

# Upute za uporabu AO standardne koštane ploče [HR]

## Sadržaj

<b>1</b>	<b>Općenito.....</b>	<b>2</b>
1.1	Građevinarstvo i materijal.....	2
1.2	Kompatibilnost.....	3
<b>2</b>	<b>Svrha.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Indikacije.....</b>	<b>4</b>
3.1	Opće indikacije.....	4
3.2	Indikacije specifične za proizvod.....	4
<b>4</b>	<b>Kontraindikacija.....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Komplikacije/nuspojave.....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Uvjeti koji mogu utjecati na uspjeh operacije:.....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Postoperativno praćenje:.....</b>	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Trajanje korištenja:.....</b>	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>Priprema.....</b>	<b>8</b>
9.1	Čišćenje i dezinfekcija: RUČNA PRIPREMA NIJE MOGUĆA!.....	8
9.2	Čišćenje i dezinfekcija: Mehanička obrada.....	8
9.3	Pakiranje prema DIN EN ISO 11607-1.....	9
9.4	Sterilizacija.....	9
<b>10</b>	<b>Skladištenje i obrada implantata koštanih ploča.....</b>	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>Raspolaganje.....</b>	<b>10</b>
<b>12</b>	<b>Medicinsko osoblje.....</b>	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>Pribor.....</b>	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>OBJAŠNENJA SIMBOLA.....</b>	<b>12</b>

## PROIZVOĐAČ



**Digimed Medizintechnik**  
Kreutzerstraße 178573 Wurlingen /  
Njemačka

Telefon: 07461 / 9101172

Faks: 07461 / 9101172

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

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



## AO koštane ploče

**VAŽNE INFORMACIJE O PROIZVODU PRIJE  
SVAKE KLINIČKE PRIMJENE PAŽLJIVO  
PROČITAJTE!**



### Poštovani kupci!

Kupnjom ovog implantata dobit ćete kvalitetan proizvod, čiji su pravilni rukovanje i uporaba opisani u nastavku. Kako bi opasnosti za pacijente i korisnike bile što manje, molimo vas da pažljivo pročitate i pridržavate se uputa za uporabu.

### Pažnja



Pažljivo pročitajte informacije u ovim uputama za uporabu. Nepravilno rukovanje i njega, kao i zloruporaba uporabe, mogu dovesti do preranog trošenja i rizika za pacijente i korisnike. Također imajte na tome otiske na pakiranju.

## 1 Općenito

1. Proizvođači i proizvođači koštanih ploča jamče kvalitetu konstrukcije i materijala proizvoda.
2. Za uspjeh operacije ključne su koštane ploče:
  - Ispravan odabir pacijenta pogodnog za operaciju
  - Sveobuhvatne informacije pacijenta o postojećim rizicima
  - Savršena kirurška tehnika uz pravilnu uporabu posebnih kirurških instrumenata
  - Teška asepsa, po mogućnosti čisti uvjeti u prostoriji
3. Komplikacije koje mogu nastati zbog pogrešne indikacije, kirurške tehnike ili asepsa odgovornost su kirurga i ne mogu se kriviti ni za proizvođača ni za proizvođača koštanih ploča i vijaka.

Navedeni implantati koriste se samo za promicanje zacjeljivanja i ne predstavljaju zamjenski materijal za neoštećeno tkivo i koštani materijal. Anatomija ljudske kosti postavlja određene granice u smislu veličine i debljine koštanih ploča. Puno opterećenje težine prije potpunog zacjeljivanja prijeloma je kontraindicirano. U bolesnika koji su izloženi teškim opterećenjima ili koji pate od kašnjenja u zacjeljivanju ili rastu kosti, implantati se mogu saviti, slomiti ili uzrokovati prijelome kostiju.

### 1.1 Građevinarstvo i materijal



Implantati su dizajnirani prema najnovijim nalazima u implantacijskoj tehnologiji i najsuvremenijem stanju. Međutim, njihova sigurnost i funkcionalnost mogu se jamčiti samo ako se uzmu u obzir upute kirurških uputa i upute za uporabu. Detaljne informacije opisane su u dostupnoj literaturi. Implantati su podvrgnuti EMC testiranju i u potpunosti zadovoljavaju zahtjeve. Nema oštećenja na funkciji. Sigurnost i performanse mogu se očekivati i stoga su prikladne i za MRI.

## 1.2 Kompatibilnost



Koštane ploče dostupne su u mnogim oblicima i veličinama i izrađene su od različitih materijala navedenih na naljepnici. Istodobno se mogu koristiti samo komponente izrađene od istog materijala. Implantati koštane ploče nisu kompatibilni s komponentama drugih sustava i ne smiju se miješati. Kao pribor za koštane ploče koriste se koštani vijci, koji se mogu naći ispod predmeta Pribor.

## 2 Svrha

Koštane ploče (ploče za oštrice, DHS i DCS suprakondlarne ploče, mini fragmentirane ploče, male fragmentirane ploče, velike fragmentirane ploče, ploče za rekonstrukciju) su fiksacijski sustav koji se može koristiti samo u kombinaciji s koštanim vijcima. Koristi se za obnovu otvorenog kirurškog prijeloma i pričvršćuje se izravno na prijelom kosti. Stoga služe za premošćivanje ili udlagu prijelomnog razmaka.

Pravilačan odabir komponenti (vijaka, ploča) iznimno je važan. Odgovarajući tip i veličina treba odabrati za pacijenta na temelju ozljede, težine, veličine prijeloma, broja fragmenata itd. Cilj liječenja prijeloma je uvijek potpuna anatomska i funkcionalna obnova kosti.

### Ploče s oštricama

Ploče oštrice nude se u različitim kutovima, kao i brojevi rupa. Ove ploče oštrice koriste se za distalne fetalne prijelome. Udaranjem oštrice postiže se kompresija. Postoji veća i sigurnija fiksacija bedrene kosti, kao i brži proces zacjeljivanja.

### DHS i DCS suprakondlarne ploče

DHS ploče se koriste i primjenjuju za sub-, pertroharna i intertrohanarna i bazilarna prijeloma, a posebno za prijelome bedrenog vrata. DHS ploče dostupne su pod različitim kutovima i stoga se mogu lako prilagoditi anatomske uvjetima. DCS suprakondlarne ploče kao i normalne DCS ploče koriste se za proksimalne prijelome bedrene kosti i subtrohantarne prijelome. Nadalje, koriste se za ekstra-zglobne prijelome distalne bedrene kosti. Postiže se fiksacija i stabilizacija prijeloma.

### Minifragmentni diskovi

Mini fragmentirane ploče dostupne su u različitim veličinama i oblicima (ravne mini ploče, H ploče, T ploče, L ploče i ploča od kondila). Mini fragment diskovi koriste se, između ostalog, u području "Ussa Metatarsalia". Tamo se stabiliziraju i fiksiraju prijelomi na dijafizi, metafizi i tuberoznosti. To rezultira malim opterećenjem mekih tkiva. Nadalje, mini fragmentirane ploče igraju važnu ulogu u području operacije ruku. Tako se prijelomi glave ligamentotaxisa često fiksiraju i repositioniraju mini pločama. Mini ploče se također koriste u subkapitalnom prijelomu metakarpala, kao i u frakturi dislokacije karpometakarpala. Kroz minimalno invazivne kirurške tehnike moguće je brzo zacjeljivanje. Mini- LC / DCP ploče su kompresijske ploče koje jamče maksimalno prijanjanje i najbolji mogući tretman različitih vrsta prijeloma.

## Male fragmentirane ploče

Kao i mini fragmentirane ploče, male fragmentirane ploče također su dostupne u različitim veličinama i oblicima (ravne mini ploče, H ploče, T ploče, L ploče, multifragmentne ploče, djeteline, četvrtina cijevi i ploče treće cijevi, kao i ploče od kondila i klavikule). Male fragmentirane ploče koriste se, između ostalog, u nadlaktici i laktu, kao i na donjem dijelu i bedrima u mono-, bikondžarnim, suprakondlarnim, prijelomima krhotina i pseudarthrosisu. Kao primjer treba spomenuti prijelom olekranona. Ovisno o prikazu prijeloma, to se fiksira i premješta malom fragmentiranom pločom. U prijelomu ključne kosti, klavikula ploča je najčešće korišten mali fragment za primarnu njegu. Ploče treće cijevi koriste se u malleolarnim prijelomima. Zglob gležnja fiksira se pomoću treće cijevi. Rezultat je sigurna kompresija između kosti i ploče.

## Ploče za rekonstrukciju

Ploče za rekonstrukciju mogu se lako modelirati u 3 ravnine zbog svog oblika i stoga se lako prilagođavaju bilo kojem anatomskom stanju. Prijelomi distalne nadlaktice i proksimalni prijelomi ulne mogu se optimalno navesti.

## Velike fragmentirane ploče

U slučaju velikih fragmentivna ploča razlikuju se različite vrste koštanih ploča. To su: LC i DCP kompresijske ploče, ploče s pola cijevi, L i T ploče, ploče žlice, ploče za potporu kondila (distalne), distalne fetalne ploče (bočne), produžne ploče i pločice. Velike fragmentirane ploče koriste se kod prijeloma vrata potkoljenice, kao i kod prijeloma bedrene kosti i tibije, kao i kod prijeloma gležnja za fiksaciju i stabilizaciju repozicioniranja prijeloma. Produžne ploče koriste se za produljenu fiksaciju prijeloma. Ovisno o vrsti prijeloma, koristit će se nekoliko velikih fragmentivnih ploča ili kombinacija s drugim koštanim pločama. Anatomske unaprijed oblikovane medijalna ili bočna ploča za potporu tibijskoj glavi implantat je za liječenje proksimalnih tibijalnih prijeloma. To uključuje prijelome proksimalnog vratila, metafizne prijelome, intra-zglobne prijelome, periprotetske prijelome. Fiksacija se provodi biokortički spongiosa ili kortikalnim vijcima.

## 3 Indikacije

### 3.1 Opće indikacije

- ✓ Korekcija deformiteta
- ✓ Deformacije kostiju
- ✓ Arthrodeza
- ✓ Otvorena fiksacija prijeloma
- ✓ Posttraumatska kontraktura zglobova
- ✓ Prijelomi s vaskularnim i živčanim ozljedama
- ✓ Prijelomi sa sindromom odjeljka
- ✓ Otvoreni prijelomi

### 3.2 Indikacije specifične za proizvod

<p>Dinamička vijčana ploča kuka / dinamičke ploče od kondila</p>	<p>- Dinamička vijčana ploča kuka indicirana je za prijelome bedrenog vrata, kao i za stabilne proksimalne prijelome bedrene kosti. Kondilarna vijčana ploča namijenjena je proksimalnim prijelomima bedrene kosti, uključujući nestabilne višestruke prijelome fragmenata, subtrohantarne prijelome, kao i komplicirane izvanartikularne distalne prijelome bedrene kosti i jednostavne intraartikularne ("T" i "Y") distalne fetalne prijelome. Ploče oštrice namijenjene su prijelomima bedrene kosti vrata, uključujući nestabilne višestruke prijelome fragmenata, subtrohantarne prijelome, kao i komplicirane izvanartikularne distalne prijelome bedrene kosti i jednostavne intraartikularne</p>
--	---

	distalne prijelome bedrene kosti. Ploče oštrice također se mogu koristiti za osteotomiju proksimalne i distalne bedrene kosti.
Sustav mini fragmenata 1,5, 2,0, 2,7 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prijelomi srednjeg i distalnog falanga i tarzala</li> <li>- Prijelomi metakarpala i metatarzalgala</li> <li>- Osteotomije i artrodeza ruke i stopala</li> <li>- Prijelomi distalnog radijusa</li> </ul>
Djetelina ploče 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Distalna tibija u prijelomima krhotina</li> <li>- proksimalni nadlaktica u krhotinama prijeloma glave nadlaktice</li> </ul>
Ploče s trećom cijevi s ovratnikom i bez njega 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prijelomi manjih kostiju kao što su fibula, nadlaktica, lakatna kost.</li> </ul>
Dcp ploča niskog kontakta 3,5 mm, DCP ploča 3,5 mm, T ploča 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiksacija prijeloma i fiksacija nakon osteotomija, nepravilna zacjeljivanja, nedostatak zacjeljivanja, uključujući distalni radijus, proksimalnu i distalnu tibiju, proksimalni humerus, ključnu kost.</li> </ul>
LC-DCP ploča 4,5, DCP ploča 4,5, T-ploča 4,5, T-potporna ploča 4,5, L-potporna ploča 4,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prijelomi i osteotomije velikih kostiju kao što su bedrena kost, tibija, nadlaktica</li> </ul>
Pola cijevi ploča 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prijelomi i osteotomije manjih kostiju kao što su nadlaktica, radijus, ulna, ključna kost, fibula,</li> <li>- Tibija i zdjelica</li> </ul>
Condyle potporna ploča 4,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Podržite distalne višestruke prijelome bedrene kosti</li> <li>- Suprakondlarni prijelomi</li> <li>- Intraartikularni i izvan-zglobni prijelomi kondila</li> <li>- Prijelomi konsolidirani u malpositionu i pseudartrozi distalne bedrene kosti</li> </ul>
Bočna ploča za potporu glave tibije 4,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stabilizacija prijeloma proksimalne tibije, proksimalnih prijeloma osovine,</li> <li>- metafizne prijelome, intraartikularne prijelome</li> </ul>
Proksimalna tibija ploča 4,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prijelomi proksimalne tibije, neuspjela spajanja</li> </ul>

## 4 Kontraindikacija



### Upozorenje:

- Ovi implantati nisu odobreni za uporabu u području kralježnice!
- Prije dovoda prijeloma koštanim pločama treba promatrati sljedeće kontraindikacije:
- Nedovoljna koštana tvar (e.B. teški osteoartritis)
- Bolesnici s alergijama na metal ili reakcijama preosjetljivosti
- Bolesnici s poremećajima cirkulacije, kao i poremećajima koagulacije
- Velike fizičke aktivnosti povezane s teškim šokovima, tijekom kojih su implantati izloženi udarcima i/ili prekomjernom stresu (e.B. teški fizički rad itd.).
- Pacijent koji je mentalno nesposoban razumjeti i slijediti upute liječnika
- Cupkati. s akutnim kroničnim. Zaraza
- Poremećaji zacjeljivanja rana uzrokovani šećernom bolešću tipa 2 (makroangiopatija)

## 5 Komplikacije/nuspojave



- odgođeno ili bez zacjeljivanja prijeloma
- Deformacija
- Infekcije kostiju
- znatno, djelomično trajno ograničenje kretanja susjednih spojeva
- Bol ili nelagoda zbog umetanja implantata (koštane ploče i koštani vijci)
- Primarna i sekundarna, površinska i/ili duboka infekcija / sepsa
- Hematomi i smanjeno zacjeljivanje rana
- Edem ili otekline, mogući sindrom odjeljka
- Alergijske reakcije na materijal implantata
- Kliničko zatajenje zbog e.B nepravilne tehnike montaže koštanih ploča i vijaka s posljedicom gubitka fiksacije; Prekomjerno kretanje na mjestu loma: kvar koštanih ploča i vijaka
- Otpuštanje ili lomljenje vijaka i koštanih ploča, uključujući nenamjerne ozljede pacijenta ili kirurškog osoblja šiljastim vijčanim krajem
- Ponovni rad: jedna komponenta ili cijeli uređaj moraju se zamijeniti
- Prekomjerno kirurško krvarenje ili ozljeda mišićne tetive
- intrinzične rizike povezane s anestezijom
- Pseudartroza
- Prijelom regeneriranog prijeloma kosti ili kroz rupu nakon uklanjanja metala (ploče, vijci)
- abnormalan rast zgloba: razvoj u bolesnika koji nisu odrasli
- Gubitak koštane mase zbog "zaštite od stresa"
- Sekundarna sekvestracija kostiju: prebrzo bušenje koštanog korteksa, s nakupljanjem topline i nekrozom kostiju
- Tromboza, tromboflebitis, plućna embolija, modrice i nevaskularna nekroza
- U slučaju nedovoljne fuzije prijeloma može doći do gubitka anatomskih slojeva
- Prodiranje vijaka kroz kost (obično u kombinaciji s osteoporotskom kosti).
- Prodiranje vijka kroz spoj (obično u vezi s pločama malog kuta ili oštećenje klizanja vijka, kao i neprikladno pričvršćivanje ploče)
- Ozljede zglobova rasta zbog traume tijekom operacije ili kao posljedica duljine ili položaja koštanog vijka.

## 6 Uvjeti koji mogu utjecati na uspjeh operacije:

- Od iznimne je važnosti pravilan odabir komponenti implantata - odgovarajućeg tipa implantata kao i veličine. Implantati se moraju prilagoditi pojedinom pacijentu. Korištenje najvećeg mogućeg implantata kao i pravilno pozicioniranje sprječavaju savijanje, lomljenje, pucanje i otpuštanje implantata.
- Potrebno je paziti da sile koje implantati prenose budu niske odgovarajućim izborom biomehanike.
- U slučaju prijeloma i osteotomija, implantati su izloženi povećanim opterećenjima. Razdoblje sa samo vrlo malo opterećenja dok prijelom ne raste zajedno stabilno mora biti odabrano dovoljno dugo.
- Kod nekih prijeloma i osteotomija implantati su izloženi posebno velikim opterećenjima, jer mišićne sile ne djeluju ravnomjerno, čime se uvelike smanjuje mogućnost zacjeljivanja zbog savijanja ili čak lomljenja implantata. Potrebne su dodatne mjere opreza te unutarnja i vanjska sredstva za potporu kako bi se povećala stabilnost prijeloma i smanjilo opterećenje implantata na minimum dok se rendgenskim pregledima ne odredi čvrsta fuzija prijeloma.
- Navoj koštanog vijka ne smije se odmarati u liniji prijeloma. Pravilan odabir duljine vijka je važan, jer vijci moraju biti potpuno pričvršćeni u kosti kako bi se omogućilo teleskopsko kretanje u slučaju resorpcije površine loma.
- Samo implantati izrađeni od istih sustava i isti materijali mogu se koristiti zajedno. (vidi kirurške tehnike)
- Implantati ne smiju doći u dodir s predmetima koji bi mogli oštetiti njihovu površinu. Ne smiju se mehanički obrađivati ili na drugi način mijenjati, osim ako dizajn i kirurška tehnika to izričito ne predviđaju.
- Kirurška tehnika: Presudna su pravila umjetnosti i znanosti, kao i znanstvene publikacije. Kirurški opis nikada ne može biti potpun i može uključivati sve rizike i komplikacije koje treba uzeti u obzir. Informacije o kirurškoj tehnici dostupne su na zahtjev. Tijekom postupka kirurg se mora upoznati s implantatima, instrumentima i odgovarajućim tehnikama.

## 7 Postoperativno praćenje:

- Postoperativne upute pacijentima kao i pravilna njega su od velike važnosti, ranije opterećenje težine povećava stres na implantatu i može dovesti do loma, savijanja ili otpuštanja. Rano opterećenje može se razmotriti ako postoji stabilan prijelom s dobrim kontaktom kosti i kostiju.
- Konačnu odluku o uklanjanju implantata donosi kirurg. Implantate treba ukloniti kada više nisu potrebni kao pomoć u liječenju i takav korak je moguć i praktičan za pacijenta.

## 8 Trajanje korištenja:



Trajanje uporabe ograničeno je na najviše dvije godine.

## 9 Priprema



Priprema prema DIN EN ISO 17664

Implantati i instrumenti isporučuju se sterilni i moraju se pripremiti (očistiti, dezinficirati, prepakirati) i sterilizirati prije uporabe. Prilikom raspakivanja implantata identičan je nazivu na ambalaži (čl. Br. / LOT # i veličina). Pakiranje koje koristi je transportna ambalaža. Digimed Medizintechnik

Pripravak smiju obavljati samo medicinski stručnjaci. Korisnik mora kvalificirati i potvrditi pripremu stroja. Rajčice za čišćenje i dezinfekciju moraju u potpunosti zadovoljiti zahtjeve DIN 15883-1.

Koštane ploče mogu se obraditi i sterilizirati samo jednom!

Koštane ploče se ne mogu reciklirati!

### 9.1 Čišćenje i dezinfekcija: RUČNA PRIPREMA NIJE MOGUĆA!



Ručna priprema koštanih ploča nije moguća!

### 9.2 Čišćenje i dezinfekcija: Mehanička obrada

S obzirom na odgovornosti za profesionalno čišćenje i dezinfekciju implantata proizvođača leži na operateru i korisniku proizvoda. Moraju se poštovati smjernice za pojedine zemlje. Također se moraju poštivati aseptični propisi za odgovarajuće smjernice za pojedine zemlje Digimed Medizintechnik.



**Moraju se poštivati sljedeće informacije:**

- Korišteni medij za čišćenje i dezinfekciju mora biti primjenjiv za čišćenje/dezinfekciju implantata od čelika s visokom legurom, kao i legurama od titana i čistog titana, koji nije pjenast, plasticitacijski (visoko alkalni). Smiju se koristiti samo odobreni mediji za čišćenje i dezinfekciju prema (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Kako bi se implantati mogli optimalno pripremiti, posudu ili implantate treba postaviti tako da se rupe, navojne rupe, stezne klizne rupe mogu potpuno i temeljito isprati.
- Priprema i provjera sterilizacije proizvođača provodi se pojedinačno pakirano, a ne u pladnjeve!
- Moraju se poštivati upute proizvođača postrojenja s obzirom na mehaničku obradu.
- Utovar prijemnih košara ili ponirajućih zaslona bazena stroja za obradu provodi se u skladu s uputama proizvođača.
- Mehanička obrada smije se provoditi samo potpuno desaliniziranom vodom (demineraliziranom vodom) u skladu s Prilogom B EN 285.
- Specifikacija hladne vode odgovara opskrbi pitkom vodom (TrinkwV od 20.12.2019.)

Korak 1: 1. Prethodno isperite hladnom vodom

Vrijeme: 2 minute Temperatura: 18 do 21°C

Korak 2: 2. Prethodno isperite hladnom vodom

Vrijeme: 4 minute Temperatura: 18 do 21°C

Korak 3: Čišćenje s 0,5% alkalnog sredstva za čišćenje

Vrijeme: 5 minuta Temperatura: 55 do 58 °C Srednje: 0,5% alkal. Čistač Neodisher®

Korak 4: Neutralizacija s 0,1% neutralizatora

Vrijeme: 3 minute Temperatura: 38 do 40 °C Srednje: 0,1% neutralizator

Korak 5: Isperite demineraliziranom vodom

Vrijeme: 2 x 2 minute Temperatura: 40 do 45 °C Srednje: DEM- Voda  
S posrednim pražnjenjem

Korak 6: Završno ispiranje demineraliziranom vodom i toplinska dezinfekcija

Vrijeme: 5 minuta Temperatura: 90 do 95 °C Srednje: DEM- Voda



**Dezinfekcija: (Mehanička obrada)**

- Dezinfekcija mehaničke obrade provodi se s obzirom na vrijednost A0 (ISO 15883- 1+2) i razmatranje nacionalnih zahtjeva.
- A0= 3000 vrijednost = temperatura 90°C pri 5 minuta zadržavanja
- (provjera najgoreg primjera provedena na 55 °C pri 5 minuta zadržavanja)

**Korak 7: Sušenje**

Vrijeme: 20 do 30 minuta Temperatura: 80 do 85°C  
(najlošija validacija slučaja provedena na 60 °C u 30-35 minuta)

### 9.3 Pakiranje prema DIN EN ISO 11607-1

Očišćene i dezinficirane implantate sortirajte pojedinačno i pakirajte ih u jednokratnu sterilizacijsku ambalažu (jedno pakiranje) koja zadovoljava sljedeće zahtjeve:

- Prema DIN EN ISO 11607-1
- Pogodno za sterilizaciju pare (otpornost na temperaturu do najmanje 137 °C( 279 ° F), dovoljna paropropusnost)
- Dostatna zaštita implantata ili sterilizacijske ambalaže od mehaničkih oštećenja

### 9.4 Sterilizacija

Kao preporučena metoda sterilizacije, "sterilizacija parom zasićenom parom s frakcijskim vakuumom" provodi se u skladu s EN ISO 13060 i DIN EN ISO 17665-1, kao i uzimajući u obzir zahtjeve specifične za pojedine zemlje.

- Moraju postojati 3 pred-vakuumske faze s najmanje 65 milibarskim tlakom,
- Temperatura sterilizacije od najmanje 134 °C (najviše 138 °C).
- Vrijeme zadržavanja od najmanje 5 minuta (najviše 10 minuta)
- Vrijeme sušenja mora biti najmanje 10 minuta (najviše 15 minuta)

## 10 Skladištenje i obrada implantata koštanih ploča

Implantati su izuzetno osjetljivi na oštećenja. Čak i male ogrebotine ili udarne udubine mogu uzrokovati unutarnje napetosti, što uvelike smanjuje čvrstoću. Stoga je naznačeno iznimno pažljivo liječenje.

- Implantati se moraju čuvati neotvoreni u originalnom pakiranju;
- Zaštitne kapice mogu se ukloniti samo neposredno prije uporabe;
- Za selekciju i implantaciju samo su specifični kirurški instrumenti i koristiti;
- Implantati ne smiju biti označeni niti doći u dodir s metalnim ili drugim tvrdim predmetima (e.B stolom). Ako je to slučaj, takve se komponente ne smiju implantirati. Moraju se vratiti dobavljaču na pregled;
- Implantati se ne smiju mehanički obrađivati ili na drugi način mijenjati, osim ako to izričito ne predviđaju konstrukcijska i kirurška tehnika. U slučaju sumnje,
- dobiti pisanu preporuku od proizvođača;
- Ni pod kojim uvjetima ne smije se implantirati: implantati koji su očito oštećeni, izgubani, nepropisno obrađeni ili neovlašteni. Kao i implantati koji su već jednom korišteni
- su korišteni.
- Implantat pakiranje isporučeno je transportna ambalaža, koja nije odobrena za sterilizaciju! Digimed Medizintechnik
- Nakon sterilizacije, sterilna ambalaža mora biti provjerena na oštećenja.
- Sterilizacija postupcima vrućeg zraka ne smije se koristiti.

## 11 Raspolaganje



Nakon uspješne dezinfekcije, neispravni ili eksplancirani implantati moraju se profesionalno zbrinuti. Pravne smjernice za zbrinjavanje za pojedine zemlje za medicinske proizvode.

## 12 Medicinsko osoblje

Grupa korisnika ograničena je na obučene stručnjake koji su već dobili upute o primjeni, rukovanju i rukovanju koštanim pločama. Nadalje, dotični korisnik mora prije uporabe osigurati da je pažljivo pročitao i razumio upute te ih također uzima u obzir.

## 13 Pribor

U donjoj tablici možete vidjeti kompatibilnost između koštanih ploča i koštanih vijaka.

Koštana ploča:	Kompatibilno sa:
DCS suprakondlarne ploče 95°	DHS vijak za povlačenje DHS kompresijski vijak
DHS ploča (kratki cilindar) 135°	DHS vijak za povlačenje DHS kompresijski vijak
1,5 mm mini ploča ravna 1,5 mm H-ploča 1,5 mm T-ploča Ploča od kondila od 1,5 mm 1,5/2,0 mm; ploča za rezanje	1,5-5-mi Kortikalis vijak - Samorezno rezanje - Standard
1,5/2,0 mm; ploča za rezanje 2,0 mm; Mini DCP ploče, ravne 2,0 mm; L-ploča, 90° lijevo 2,0 mm; kompresijske ploče, ravne 2,0 mm; L-ploča, 90° desno 2,0 mm; T-ploča 2,0 mm; L-ploča, dijagonalno lijevo/desno 2,0 mm; T-ploče 2,0 mm; H-ploča 2,0 mm; Mini DCP ploče 2,0 mm; Mini DCP ploče 2,0 mm; ploče od kondila 2,0 mm; adapticijska ploča	2,0-0m Kortikalis vijak - Samorezno rezanje - Standard
2,0 mm; LC/DCP mini ploče	2,0-0m Kortikalis vijak - Samorezno rezanje - Standard
2,7 mm; DCP kompresijske ploče 2,7 mm; L-ploča, 90° lijevo 2,7 mm; L-ploča, 90° desno 2,7 mm; T-ploče 2,7 mm; L-ploča, dijagonalno lijevo 2,7 mm; L-ploča, dijagonalno desno 2,7 mm; multifragmentna ploča 2,7 mm; ploče od kondila 2,7 mm; LC/DCP kompresijske ploče 2,7 mm; četvrtina ploča cijevi	2,7 mm Kortikalis vijak - Samorezno rezanje - Standard

3,5 mm; DCP kompresijske ploče 3,5 mm; LC/DCP kompresijske ploče 3,5 mm; ploče s trećom cijevi 3,5 mm; ploče s trećom cijevi s ovratnikom 3,5 mm; Ojačane male fragmentirane ploče 3,5 mm; Ojačane LC male fragmentirane ploče 3,5 mm; T-ploče, pravokutne 3,5 mm; T-ploče, nagnute 3,5 mm; djetelina ploče 3,5 mm; Clavicula ploča 3,5 mm; Kalkanske ploče	3,5 mm Kortikalis vijak - Samorezno rezanje - Standard Spongiosa vijak od 4,0 mm - Cijela nit - Kratka nit 3,5 mm konzervirani vijak - Cijela nit - Kratka nit
4,5 mm; DCP kompresijske ploče, uske 4,5 mm; LC/DCP kompresijske ploče, uske 4,5 mm; DCP kompresijske ploče, široke	4,5 mm Kortikalni vijak - Samorezno rezanje - Standard
4,5 mm; LC/DCP kompresijske ploče, široke	Spongiosa vijak od 6,5 mm - Cijela nit - Navoj od 16 mm - Navoj od 32 mm
4,5 mm; ploče s pola cijevi 4,5 mm; velike T-ploče 4,5 mm; L-potporne ploče 4,5 mm; T-potporne ploče 4,5 mm; ploče za kante 4,5 mm; potporne ploče od kondila, distalne	4,5-5-mi Kortikalis vijak - Samorezno rezanje - Standard
4,5 mm; Distalne fetalne ploče 4,5 mm; Proximal Tibia ploče, bočne 4,5 mm; potporne ploče glave tibije, bočne 4,5 mm; Distalne tibia ploče, medijalne Uske produžne ploče 8 rupa Široke produžne ploče 8 rupa Široke produžne ploče 10 rupa	4.5 Konzervirani vijak - Cijela nit - Kratka nit
Ravna ploča za rekonstrukciju od 2,7 mm	2,7 mm Kortikalis vijak - Standard - Samorezno rezanje
Ravna ploča za rekonstrukciju od 3,5 mm Ploča za rekonstrukciju od 3,5 mm zakrivljena	3,5-5-mi Kortikalis vijak - Standard - Samorezno rezanje 4.0mm Spongiosa vijak - Cijela nit - Kratka nit 3,5 mm konzervirani vijak - Cijela nit - Kratka nit
Ravna ploča za rekonstrukciju od 4,5 mm	4,5-5-mi Kortikalis vijak - Standard - Samorezno rezanje 4,5 mm konzervirani vijci - Cijela nit - Kratka nit

3,5 mm; ploče s noževima, 3 rupe 3,5 mm; dječje ploče za osteotomiju	3,5-5-mi Kortikalis vijak - Standard - Samorezno rezanje
	4.0mm Spongiosa vijak - Cijela nit - Kratka nit
	3,5 mm konzervirani vijak - Cijela nit - Kratka nit
4,5 mm; ploče noža za djecu, 3/*4 rupe 4,5 mm; osteotomijska ploča za adolescente, 3 rupe	4,5-5-mi Kortikalis vijak - Standard - Samorezno rezanje
Condyle ploče malog rasta, 95° Kutne ploče malog rasta, 130° Ploče oštrice osteotomije, 87°, 4 rupe Ploče oštrice osteotomije, 100°, 4 rupe Ploče oštrice osteotomije, rupe od 110° 4 Kutne ploče noža, 130° Ploče s oštricom kondila, 95°	4,5-5-mi Kortikalis vijak - Standard - Samorezno rezanje
	4,5 mm konzervirani vijak - Cijela nit - Kratka nit

## 14 OBJAŠNJENJA SIMBOLA

OZNAKA CE s prijavljenim identifikacijskim brojem tijela primjenjuje se isključivo na uređaje za ugradnju. Postupak ocjenjivanja sukladnosti za instrumente za umetanje (odvijači, kliješta za savijanje itd.) proveden je isključivo pod odgovornošću. Ti se instrumenti označavaju CE-om bez prijavljenog identifikacijskog broja tijela.



Proizvođač



Nesterilno



Ne ponovno koristite



Pažnja



Slijedite upute za uporabu



CE oznaka s prijavljenim brojem tijela



Opis serije



Broj narudžbe