płyta rekonstrukcyjna 3,5 mm zakrzywiona</p>	<p>3,5 mm Śruba Kortikalis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norma - Samocięcie

	<p>Śruba gąbczasta 4,0 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Krótki gwint
	<p>3,5 mm Śruba w puszkach</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Krótki gwint
Płyta rekonstrukcyjna 4,5 mm prosta	<p>Śruba Kortikalis 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norma - Samocięcie
	<p>4,5 mm w puszkach</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Krótki gwint
3,5 mm; płyty ostrza, 3 otwory 3,5 mm; płytki osteotomii dziecięcej	<p>3,5 mm Śruba Kortikalis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norma - Samocięcie
	<p>Śruba gąbczasta 4,0 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Krótki gwint
	<p>3,5 mm Śruba w puszkach</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Krótki gwint
4,5 mm; płyty ostrza dla dzieci, 3/*4 otwory 4,5 mm; płytki osteotomijne dla młodzieży, 3 otwory	<p>Śruba Kortikalis 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norma - Samocięcie
Płytki kłykciaste mały wzrost, 95° Kątowniki mały wzrost, 130° Płytki ostrza osteotomijnego, 87°, 4 otwory Płytki ostrza osteotomii, 100°, 4 otwory Płytki ostrza osteotomii, otwory 110° 4 Tarcze kątowe, 130° Płyty ostrzy kłykcia, 95°	<p>Śruba Kortikalis 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norma - Samocięcie
	<p>4,5 mm Śruba w puszkach</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pełny wątek - Krótki gwint

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



Niesterylność



Nie używać ponownie



Uwaga



Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika



Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej



Opis partii



Numer zamówienia