

Οδηγίες χρήσης

ΑΟ τυποποιημένες πλάκες οστών [GR]

Περιεχόμενο

1	Γενικά.....	2
1.1	Κατασκευή και υλικό	2
1.2	Συμβατότητα.....	3
2	Σκοπός.....	3
3	Ενδείξεις	4
3.1	Γενικές ενδείξεις.....	4
3.2	Ενδείξεις ειδικά για το προϊόν	4
4	Αντένδειξη.....	6
5	Επιπλοκές/παρενέργειες	7
6	Συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την επιτυχία της λειτουργίας:	8
7	Μετεγχειρητική παρακολούθηση:.....	8
8	Διάρκεια χρήσης:.....	9
9	Ετοιμασία	9
9.1	Καθαρισμός και απολύμανση: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ!	9
9.2	Καθαρισμός και απολύμανση: Μηχανική επεξεργασία	9
9.3	Συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1.....	10
9.4	Στείρωση	10
10	Αποθήκευση και επεξεργασία εμφυτευμάτων πλάκας οστών	11
11	Διάθεση	11
12	Ιατρικό προσωπικό	11
13	Εξαρτήματα	11
14	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....	14

ΒΙΟΜΗΧΑΝΟΣ



Digimed Medizintechnik

Kreutzerstraße 178573 Γέρμαλινγκεν /
Γερμανία

Τηλέφωνο: 07461 / 9101172

Φαξ: 07461 / 9101172

Σμάλτο: info@digimed.de

Διαδίκτυο: www.digimed.de



Πλάκες οστών ΑΟ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ!



Αγαπητέ Πελάτη!

Με την αγορά αυτού του εμφυτεύματος, θα λάβετε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας, ο κατάλληλος χειρισμός και χρήση του οποίου περιγράφεται παρακάτω. Προκειμένου να διατηρήσουμε τους κινδύνους για τους ασθενείς και τους χρήστες όσο το δυνατόν χαμηλότερους, σας ζητάμε να διαβάσετε και να τηρείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

Προσοχή



Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Ο ακατάλληλος χειρισμός και η φροντίδα, καθώς και η κακή χρήση, μπορούν να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά και κινδύνους για τους ασθενείς και τους χρήστες. Παρακαλείστε επίσης να σημειώσετε τα αποτυπώματα στη συσκευασία.

1 Γενικά

1. Οι κατασκευαστές και οι παραγωγοί πλακών οστών εγγυώνται την ποιότητα της κατασκευής και του υλικού του προϊόντος.
2. Για την επιτυχία μιας επέμβασης με τη χρήση πλακών οστών είναι ζωτικής σημασίας:
 - Σωστή επιλογή του ασθενούς κατάλληλου για την επέμβαση
 - Αναλυτικές πληροφορίες του ασθενούς σχετικά με τους υφιστάμενους κινδύνους
 - Τέλεια χειρουργική τεχνική με σωστή χρήση ειδικών χειρουργικών εργαλείων
 - Σοβαρή άσηψη, κατά προτίμηση συνθήκες καθαρού χώρου
3. Επιπλοκές που θα μπορούσαν να προκύψουν λόγω λανθασμένης ένδειξης, χειρουργικής τεχνικής ή άσης είναι ευθύνη του χειρουργού και δεν μπορούν να κατηγορηθούν ούτε στον παραγωγό ούτε στον κατασκευαστή των οστών και των βιδών.

Τα προαναφερθέντα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται μόνο για την προώθηση της επούλωσης και δεν αντιπροσωπεύουν υποκατάστατο υλικό για άθικτο ιστό και οστικό υλικό. Η ανατομία των ανθρώπινων οστών θέτει ορισμένα όρια όσον αφορά το μέγεθος και το πάχος των οστών. Ένα πλήρες φορτίο βάρους πριν από την πλήρη επούλωση κατάγματος αντενδείκνυται. Σε ασθενείς που εκτίθενται σε βαριά φορτία ή που υποφέρουν από καθυστέρηση στην επούλωση ή την ανάπτυξη του οστού, τα εμφυτεύματα μπορούν να λυγίσουν, να σπάσουν ή να προκαλέσουν κατάγματα των οστών.

1.1 Κατασκευή και υλικό



Τα εμφυτεύματα σχεδιάζονται σύμφωνα με τα τελευταία ευρήματα στην τεχνολογία εμφύτευσης και την τελευταία λέξη της τεχνολογίας. Ωστόσο, η ασφάλεια και η λειτουργικότητά τους μπορούν να εξασφαλιστούν μόνο εάν ληφθούν υπόψη και ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης των χειρουργικών οδηγιών και οι οδηγίες χρήσης. Λεπτομερείς πληροφορίες περιγράφονται στη διαθέσιμη βιβλιογραφία. Τα εμφυτεύματα έχουν υποβληθεί σε δοκιμές EMC και πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις. Δεν υπάρχουν διαταραχές στη λειτουργία. Η ασφάλεια και οι επιδόσεις μπορούν να αναμένονται και ως εκ τούτου είναι επίσης κατάλληλες για μαγνητική τομογραφία.

1.2 Συμβατότητα



Οι πλάκες οστών είναι διαθέσιμες σε πολλά σχήματα και μεγέθη και είναι κατασκευασμένες από διάφορα υλικά που αναφέρονται στην ετικέτα. Ταυτόχρονα, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα κατασκευασμένα από το ίδιο υλικό. Τα εμφυτεύματα πλάκας των οστών δεν είναι συμβατά με συστατικά άλλων συστημάτων και δεν πρέπει να αναμειγνύονται. Δεδομένου ότι τα εξαρτήματα για τις βίδες οστών πλακών οστών χρησιμοποιούνται, τα οποία μπορούν να βρεθούν κάτω από το στοιχείο Εξαρτήματα.

2 Σκοπός

Οι πλάκες οστών (πλάκες λεπίδων, πλάκες DHS και DCS supracondylar, μίνι πλάκες θραυσμάτων, μικρές πλάκες θραυσμάτων, μεγάλες πλάκες θραυσμάτων, πλάκες ανακατασκευής) είναι ένα σύστημα στερέωσης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με βίδες οστών. Αυτό χρησιμοποιείται για την ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση κατάγματος και συνδέεται άμεσα με το σπασμένο οστό. Ως εκ τούτου, χρησιμεύουν για να γεφυρώσουν ή να νάρθηκα ένα κενό κατάγματος.

Η σωστή επιλογή εξαρτημάτων (βίδες, πλάκες) είναι εξαιρετικά σημαντική. Ο κατάλληλος τύπος και μέγεθος θα πρέπει να επιλέγεται για τον ασθενή με βάση τον τραυματισμό, το βάρος, το μέγεθος του κατάγματος, τον αριθμό των θραυσμάτων κ.λπ. Στόχος της θεραπείας κατάγματος είναι πάντα η πλήρης ανατομική και λειτουργική αποκατάσταση του οστού.

Πλάκες λεπίδων

Οι πλάκες λεπίδας προσφέρονται σε διαφορετικές γωνίες καθώς και σε αριθμούς οπών. Αυτές οι πλάκες λεπίδας χρησιμοποιούνται για περιφερικά εμβρυικά κατάγματα. Χτυπώντας τη λάμα επιτυγχάνεται συμπίεση. Υπάρχει υψηλότερη και ασφαλέστερη σταθεροποίηση του μηριαίου οστού, καθώς και ταχύτερη διαδικασία επούλωσης.

DHS και DCS υπερεθνικές πλάκες

Οι πλάκες DHS χρησιμοποιούνται και εφαρμόζονται για υπο-, τατρόχια και μεσοσωματικά και βασικά κατάγματα και ειδικά για τα κατάγματα του μηριαίου αυχένα. Οι πλάκες DHS είναι διαθέσιμες σε διαφορετικές γωνίες και επομένως μπορούν εύκολα να προσαρμοστούν στις ανατομικές συνθήκες. Οι πλάκες DCS supracondylar καθώς και οι κανονικές πλάκες DCS χρησιμοποιούνται για εγγύς μηριαία κατάγματα και υποτροχιακά κατάγματα. Επιπλέον, χρησιμοποιούνται για εξωαρθρτικά κατάγματα του περιφερικού μηριαίου οστού. Επιτυγχάνεται σταθεροποίηση και σταθεροποίηση του κατάγματος.

Δίσκοι μικροθύπανσης

Οι μίνι πλάκες θραυσμάτων είναι διαθέσιμες σε διαφορετικά μεγέθη και σχήματα (ευθείες μίνι πλάκες, πλάκες H, πλάκες T, πλάκες L και πλάκα condyle). Μίνι δίσκοι θραυσμάτων χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, στην περιοχή «Ούσα Μεταρσαλία». Εκεί, τα κατάγματα στη διάφυση, τη μετάφυση και τη tuberosity σταθεροποιούνται και επιδιορθώνονται. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ένα χαμηλό φορτίο στους μαλακούς ιστούς. Επιπλέον, οι πλάκες μίνι-θραυσμάτων διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στον τομέα της χειρουργικής χεριών. Έτσι, τα κατάγματα της κεφαλής του συνδέσμου συχνά στερεώνονται και επανατοποθετούνται με μίνι πλάκες. Οι μίνι πλάκες χρησιμοποιούνται επίσης στο υποκεφαλικό κάταγμα του μετακαρπίου καθώς και στο κάταγμα εξάρθρωσης του καρπομετακαρπικού. Μέσω ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών τεχνικών, είναι δυνατή η ταχεία επούλωση. Οι πλάκες Mini- LC/ DCP είναι πλάκες συμπίεσης που εγγυώνται μέγιστη πρόσφυση και την καλύτερη δυνατή θεραπεία διαφορετικών τύπων καταγμάτων.

Μικρές πλάκες θραυσμάτων

Όπως και οι μίνι πλάκες θραυσμάτων, οι μικρές πλάκες θραυσμάτων είναι επίσης διαθέσιμες σε διαφορετικά μεγέθη και σχήματα (ευθείες μίνι πλάκες, πλάκες H, πλάκες T, πλάκες L, πλάκες πολλαπλών πλακών, πλάκες τριφυλλίου, πλάκες σωλήνα τετάρτων και τρίτων σωλήνων, καθώς και πλάκες condyle και πλάκες clavícula). Μικρές πλάκες θραυσμάτων χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, στο βραχίονα και τον αγκώνα, καθώς και στο κάτω μέρος και στους μηρούς σε μονο-, δικοντυλάρ, υπερεθνικό, κατάγματα συντριμμίων και pseudarthrosis. Για παράδειγμα, θα πρέπει να αναφερθεί ένα κάταγμα olecranon. Ανάλογα με την αναπαράσταση του κατάγματος, αυτό στερεώνεται και επανατοποθετείται με μια μικρή πλάκα θραύσματος. Σε κάταγμα κλείδας, η πλάκα clavícula είναι το πιο συχνά χρησιμοποιούμενο μικρό θραύσμα για πρωτοβάθμια φροντίδα. Οι πλάκες τρίτου σωλήνα χρησιμοποιούνται σε μάλλιο κατάγματα. Η άρθρωση του αράγαλου στερεώνεται με τη μέση της τρίτης πλάκας σωλήνα. Το αποτέλεσμα είναι μια ασφαλής συμπίεση μεταξύ του οστού και της πλάκας.

Πλάκες ανακατασκευής

Οι πλάκες ανακατασκευής μπορούν εύκολα να μοντελοποιηθούν σε 3 επίπεδα λόγω του σχήματός τους και ως εκ τούτου προσαρμόζονται εύκολα σε οποιαδήποτε ανατομική κατάσταση. Τα περιφερικά κατάγματα βραχιονίου και τα εγγύς κατάγματα ωλένης μπορούν να παρασχεθούν βέλτιστα.

Μεγάλες πλάκες θραυσμάτων

Στην περίπτωση μεγάλων πλακών θραυσμάτων, διακρίνονται διαφορετικοί τύποι πλακών οστών. Αυτές είναι: πλάκες συμπίεσης LC και DCP, πλάκες ημι-σωλήνων, πλάκες L και T, πλάκες κουταλιού, πλάκες στήριξης κώνου (περιφερικές), περιφερικές πλάκες μηριαίου οστού (πλευρικές), πλάκες προέκτασης και κνήμες πλάκες. Μεγάλες πλάκες θραυσμάτων χρησιμοποιούνται σε κατάγματα στο κάτω μέρος του λαιμού των ποδιών καθώς και σε μηριαία και κνηιακά κατάγματα καθώς και σε κατάγματα στον αστράγαλο για σταθεροποίηση και σταθεροποίηση της επανατοποθέτησης κατάγματος. Οι πλάκες προέκτασης χρησιμοποιούνται για την εκτεταμένη στερέωση του κατάγματος. Ανάλογα με τον τύπο του κατάγματος, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρκετές μεγάλες πλάκες θραυσμάτων ή συνδυασμοί με άλλες πλάκες οστών. Η ανατομικά προσχηματισμένη έσω ή πλευρική πλάκα στήριξης της κεφαλής είναι ένα εμφύτευμα για τη θεραπεία εγγύς κνημιαίων καταγμάτων. Αυτά περιλαμβάνουν κατάγματα του εγγύς άξονα, μεταφυσικά κατάγματα, ενδοαρθρικά κατάγματα, περιφεροθωτικά κατάγματα. Η στερέωση πραγματοποιείται biikortically με τις σπονδυλίζοσα ή τις φλοιικές βίδες.

3 Ενδείξεις

3.1 Γενικές ενδείξεις

- ✓ Διόρθωση παραμορφώσεων
- ✓ Παραμορφώσεις οστών
- ✓ Αρθρόδη
- ✓ Ανοικτή σταθεροποίηση κατάγματος
- ✓ Μετατραυματική κοινή σύσπληξη
- ✓ Κατάγματα με αγγειακούς και νευρικούς τραυματισμούς
- ✓ Κατάγματα με σύνδρομο διαμερίσματος
- ✓ Ανοικτά κατάγματα

3.2 Ενδείξεις ειδικά για το προϊόν

Δυναμική πλάκα βιδών ισχίων/δυναμικές πλάκες condyle	- Η δυναμική πλάκα βίδας ισχίου ενδείκνυται για κατάγματα του μηριαίου λαιμού, καθώς και για σταθερά εγγύς μηριαία κατάγματα. Η πλάκα βίδας condylar προορίζεται για εγγύς μηριαία κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων ασταθών καταγμάτων πολλαπλών θραυσμάτων, υποτροχιών καταγμάτων, καθώς και περίπλοκων εξωαρθρικών περιφερικών εμβρυϊκών καταγμάτων και απλών
--	---

	ενδοαρθρικών («Τ» και «Υ») περιφερικών εμβρυϊκών καταγμάτων. Οι πλάκες λεπίδας προορίζονται για κατάγματα του μηριαίου αυχένα, συμπεριλαμβανομένων ασταθών καταγμάτων πολλαπλών θραυσμάτων, υποτροχιών καταγμάτων, καθώς και περίπλοκων εξωαρθρωματικών περιφερικών εμβρυϊκών καταγμάτων και απλών ενδοαρθρωματικών περιφερικών εμβρυϊκών καταγμάτων. Οι πλάκες λάμας μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για οστεοτομή του εγγύς και περιφερικού μηριαίου οστού.
Μίνι σύστημα θραυσμάτων 1.5, 2.0, 2.7mm	- Κατάγματα των μεσαίων και περιφερικών φαλαγγών και ταρσών - Κατάγματα μετακαρπίων και μεταταρσιαλών - Οστεοτομίες και αρθρόδη του χεριού και του ποδιού - Περιφερικά κατάγματα ακτίνας
Πλάκες τριφυλλίου 3.5mm	- Περιφερική κνήμη στα κατάγματα συντριμμίων - εγγύς βραχιόνιος σε κατάγματα συντριμμίων της κεφαλής βραχιονίου
Πλάκες τρίτου σωλήνα με και χωρίς κολάρο 3.5mm	- Κατάγματα μικρότερων οστών όπως περόνη, βραχιόνιος, ωλένη.
Χαμηλή πλάκα DCP επαφών 3.5mm, πιάτο DCP 3.5mm, πιάτο T 3.5mm	- Σταθεροποίηση και σταθεροποίηση κατάγματος μετά από οστεοτομίες, λανθασμένες θεραπείες, έλλειψη επούλωσης, συμπεριλαμβανομένης της περιφερικής ακτίνας, εγγύς και περιφερική κνήμη, εγγύς βραχιόνιο, κλείδα.
Πλάκα LC-DCP 4.5, πλάκα DCP 4.5, T-πλάκα 4.5, πλάκα υποστήριξης T 4.5, πλάκα υποστήριξης Λ 4.5mm	- Κατάγματα και οστεοτομίες μεγάλων οστών όπως μηριαίο οστό, κνήμη, βραχιόνιο
Πλάκα μισού σωλήνα 4.5mm	- κατάγματα και οστεοτομίες μικρότερων οστών όπως βραχιόνιο, ακτίνα, ωλένη, κλείδα, περόνη, - Κνήμη και λεκάνη
Πλάκα στήριξης Condyle 4.5mm	- Περιφερικά πολυθρακικά κατάγματα στήριξης - Υπερεθνικά κατάγματα - Ενδοαρθρωτικά και εξωαρθρωματικά κατάγματα κώνου - Κατάγματα που ενοποιούνται στην κακία και την πενυοτάρθρωση του περιφερικού μηριαίου οστού
Πλευρική πλάκα στήριξης κεφαλής κνήμης 4.5mm	- σταθεροποίηση καταγμάτων εγγύς κνήμης, εγγύς κατάγματα άξονα, - μεταφυσικά κατάγματα, ενδοαρθρικά κατάγματα
Εγγύς πλάκα κνήμης 4.5mm	- Κατάγματα της εγγύς κνήμης, αποτυχημένες συγχωνεύσεις

-

4 Αντένδειξη



Προειδοποίηση:

- Αυτά τα εμφυτεύματα δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης!
- Πριν από την παροχή κατάγματος με πλάκες οστών, πρέπει να παρατηρούνται οι ακόλουθες αντενδείξεις:
- Ανεπαρκής οστική ουσία (ε.β. σοβαρή οστεοαρθρίτιδα)
- Ασθενείς με μεταλλικές αλλεργίες ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Ασθενείς με κυκλοφορικές διαταραχές, καθώς και διαταραχές πήξης
- Μεγάλες σωματικές δραστηριότητες που σχετίζονται με σοβαρούς κραδασμούς, κατά τη διάρκεια των οποίων τα εμφυτεύματα εκτίθενται σε χτυπήματα ή/και υπερβολικό στρες (π.β. βαριά σωματική εργασία κ.λπ.).
- Ασθενής που είναι διανοητικά ανίκανος να κατανοήσει και να ακολουθήσει τις οδηγίες του γιατρού
- Ο Πατ. με οξεία χρόνια. Μόλυνση
- Διαταραχές επούλωσης πληγών που προκαλούνται από σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (μακροαγγειοπάθεια)

5 Επιπλοκές/παρενέργειες



- καθυστερημένη ή απουσία επούλωσης του κατάγματος
- Δυσμορφία
- Λοιμώξεις των οστών
- σημαντικός, εν μέρει μόνιμος περιορισμός της κυκλοφορίας των παρακείμενων αρθρώσεων
- Πόνος ή δυσφορία λόγω της εισαγωγής του εμφυτεύματος (πλάκες οστών και βίδες οστών)
- Πρωτοπαθής καθώς και δευτερογενής, επιφανειακή ή/και βαθιά λοίμωξη / σήψη
- Αιματώματα και μειωμένη επούλωση πληγών
- Οίδημα ή οίδημα, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό του εμφυτεύματος
- Κλινική αστοχία λόγω ε.β λανθασμένη τεχνική συναρμολόγησης πλακών οστών και βιδών με συνέπεια την απώλεια στερέωσης. Υπερβολική κίνηση στο σημείο κατάγματος: αστοχία πλακών οστών και βιδών
- Χαλάρωση ή σπάσιμο βιδών και πλακών οστών, συμπεριλαμβανομένου του ακούσιας τραυματισμού του ασθενούς ή του χειρουργικού προσωπικού από το μυτερό άκρο της βίδας
- Εκ νέου λειτουργία: ένα στοιχείο ή ολόκληρη η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί
- Υπερβολική χειρουργική αιμορραγία ή τραυματισμός μυών-τένοντα
- εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία
- Σπεραρθροπάθεια
- Κάταγμα του αναγεννησιωμένων οστών ή μέσω οπής μετά την αφαίρεση μετάλλου (πλάκες, βίδες)
- μη φυσιολογική άρθρωση ανάπτυξης: ανάπτυξη σε ασθενείς που δεν είναι ενήλικες
- Απώλεια οστικής μάζας λόγω "θωράκισης από στρες"
- Δευτερεύουσα απομόνωση οστών: πολύ γρήγορη διάτρηση του φλοιού των οστών, με συσσώρευση θερμότητας και νέκρωση των οστών
- Θρόμβωση, θρομβοφρεβίτιδα, πνευμονική εμβολή, μώλωπες και μη αγγειακή νέκρωση
- Σε περίπτωση ανεπαρκούς τήξης του κατάγματος, μπορεί να
- Διείσδυση των βιδών μέσω του οστού (συνήθως σε συνδυασμό με οστεοπορωτικό οστό).
- Διείσδυση της βίδας μέσω της άρθρωσης (συνήθως σε σχέση με πλάκες μικρής γωνίας ή θλάβη της ολίσθησης της βίδας καθώς και ακατάλληλη στερέωση πλάκας)
- Τραυματισμοί στις αρθρώσεις ανάπτυξης λόγω τραύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή ως αποτέλεσμα του μήκους ή της θέσης μιας βίδας οστού.

6 Συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την επιτυχία της λειτουργίας:

- Υψίστης σημασίας είναι η σωστή επιλογή των συστατικών του εμφυτεύματος - ο αντίστοιχος τύπος εμφυτεύματος καθώς και το μέγεθος. Τα εμφυτεύματα πρέπει να προσαρμόζονται στον κάθε ασθενή ξεχωριστά. Η χρήση του μεγαλύτερου δυνατού εμφυτεύματος καθώς και η σωστή τοποθέτηση εμποδίζουν την κάμψη, το σπάσιμο, τη ρωγμή και τη χαλάρωση του εμφυτεύματος.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε οι δυνάμεις που πρέπει να μεταδίδονται από τα εμφυτεύματα να διατηρούνται σε χαμηλά επίπεδα με την κατάλληλη επιλογή εμβιομηχανικής.
- Στην περίπτωση καταγμάτων και οστεοτομιών, τα εμφυτεύματα εκτίθενται σε αυξημένα φορτία. Η περίοδος με πολύ μικρό φορτίο μέχρι το κάταγμα να αναπτυχθεί σταθερά πρέπει να επιλεγεί για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Σε ορισμένα κατάγματα και οστεοτομίες, τα εμφυτεύματα εκτίθενται σε ιδιαίτερα υψηλά φορτία, καθώς οι μυϊκές δυνάμεις δεν δρουν ομοιόμορφα, μειώνοντας έτσι σημαντικά την πιθανότητα επούλωσης λόγω κάμψης ή ακόμη και θραύσης εμφυτευμάτων. Απαιτούνται πρόσθετες προφυλάξεις και εσωτερικοί και εξωτερικοί παράγοντες στήριξης για την αύξηση της σταθερότητας του κατάγματος και τη μείωση του φορτίου στο εμφύτευμα στο ελάχιστο έως ότου προσδιοριστεί μια σταθερή τήξη του κατάγματος με ακτινογραφικές εξετάσεις.
- Το νήμα της βίδας των οστών δεν πρέπει να ξεκουράζεται στη γραμμή κατάγματος. Η σωστή επιλογή του μήκους της βίδας είναι σημαντική, καθώς οι βίδες πρέπει να στερεώνονται πλήρως στο οστό, ώστε να είναι δυνατή η τηλεσκοπική κίνηση σε περίπτωση επαναρρόφησης της επιφάνειας του κατάγματος.
- Μόνο εμφυτεύματα κατασκευασμένα από τα ίδια συστήματα και τα ίδια υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί. (βλ. χειρουργικές τεχνικές)
- Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με αντικείμενα που θα μπορούσαν να βλάψουν την επιφάνειά τους. Δεν μπορούν να υποβληθούν σε μηχανική επεξεργασία ή να τροποποιηθούν με άλλο τρόπο, εκτός εάν ο σχεδιασμός και η χειρουργική τεχνική το προβλέπουν ρητά.
- Χειρουργική τεχνική: Οι κανόνες της τέχνης και της επιστήμης καθώς και οι επιστημονικές δημοσιεύσεις είναι καθοριστικοί. Μια χειρουργική περιγραφή δεν μπορεί ποτέ να είναι πλήρης και μπορεί να περιλαμβάνει όλους τους κινδύνους και τις επιπλοκές που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο χειρουργός πρέπει να εξοικειωθεί με τα εμφυτεύματα, τα όργανα και τις αντίστοιχες τεχνικές.

7 Μετεγχειρητική παρακολούθηση:

- Οι μετεγχειρητικές οδηγίες προς τους ασθενείς καθώς και η σωστή νοσηλευτική φροντίδα έχουν μεγάλη σημασία, ένα προηγούμενο φορτίο θάρους αυξάνει το άγχος στο εμφύτευμα και μπορεί να οδηγήσει σε θραύση, κάμψη ή χαλάρωση. Η έγκαιρη φόρτωση μπορεί να εξεταστεί εάν υπάρχει σταθερό κάταγμα με καλή επαφή οστών-οστών.
- Η τελική απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος λαμβάνεται από τον χειρουργό. Τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρούνται όταν δεν είναι πλέον απαραίτητα ως βοήθημα για την επούλωση και ένα τέτοιο βήμα είναι δυνατό και πρακτικό για τον ασθενή.

8 Διάρκεια χρήσης:



Η διάρκεια χρήσης περιορίζεται σε δύο έτη κατ' ανώτατο όριο.

9 Ετοιμασία



Προετοιμασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 17664

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία παραδίδονται αποστειρωμένα και πρέπει να παρασκευάζονται (καθαρίζονται, απολυμαίνονται, επαναασκευάζονται) και αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Κατά την αποσυσκευασία του εμφυτεύματος, είναι πανομοιότυπο με το όνομα στη συσκευασία (άρθρο 1 παρ. Όχι / LOT # και μέγεθος). Η συσκευασία που χρησιμοποιείται είναι μια συσκευασία μεταφοράς. Digimed Medizintechnik

Η προετοιμασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας. Το παρασκεύασμα του μηχανήματος πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις και να επικυρώνεται από το χρήστη. Οι ντομάτες καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις του DIN 15883-1. Οι πλάκες των οστών μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία και να αποστειρωθούν μόνο μία φορά!

Οι πλάκες των οστών δεν είναι ανακυκλώσιμες!

9.1 Καθαρισμός και απολύμανση: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ!



Η χειροκίνητη προετοιμασία των πλακών των οστών δεν είναι δυνατή!

9.2 Καθαρισμός και απολύμανση: Μηχανική επεξεργασία

Όσον αφορά τις ευθύνες για τον επαγγελματικό καθαρισμό και απολύμανση των εμφυτευμάτων του κατασκευαστή, εναπόκειται στον χειριστή και τον χρήστη του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές ανά χώρα κατευθυντήριες γραμμές. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι ασηπτικοί κανονισμοί για τις αντίστοιχες ειδικές ανά χώρα κατευθυντήριες γραμμές Digimed Medizintechnik.



Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Το χρησιμοποιούμενο μέσο καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να εφαρμόζεται για τον καθαρισμό/απολύμανση εμφυτευμάτων από χάλυβα υψηλής κραματοποίησης, καθώς και κραμάτων τιτανίου και καθαρού τιτανίου, το οποίο δεν αφρίζει, πλαστικοποίησης (εξαιρετικά αλκαλικό). Μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Προκειμένου να είναι σε θέση να προετοιμάσουν τα εμφυτεύματα βέλτιστα, το δοχείο ή τα εμφυτεύματα πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε οι οπές, οι τρύπες με σπείρωμα, οι συρόμενες τρύπες σύσφιξης να μπορούν να ξεπλυθούν πλήρως και καλά.
- Η επικύρωση προετοιμασίας και αποστείρωσης του κατασκευαστή πραγματοποιείται ξεχωριστά συσκευασμένη και όχι σε δίσκους!
- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας όσον αφορά τη μηχανική επεξεργασία.
- Η φόρτωση των καλαθιών παραλαβής ή των σωρευμένων οθονών της μηχανής επεξεργασίας πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η μηχανική επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιείται μόνο με πλήρως αφαλετημένο νερό (απμινθεροποιημένο νερό) σύμφωνα με το παράρτημα EN 285
- Οι προδιαγραφές κρύου νερού αντιστοιχούν στην παροχή πόσιμου νερού (TrinkwV της 20.12.2019)

Βήμα 1: 1. Προ-ξεπλύνετε με κρύο νερό

Χρόνος: 2 λεπτά Θερμοκρασία: 18 έως 21°C

Βήμα 2: Προ-ξεπλύνετε με κρύο νερό

Χρόνος: 4 λεπτά Θερμοκρασία: 18 έως 21°C

Βήμα 3: Καθαρισμός με 0,5% αλκαλικό καθαριστικό

Χρόνος: 5 λεπτά Θερμοκρασία: 55 έως 58°C Μέσο: 0,5% αλκαλικό. Καθαρότερο
Νεοδιάστης®

Βήμα 4: Εξουδετέρωση με εξουδετερωτή 0,1%

Χρόνος: 3 λεπτά Θερμοκρασία: 38 έως 40°C Μέσο: 0.1% εξουδετερωτής

Βήμα 5: Ξεπλύνετε με απμινωματικό νερό

Χρόνος: 2 x 2 λεπτά Θερμοκρασία: 40 έως 45°C Μέσο: DEM- Νερό
Με ενδιάμεση εκκένωση

Βήμα 6: Τελικό ξέβγαλμα με απιονισμένο νερό και θερμική απολύμανση

Χρόνος: 5 λεπτά Θερμοκρασία: 90 έως 95°C Μέσο: DEM- Νερό

Απολύμανση: (Μηχανική επεξεργασία)

- Η απολύμανση της μηχανικής επεξεργασίας πραγματοποιείται σε σχέση με την τιμή A0 (ISO 15883- 1+2) και την εξέταση των εθνικών απαιτήσεων.
- Τιμή A0= 3000 = θερμοκρασία 90°C σε χρόνο συγκράτησης 5 λεπτών
- (η επικύρωση της χειρότερης έντασης πραγματοποιήθηκε στους 55°C σε χρόνο αναμονής 5 λεπτών)

Βήμα 7: Ξήρανση

Χρόνος: 20 έως 30 λεπτά Θερμοκρασία: 80 έως 85°C

(η επικύρωση της χειρότερης περίπτωσης πραγματοποιήθηκε στους 60°C στα 30-35 λεπτά)

9.3 Συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1

Ταξινομήστε τα καθαρισμένα και απολυμαίνονται εμφυτεύματα ξεχωριστά και συσκευάστε τα σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (μία συσκευασία) που πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1
- Κατάλληλος για την αποστείρωση ατμού (αντίσταση θερμοκρασίας μέχρι τουλάχιστον 137°C (279°F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- Επαρκής προστασία των εμφυτευμάτων ή των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες

9.4 Στείρωση

Ως συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης, η «αποστείρωση με ατμό με κορεσμένο ατμό με κλασματικό κενό» πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 13060 και DIN EN ISO 17665-1, καθώς και λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανά χώρα απαιτήσεις.

- Πρέπει να υπάρχουν 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 65 χιλιοστών,
- Θερμοκρασία αποστείρωσης τουλάχιστον 134°C (μέγιστη θερμοκρασία 138°C).
- Χρόνος συγκράτησης τουλάχιστον 5 λεπτών (μέγιστος 10 λεπτά)
- Ο χρόνος ξήρανσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 λεπτά (το πολύ 15 λεπτά)

10 Αποθήκευση και επεξεργασία εμφυτευμάτων πλάκας οστών

Τα εμφυτεύματα είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε βλάβες. Ακόμη και μικρές γρατζουνιές ή βαθουλώματα πρόσκρουσης μπορούν να προκαλέσουν εσωτερικές εντάσεις, οι οποίες μειώνουν σημαντικά τη δύναμη. Ως εκ τούτου, ενδείκνυται εξαιρετικά προσεκτική θεραπεία.

- Τα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται κλειστά στην αρχική τους συσκευασία.
- Τα προστατευτικά καλύμματα μπορούν να αφαιρεθούν μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Για την επιλογή και την εμφύτευση, μόνο τα συγκεκριμένα χειρουργικά εργαλεία και για χρήση.
- Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επισημαίνονται ή να έρχονται σε επαφή με μεταλλικά ή άλλα σκληρά αντικείμενα (ε.β επιτραπέζια κορυφή). Σε αυτή την περίπτωση, τα συστατικά αυτά δεν μπορούν να εμφυτευτούν. Πρέπει να επιστραφούν στον προμηθευτή για επιθεώρηση.
- Τα εμφυτεύματα δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε μηχανική επεξεργασία ή να μεταβάλλονται με άλλο τρόπο, εκτός εάν η κατασκευή και η χειρουργική τεχνική το προβλέπουν ρητά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, λαμβάνει γραπτή σύσταση από τον κατασκευαστή.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύεται: Εμφυτεύματα που είναι προφανώς κατεστραμμένα, γδαρμένα, ακατάλληλα επεξεργασμένα ή μη εξουσιοδοτημένα. Καθώς και εμφυτεύματα που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί μία φορά
- έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Η συσκευασία του εμφυτεύματος που παραδίδεται από είναι μια συσκευασία μεταφοράς, η οποία δεν έχει εγκριθεί για αποστείρωση! Digimed Medizintechnik
- Μετά την αποστείρωση, η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για ζημιές.
- Η αποστείρωση με διαδικασίες ζεστού αέρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

11 Διάθεση



Μετά την επιτυχή απολύμανση, τα ελαττωματικά ή εκθετικά εμφυτεύματα πρέπει να απορρίπτονται επαγγελματικά. Οι νομικές κατευθυντήριες γραμμές διάθεσης ανά χώρα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

12 Ιατρικό προσωπικό

Η ομάδα χρηστών περιορίζεται σε εκπαιδευμένους ειδικούς που έχουν ήδη λάβει οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή, το χειρισμό και το χειρισμό των πλακών των οστών. Επιπλέον, ο αντίστοιχος χρήστης πρέπει να διασφαλίσει πριν από τη χρήση ότι έχει διαβάσει προσεκτικά και κατανοήσει τις οδηγίες και τις λαμβάνει επίσης υπόψη.

13 Εξαρτήματα

Στον παρακάτω πίνακα μπορείτε να δείτε τη συμβατότητα μεταξύ των πλακών των οστών και των οστών.

Πλάκα οστών:	Συμβατό σύστημα με:
DCS Σουπρακοντυλικές Πλάκες 95°	DHS τραβήξτε τη βίδα
	Βίδα συμπίεσης DHS
Πλάκα DHS (κοντός κύλινδρος) 135°	DHS τραβήξτε τη βίδα
	Βίδα συμπίεσης DHS
μίνι πιάτο 1.5mm κατ' ευθείαν	1.5mm Βίδα Κορτικάλη
1.5mm Χ-πιάτο	- Αυτο-κοπή
1.5mm Τ-πιάτο	- Πρότυπο
Πλάκα κονδυλ 1,5 χιλιοστών	
1,5/2,0 mm; πλάκα κοπής	

1,5/2,0 mm; πλάκα κοπής 2,0 mm; Μίνι πλάκες DCP, ευθείες 2,0 mm; Πλάκα L, 90° αριστερά 2,0 mm; πλάκες συμπίεσης, ευθείες 2,0 mm; Πλάκα L, 90° δεξιά 2,0 mm; Πλάκα T 2,0 mm; L-πλάκα, διαγώνια αριστερά/δεξιά 2,0 mm; Πλάκες T 2,0 mm; Πλάκα H 2,0 mm; Μίνι πλάκες DCP 2,0 mm; Μίνι πλάκες DCP 2,0 mm; πλάκες κονδυλών 2,0 mm; πλάκα προσαρμογής	Βίδα Κορτικάλη 2,0mm - Αυτο-κοπή - Πρότυπο
2,0 mm, μίνι πλάκες LC/DCP	Βίδα Κορτικάλη 2,0mm - Αυτο-κοπή - Πρότυπο
2,7 mm; Πλάκες συμπίεσης DCP 2,7 mm; Πλάκα L, 90° αριστερά 2,7 mm; Πλάκα L, δεξιά 90° 2,7 mm; Πλάκες T 2,7 mm; Πλάκα L, διαγώνια αριστερά 2,7 mm; Πλάκα L, διαγώνια δεξιά 2,7 mm; πλάκα πολλαπλών διαθλασμών 2,7 mm; πλάκες condyle 2,7 mm; Πλάκες συμπίεσης LC/DCP 2,7 mm; πλάκες σωλήνα τετάρτων	Βίδα Κορτικάλη 2,7 mm - Αυτο-κοπή - Πρότυπο
3,5 mm; Πλάκες συμπίεσης DCP 3,5 mm; Πλάκες συμπίεσης LC/DCP 3,5 mm, πλάκες τρίτου σωλήνα 3,5 mm, πλάκες τρίτου σωλήνα με κολάρο 3,5 mm; Ενισχυμένες μικρές πλάκες θραυσμάτων 3,5 mm; Ενισχυμένες μικρές πλάκες θραυσμάτων LC 3,5 mm; Πλάκες T, ορθογώνια 3,5 mm; Πλάκες T, κεκλιμένες 3,5 mm; πλάκες τριφυλλίου 3,5 mm; Πλάκα Κλαβίκουλας 3,5 mm; Πλάκες Καλκάνιου	Βίδα Κορτικάλη 3,5 mm - Αυτο-κοπή - Πρότυπο
	Βίδα Σπογγόζα 4,0 mm - Πλήρες νήμα - Κοντό νήμα
	Κονσερβοποιημένη βίδα 3,5 mm - Πλήρες νήμα - Κοντό νήμα
4,5 mm; Πλάκες συμπίεσης DCP, στενές 4,5 χιλ. Πλάκες συμπίεσης LC/DCP, στενές 4,5 mm; Πλάκες συμπίεσης DCP, ευρείες	4,5 mm Φλουική βίδα - Αυτο-κοπή - Πρότυπο
4,5 χιλ. Πλάκες συμπίεσης LC/DCP, ευρείες	6.5mm Βίδα Σπογγούσα - Πλήρες νήμα - Νήμα 16 mm - Νήμα 32 mm
4,5 mm; πλάκες μισού σωλήνα 4,5 mm, μεγάλες πλάκες T 4,5 mm; Πλάκες στήριξης L 4,5 mm; Πλάκες στήριξης T 4,5 mm; πλάκες κουβά 4,5 mm; πλάκες στήριξης condyle, περιφερικές	4.5mm Βίδα Κορτικάλη - Αυτο-κοπή - Πρότυπο

4,5 mm; Περιφερικές μηριαίες πλάκες 4,5 mm; Πλάκες εγγύς κνήμης, πλευρικές 4,5 mm; πλάκες στήριξης κεφαλής κνήμης, πλευρικές 4,5 mm; Πλάκες περιφερικής κνήμης, διάμεση Στενές πλάκες επέκτασης 8 τρύπες Ευρείες πλάκες επέκτασης 8 τρύπες Ευρείες πλάκες επέκτασης 10 τρύπες	4.5 Κονσερβοποιημένη βίδα - Πλήρες νήμα - Κοντό νήμα
Πλάκα ανακατασκευής 2,7 mm ευθεία	Βίδα Κορτικάλη 2,7 mm - Πρότυπο - Αυτο-κοπή
Πλάκα ανακατασκευής 3,5 mm ευθεία Πλάκα ανακατασκευής 3,5 mm κυρτή	3.5mm Βίδα Κορτικάλη - Πρότυπο - Αυτο-κοπή
	4.0mm Βίδα Σπογγούσα - Πλήρες νήμα - Κοντό νήμα
	Κονσερβοποιημένη βίδα 3.5mm - Πλήρες νήμα - Κοντό νήμα
Πλάκα ανακατασκευής 4,5 mm ευθεία	4.5mm Βίδα Κορτικάλη - Πρότυπο - Αυτο-κοπή
	4.5mm κονσερβοποιημένες βίδες - Πλήρες νήμα - Κοντό νήμα
3,5 mm; πλάκες λεπίδας, 3 οπές 3,5 mm; πλάκες οστεοτομής για παιδιά	3.5mm Βίδα Κορτικάλη - Πρότυπο - Αυτο-κοπή
	4.0mm Βίδα Σπογγούσα - Πλήρες νήμα - Κοντό νήμα
	Κονσερβοποιημένη βίδα 3.5mm - Πλήρες νήμα - Κοντό νήμα
4,5 mm; πλάκες λεπίδας για παιδιά, 3/*4 οπές 4,5 mm; πλάκες οστεοτομής για εφήβους, 3 οπές	4.5mm Βίδα Κορτικάλη - Πρότυπο - Αυτο-κοπή
Πλάκες Condyle μικρό ανάστημα, 95° Πλάκες γωνίας μικρό ανάστημα, 130° Πλάκες λεπίδας οστεοτομής, 87°, 4 τρύπες Πλάκες λεπίδας οστεοτομής, 100°, 4 τρύπες Πλάκες λεπίδας οστεοτομής, 110° 4 οπές Πλάκες λεπίδων γωνίας, 130° Πλάκες λεπίδας Condyle, 95°	4.5mm Βίδα Κορτικάλη - Πρότυπο - Αυτο-κοπή
	Κονσερβοποιημένη βίδα 4.5mm - Πλήρες νήμα - Κοντό νήμα

14 ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Η σήμανση CE με κοινοποιημένο αριθμό αναγνώρισης οργανισμού ισχύει αποκλειστικά για εμφυτεύσιμες συσκευές. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τα όργανα εισαγωγής (κατσαβίδια, πένσες κάμψης κ.λπ.) πραγματοποιήθηκε με αποκλειστική ευθύνη. Τα όργανα αυτά επισημαίνονται με CE χωρίς τον κοινοποιημένο αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.



Βιομήχανος



Αστερίσκος



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Περιγραφή παρτίδας



Αριθμός παραγγελίας