

# Istruzioni per l'uso

## Piastre ossee standard AO [IT]

### Contenuto

<b>1</b>	<b>Generale.....</b>	<b>2</b>
1.1	Costruzione e materiale.....	2
1.2	Compatibilità.....	3
<b>2</b>	<b>Scopo .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Indicazioni .....</b>	<b>4</b>
3.1	Indicazioni generali.....	4
3.2	Indicazioni specifiche del prodotto.....	4
<b>4</b>	<b>Controindicazione .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Complicazioni/effetti collaterali .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Condizioni che possono influire sul successo dell'operazione:.....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Follow-up postoperatorio:.....</b>	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Durata dell'utilizzo:.....</b>	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>Preparazione .....</b>	<b>8</b>
9.1	Pulizia e disinfezione: PREPARAZIONE MANUALE NON POSSIBILE! .....	8
9.2	Pulizia e disinfezione: Trattamento meccanico.....	8
9.3	Imballaggio secondo DIN EN ISO 11607-1 .....	9
9.4	Sterilizzazione .....	9
<b>10</b>	<b>Conservazione e trattamento di impianti di piastre ossee .....</b>	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>Disposizione.....</b>	<b>10</b>
<b>12</b>	<b>Personale medico .....</b>	<b>10</b>
<b>13</b>	<b>Accessoristica .....</b>	<b>10</b>
<b>14</b>	<b>SPIEGAZIONI DEI SIMBOLI .....</b>	<b>12</b>

FABBRICANTE



**Digimed Medizintechnik**  
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /  
Germania

Telefono: 07461 / 9101172

Fax: 07461 / 9101172

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

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



## Piastre ossee AO

**INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO  
PRIMA DI OGNI APPLICAZIONE CLINICA SI  
PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE!**



### Gentile Cliente!

Con l'acquisto di questo impianto, riceverai un prodotto di alta qualità, la cui corretta manipolazione e utilizzo sono descritti di seguito. Al fine di mantenere i pericoli per i pazienti e gli utenti il più bassi possibile, ti chiediamo di leggere e osservare attentamente le istruzioni per l'uso.

### Attenzione



Si prega di leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. La manipolazione e la cura improprie, così come l'uso improprio, possono portare a un'usura prematura e a rischi per pazienti e utenti. Si prega di notare anche le impronte sulla confezione.

## 1 Generale

1. Produttori e produttori di piastre ossee garantiscono la qualità della costruzione e del materiale del prodotto.
2. Per il successo di un'operazione utilizzando piastre ossee sono cruciali:
  - Corretta selezione del paziente adatto all'intervento
  - Informazioni complete del paziente sui rischi esistenti
  - Tecnica chirurgica perfetta con corretto utilizzo di speciali strumenti chirurgici
  - Asepsi grave, preferibilmente condizioni di camera bianca
3. Le complicazioni che potrebbero sorgere a causa di indicazioni errate, tecnica chirurgica o asepsi sono responsabilità del chirurgo e non possono essere attribuite né al produttore né al produttore delle piastre ossee e delle viti.

Gli impianti sopra menzionati sono utilizzati solo per promuovere la guarigione e non rappresentano un materiale sostitutivo per il tessuto intatto e il materiale osseo. L'anatomia dell'osso umano stabilisce determinati limiti in termini di dimensioni e spessore delle placche ossee. Un carico completo prima della completa guarigione della frattura è controindicato. Nei pazienti che sono esposti a carichi pesanti o che soffrono di un ritardo nella guarigione o nella crescita dell'osso, gli impianti possono piegarsi, rompersi o causare fratture ossee.

### 1.1 Costruzione e materiale



Gli impianti sono progettati secondo le ultime scoperte nella tecnologia di impianto e lo stato dell'arte. Tuttavia, la loro sicurezza e funzionalità possono essere garantite solo se vengono prese in considerazione e seguite le istruzioni delle istruzioni chirurgiche e le istruzioni per l'uso. Informazioni dettagliate sono descritte nella letteratura disponibile. Gli impianti sono stati sottoposti a test EMC e soddisfano pienamente i requisiti. Non ci sono menomazioni sulla funzione. Sicurezza e prestazioni possono essere previste e sono quindi adatte anche per la risonanza magnetica.

## 1.2 Compatibilità



*Le piastre ossee sono disponibili in molte forme e dimensioni e sono realizzate con vari materiali indicati sull'etichetta. Allo stesso tempo, possono essere utilizzati solo componenti realizzati con lo stesso materiale. Gli impianti a piastra ossea non sono compatibili con componenti di altri sistemi e non devono essere miscelati. Come accessori per le piastre ossee vengono utilizzate viti ossee, che possono essere trovate sotto la voce Accessori.*

## 2 Scopo

*Le piastre ossee (piastre a lama, piastre sopracondilari DHS e DCS, piastre mini frammentari, piastre di piccoli frammenti, piastre di frammenti di grandi dimensioni, piastre di ricostruzione) sono un sistema di fissazione che può essere utilizzato solo in combinazione con viti ossee. Questo è usato per il restauro della frattura chirurgica aperta ed è attaccato direttamente all'osso fratturato. Servono quindi a colmare o steccare un divario di frattura. La giusta selezione di componenti (viti, piastre) è estremamente importante. Il tipo e le dimensioni appropriati devono essere selezionati per il paziente in base alla lesione, al peso, alle dimensioni della frattura, al numero di frammenti, ecc. L'obiettivo del trattamento delle fratture è sempre il completo ripristino anatomico e funzionale dell'osso.*

### **Piastre a lama**

*Le piastre della lama sono offerte in diverse angolazioni e numeri di foro. Queste piastre di lama sono utilizzate per le fratture femorali distali. Premendo la lama, si ottiene la compressione. C'è una fissazione più alta e più sicura dell'osso femorale, così come un processo di guarigione più veloce.*

### **Piastre sopracondilari DHS e DCS**

*Le piastre DHS sono utilizzate e applicate per fratture sub-, pertrochantary e intertrochantary e basilari e soprattutto per le fratture del collo del femore. Le piastre DHS sono disponibili a diverse angolazioni e possono quindi essere facilmente adattate alle condizioni anatomiche. Le placche sopracondilari DCS e le normali piastre DCS sono utilizzate per le fratture femorali prossimali e le fratture subtrochantarie. Inoltre, sono utilizzati per fratture extra-articolari del femore distale. Si ottiene la fissazione e la stabilizzazione della frattura.*

### **Dischi minifragment**

*Le piastre mini frammento sono disponibili in diverse dimensioni e forme (mini piastre diritte, piastre H, piastre T, piastre L e piastra condilo). I mini dischi frammento sono utilizzati, tra le altre cose, nell'area "Ussa Metatarsalia". Lì, le fratture sulla diafisi, la metafisi e la tuberosità sono stabilizzate e fissate. Ciò si traduce in un basso carico sui tessuti molli. Inoltre, le piastre mini-frammenti svolgono un ruolo importante nel campo della chirurgia della mano. Pertanto, le fratture della testa della ligamentotassi sono spesso fissate e riposizionate da mini piastre. Le mini piastre sono utilizzate anche nella frattura subcapitale del metacarpo e nella frattura da lussazione carpometacarpale. Attraverso tecniche chirurgiche minimamente invasive, è possibile una rapida guarigione. Le piastre Mini-LC/DCP sono piastre di compressione che garantiscono la massima aderenza e il miglior trattamento possibile di diversi tipi di fratture.*

### **Piccole piastre di frammento**

Come le piastre mini frammento, anche le piastre a frammento piccolo sono disponibili in diverse dimensioni e forme (piastre mini dritte, piastre H, piastre T, piastre L, piastre multiframmento, piastre trifoglio, piastre quarto tubo e terzo tubo, nonché piastre condilo e piastre clavicola). Piccole placche di frammenti sono utilizzate, tra le altre cose, nella parte superiore del braccio e del gomito, così come sulla parte inferiore e sulle cosce in mono-, bicondilare, supracondilare, fratture da detriti e pseudarthrosi. Ad esempio, dovrebbe essere menzionata una frattura olecrano. A seconda della rappresentazione della frattura, questa viene fissata e riposizionata con una piccola piastra di frammento. In una frattura della clavicola, la piastra clavicolare è il piccolo frammento più comunemente usato per le cure primarie. Le piastre del terzo tubo sono utilizzate nelle fratture malleolari. L'articolazione della caviglia è fissata per mezzo della terza piastra del tubo. Il risultato è una compressione sicura tra l'osso e la piastra.

### **Piastre di ricostruzione**

Le piastre di ricostruzione possono essere facilmente modellate su 3 piani grazie alla loro forma e sono quindi facilmente adattabili a qualsiasi condizione anatomica. Le fratture distali dell'omero e le fratture prossimali dell'ulna possono essere fornite in modo ottimale.

### **Grandi piastre di frammento**

Nel caso di grandi piastre di frammenti, si distinguono diversi tipi di placche ossee. Questi sono: piastre di compressione LC e DCP, piastre a mezzo tubo, piastre L e T, piastre cucchiaio, piastre di supporto condilo (distale), piastre femorali distali (laterali), piastre di estensione e piastre tibiali. Grandi piastre frammentarie sono utilizzate nelle fratture del collo della parte inferiore della gamba, nonché nelle fratture femorali e tibiali, nonché nelle fratture della caviglia per la fissazione e la stabilizzazione della riposizionamento della frattura. Le piastre di prolunga sono utilizzate per la fissazione estesa della frattura. A seconda del tipo di frattura, devono essere utilizzate diverse piastre di frammenti di grandi dimensioni o combinazioni con altre placche ossee. La piastra di supporto della testa tibiale mediale o laterale anatomicamente preformata è un impianto per il trattamento delle fratture tibiali prossimali. Questi includono fratture dell'albero prossimale, fratture metafisarie, fratture intra-articolari, fratture periprotetische. La fissazione viene effettuata biikortically con spongiosa o viti corticali.

## **3 Indicazioni**

### **3.1 Indicazioni generali**

- ✓ Correzione delle deformità
- ✓ Deformità ossee
- ✓ Artrodesi
- ✓ Fissazione della frattura aperta
- ✓ Contrattura articolare post-traumatica
- ✓ Fratture con lesioni vascolari e nervose
- ✓ Fratture con sindrome compartimentale
- ✓ Fratture aperte

### **3.2 Indicazioni specifiche del prodotto**

<p>Piastra a vite dell'anca dinamica / piastre a condilo dinamico</p>	<p>- La piastra dinamica della vite dell'anca è indicata per le fratture del collo femorale, nonché per le fratture femorali prossimali stabili. La piastra a vite condilare è destinata a fratture femorali prossimali, tra cui fratture multi-frammento instabili, fratture subtrocantarie, nonché complicate fratture femorali distali extra-articolari e semplici fratture femorali distali intra-articolari ("T" e "Y"). Le placche della lama sono destinate alle fratture del collo del femore, comprese le</p>
---	--

	fratture multi-frammento instabili, le fratture subtrochantari, nonché le complicate fratture femorali distali extra-articolari e le semplici fratture femorali distali intra-articolari. Le piastre della lama possono essere utilizzate anche per l'osteotomia del femore prossimale e distale.
Mini Fragment System 1.5, 2.0, 2.7mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fratture delle falangi e dei tarsali medi e distali</li> <li>- Fratture di metacarpi e metatarsali</li> <li>- Osteotomie e artrodesi della mano e del piede</li> <li>- Fratture del radio distale</li> </ul>
Piastre a trifoglio 3.5mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tibia distale nelle fratture da detriti</li> <li>- omero prossimale nelle fratture detritiche della testa dell'omero</li> </ul>
Piastre per terzo tubo con e senza collare 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fratture di ossa più piccole come perone, omero, ulna.</li> </ul>
Piastra DCP a basso contatto 3,5 mm, piastra DCP 3,5 mm, piastra T 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fissazione e fissazione della frattura dopo osteotomie, guarigioni errate, mancanza di guarigione, incluso raggio distale, tibia prossimale e distale, omero prossimale, clavicola.</li> </ul>
Piastra LC-DCP 4.5, piastra DCP 4.5, piastra T 4.5, piastra di supporto a T 4.5, piastra di supporto L 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fratture e osteotomie di grandi ossa come femore, tibia, omero</li> </ul>
Piastra a mezzo tubo 4,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fratture e osteotomie di ossa più piccole come omero, radio, ulna, clavicola, perone,</li> <li>- Tibia e bacino</li> </ul>
Piastra di supporto condilo 4,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supporta le fratture femorali multifragmentali distali</li> <li>- Fratture sopracondilari</li> <li>- Fratture del condilo intra-articolare ed extra-articolare</li> <li>- Fratture consolidate nella malposizione e pseudartrosi del femore distale</li> </ul>
Piastra di supporto della testa della tibia laterale 4,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stabilizzazione delle fratture della tibia prossimale, fratture dell'albero prossimale,</li> <li>- fratture metafisarie, fratture intra-articolari</li> </ul>
Piastra tibia prossimale 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fratture della tibia prossimale, fusioni fallite</li> </ul>

## 4 Controindicazione



### Avvertimento:

- Questi impianti non sono approvati per l'uso nella zona della colonna vertebrale!
- Prima della fornitura di fratture con piastre ossee, devono essere osservate le seguenti controindicazioni:
- Insufficiente sostanza ossea (e.B. grave artrosi)
- Pazienti con allergie ai metalli o reazioni di ipersensibilità
- Pazienti con disturbi circolatori e disturbi della coagulazione
- Grandi attività fisiche associate a forti shock, durante le quali gli impianti sono esposti a colpi e/o stress eccessivo (e.B. lavoro fisico pesante, ecc.).
- Paziente che è mentalmente incapace di capire e seguire le istruzioni del medico
- Buffetto. con cronica acuta. Infezione
- Disturbi della guarigione delle ferite causati da diabete mellito di tipo 2 (macroangiopatia)

## 5 Complicazioni/effetti collaterali



- *guarigione ritardata o assente della frattura*
- *Deformità*
- *Infezioni ossee*
- *restrizione considerevole, in parte permanente, del movimento delle articolazioni adiacenti*
- *Dolore o disagio dovuto all'inserimento dell'impianto (piastre ossee e viti ossee)*
- *Infezione/sepsi primaria e secondaria, superficiale e/o profonda*
- *Ematomi e riduzione della guarigione delle ferite*
- *Edema o gonfiore, possibile sindrome compartimentale*
- *Reazioni allergiche al materiale implantare*
- *Fallimento clinico dovuto a e.B errata tecnica di assemblaggio di piastre ossee e viti con la conseguenza della perdita di fissazione; Movimento eccessivo nel sito di frattura: guasto di piastre ossee e viti*
- *Allentamento o rottura di viti e piastre ossee, comprese lesioni non intenzionali al paziente o al personale chirurgico da parte dell'estremità della vite appuntita*
- *Riesecuzione: un componente o l'intero dispositivo deve essere sostituito*
- *Eccessivo sanguinamento chirurgico o lesione muscolo-tendinea*
- *rischi intrinseci associati all'anestesia*
- *Pseudoartrosi*
- *Frattura della frattura ossea rigenerata o attraverso un foro dopo la rimozione del metallo (piastre, viti)*
- *articolazione di crescita anormale: sviluppo in pazienti non adulti*
- *Perdita di massa ossea dovuta a "schermatura da stress"*
- *Sequestro osseo secondario: perforazione troppo veloce della cortecchia ossea, con accumulo di calore e necrosi ossea*
- *Trombosi, tromboflebite, embolia polmonare, lividi e necrosi non vascolare*
- *In caso di fusione insufficiente della frattura, può verificarsi una perdita di strati anatomici*
- *Penetrazione delle viti attraverso l'osso (di solito in combinazione con l'osso osteoporotico).*
- *Penetrazione della vite attraverso il giunto (di solito in connessione con piastre ad angolo piccolo o una compromissione dello scorrimento della vite e la fissazione della piastra inadatta)*
- *Lesioni alle articolazioni di crescita a causa di traumi durante l'intervento chirurgico o a causa della lunghezza o della posizione di una vite ossea.*

## 6 Condizioni che possono influire sul successo dell'operazione:

- Della massima importanza è la corretta selezione dei componenti dell'impianto - il tipo di impianto corrispondente e le dimensioni. Gli impianti devono essere adattati al singolo paziente. L'uso del più grande impianto possibile e il corretto posizionamento impediscono la flessione, la rottura, la fessurazione e l'allentamento dell'impianto.
- Bisogna fare attenzione a garantire che le forze che devono essere trasmesse dagli impianti siano mantenute basse dalla scelta appropriata della biomeccanica.
- In caso di fratture e osteotomie, gli impianti sono esposti a carichi maggiori. Il periodo con un carico molto piccolo fino a quando la frattura cresce insieme stabilmente deve essere scelto per un tempo sufficientemente lungo.
- In alcune fratture e osteotomie, gli impianti sono esposti a carichi particolarmente elevati, in quanto le forze muscolari non agiscono in modo uniforme, riducendo così notevolmente la possibilità di guarigione a causa della flessione o addirittura della rottura degli impianti. Ulteriori precauzioni e agenti di supporto interni ed esterni sono necessari per aumentare la stabilità della frattura e ridurre al minimo il carico sull'impianto fino a quando una fusione solida della frattura non viene determinata dagli esami a raggi X.
- La filettatura della vite ossea non deve riposare nella linea di frattura. La corretta selezione della lunghezza della vite è importante, in quanto le viti devono essere completamente fissate nell'osso per consentire il movimento telescopico in caso di riassorbimento della superficie di frattura.
- Solo gli impianti realizzati con gli stessi sistemi e gli stessi materiali possono essere utilizzati insieme. (vedi tecniche chirurgiche)
- Gli impianti non devono entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Non possono essere lavorati meccanicamente o altrimenti alterati, a meno che la progettazione e la tecnica chirurgica non lo prevedano espressamente.
- Tecnica chirurgica: le regole dell'arte e della scienza, nonché le pubblicazioni scientifiche sono decisive. Una descrizione chirurgica non può mai essere completa e può includere tutti i rischi e le complicanze da considerare. Informazioni riguardanti la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta. Durante la procedura, il chirurgo deve familiarizzare con gli impianti, gli strumenti e le tecniche corrispondenti.

## 7 Follow-up postoperatorio:

- Le istruzioni postoperatorie per i pazienti e un'adeguata assistenza infermieristica sono di grande importanza, un carico di peso precoce aumenta lo stress sull'impianto e può portare a rotture, flessioni o allentamenti. Il carico precoce può essere preso in considerazione se c'è una frattura stabile con un buon contatto osso-osso.
- La decisione finale di rimuovere l'impianto viene presa dal chirurgo. Gli impianti devono essere rimossi quando non sono più necessari come aiuto alla guarigione e tale passo è possibile e pratico per il paziente.

## 8 Durata dell'utilizzo:



La durata dell'uso è limitata a un massimo di due anni.

## 9 Preparazione



Preparazione secondo DIN EN ISO 17664

Gli impianti e gli strumenti vengono consegnati sterili e devono essere preparati (puliti, disinfettati, riconfezionati) e sterilizzati prima dell'uso. Quando si disimballa l'impianto, è identico al nome sulla confezione (art. No. / LOTTO # e dimensioni). L'imballaggio utilizzato da è un imballaggio di trasporto. Digimed Medizintechnik

La preparazione può essere effettuata solo da professionisti medici. La preparazione della macchina deve essere qualificata e convalidata dall'utente. I pomodori per la pulizia e la disinfezione devono soddisfare pienamente i requisiti della norma DIN 15883-1. Le piastre ossee possono essere lavorate e sterilizzate una sola volta!

Le placche ossee non sono riciclabili!

### 9.1 Pulizia e disinfezione: PREPARAZIONE MANUALE NON POSSIBILE!



La preparazione manuale di piastre ossee non è possibile!

### 9.2 Pulizia e disinfezione: Trattamento meccanico

Per quanto riguarda le responsabilità per la pulizia e la disinfezione professionale degli impianti del produttore spetta all'operatore e all'utente del prodotto. Le linee guida specifiche per paese devono essere rispettate. Devono essere osservate anche le normative asettiche per le rispettive linee guida specifiche per paese Digimed Medizintechnik.



**Devono essere osservate le seguenti informazioni:**

- Il mezzo di pulizia e disinfezione utilizzato deve essere applicabile per la pulizia/disinfezione di impianti in acciaio altolegato, leghe di titanio e titanio puro, che è non schiumogeno, plasticida (altamente alcalino). Possono essere utilizzati solo mezzi di pulizia e disinfezione approvati secondo (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Per essere in grado di preparare gli impianti in modo ottimale, il recipiente o gli impianti devono essere posizionati in modo tale che i fori, i fori filettati, i fori di scorrimento di serraggio possano essere completamente e accuratamente risciacquati.
- La preparazione e la convalida della sterilizzazione del produttore viene effettuata confezionata singolarmente e non in vassoi!
- Devono essere osservate le istruzioni del fabbricante dell'impianto per quanto riguarda la lavorazione meccanica.
- Il caricamento dei cestelli riceventi o dei vagli della vasca immersione ad acqua fredda della macchina di trasformazione deve essere effettuato secondo le istruzioni del fabbricante.
- Il trattamento meccanico può essere effettuato solo con acqua completamente desalinizzata (acqua demineralizzata) in conformità alla norma EN 285 allegato B
- Le specifiche dell'acqua fredda corrispondono alla fornitura di acqua potabile (TrinkwV del 20.12.2019)

Passo 1: 1. Pre-risciacquo con acqua fredda

Tempo: 2 minuti Temperatura: da 18 a 21 °C

Passaggio 2: 2. Pre-risciacquo con acqua fredda

Tempo: 4 minuti Temperatura: da 18 a 21 °C

Fase 3: Pulizia con detergente alcalino allo 0,5%

Tempo: 5 minuti Temperatura: da 55 a 58 °C Mezzo: 0,5% alcalino. Pulitore Neodisher®

Fase 4: Neutralizzazione con neutralizzatore allo 0,1%

Tempo: 3 minuti Temperatura: da 38 a 40 °C Mezzo: 0,1% neutralizzatore

Passaggio 5: risciacquare con acqua demineralizzata

Tempo: 2 x 2 minuti Temperatura: da 40 a 45 °C Mezzo: DEM- Acqua  
Con svuotamento intermedio

Fase 6: Risciacquo finale con acqua demineralizzata e disinfezione termica  
Tempo: 5 minuti Temperatura: da 90 a 95 °C Mezzo: DEM- Acqua

**Disinfezione: (Trattamento meccanico)**

- La disinfezione del trattamento meccanico viene effettuata per quanto riguarda il valore A0 (ISO 15883- 1+2) e la considerazione dei requisiti nazionali.
- A0= valore 3000 = temperatura 90°C a 5 minuti di attesa
- (convalida peggiore eseguita a 55°C a 5 minuti di attesa)

Passaggio 7: asciugatura

Tempo: da 20 a 30 minuti Temperatura: da 80 a 85 °C  
(validazione nel peggiore dei casi eseguita a 60°C a 30-35 minuti)

### 9.3 Imballaggio secondo DIN EN ISO 11607-1

Ordinare gli impianti puliti e disinfettati singolarmente e confezionarli in un imballaggio di sterilizzazione monouso (confezione singola) che soddisfi i seguenti requisiti:

- Secondo DIN EN ISO 11607-1
- Adatto per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- Protezione sufficiente degli impianti o dell'imballaggio di sterilizzazione contro i danni meccanici

### 9.4 Sterilizzazione

Come metodo di sterilizzazione raccomandato, la "sterilizzazione a vapore con vapore saturo con vuoto frazionato" viene eseguita in conformità con EN ISO 13060 e DIN EN ISO 17665-1 e tenendo conto dei requisiti specifici del paese.

- Ci devono essere 3 fasi di pre-vuoto con almeno 65 millibar di pressione,
- Una temperatura di sterilizzazione di almeno 134°C (massimo 138°C).
- Tempo di attesa di almeno 5 minuti (max. 10 minuti)
- Il tempo di asciugatura deve essere di almeno 10 minuti (massimo 15 minuti)

## 10 Conservazione e trattamento di impianti di piastre ossee

Gli impianti sono estremamente sensibili ai danni. Anche piccoli graffi o ammaccature da impatto possono causare tensioni interne, che riducono notevolmente la resistenza. È quindi indicato un trattamento estremamente accurato.

- Gli impianti devono essere conservati non aperti nella loro confezione originale;
- I cappucci protettivi possono essere rimossi solo immediatamente prima dell'uso;
- Per la selezione e l'impianto, solo gli strumenti chirurgici specifici sono e da utilizzare;
- Gli impianti non devono essere etichettati o entrare in contatto con oggetti metallici o altri oggetti duri (e.B piano del tavolo). In tal caso, tali componenti potrebbero non essere impiantati. Devono essere restituiti al fornitore per l'ispezione;
- Gli impianti non possono essere lavorati meccanicamente o altrimenti alterati, a meno che la costruzione e la tecnica chirurgica non lo prevedano espressamente. In caso di dubbio, un ottenere una raccomandazione scritta dal fabbricante;
- In nessun caso è necessario impiantare: impianti che sono palesemente danneggiati, graffiati, trattati in modo improprio o non autorizzati. Così come gli impianti che sono già stati utilizzati una volta sono stati utilizzati.
- L'imballaggio implantare consegnato da è un imballaggio di trasporto, che non è approvato per la sterilizzazione! Digimed Medizintechnik
- Dopo la sterilizzazione, l'imballaggio sterile deve essere controllato per eventuali danni.
- La sterilizzazione mediante procedure ad aria calda non deve essere utilizzata.

## 11 Disposizione



Dopo una disinfezione riuscita, gli impianti difettosi o espantati devono essere smaltiti professionalmente. Le linee guida legali per lo smaltimento specifiche per paese sono per i dispositivi medici.

## 12 Personale medico

Il gruppo di utenti è limitato a specialisti qualificati che hanno già ricevuto istruzioni sull'applicazione, la manipolazione e la manipolazione delle piastre ossee. Inoltre, il rispettivo utente deve assicurarsi prima dell'uso di aver letto e compreso attentamente le istruzioni e di tenerne conto.

## 13 Accessoristica

Nella tabella sottostante è possibile vedere la compatibilità tra le piastre ossee e le viti ossee.

Piastra ossea:	Compatibile con:
DcS Piastre sopracondilari 95°	DHS Vite di trazione Vite di compressione DHS
Piastra DHS (cilindro corto) 135°	DHS Vite di trazione Vite di compressione DHS
Mini piastra da 1,5 mm dritta Piastra H da 1,5 mm Piastra a T da 1,5 mm Piastra condilo da 1,5 mm 1,5/2,0 mm; piastra di taglio	Vite Kortikalis da 1,5 mm - Autotaglio - Standard
1,5/2,0 mm; piastra di taglio 2,0 mm; piastre Mini DCP, diritte 2,0 mm; piastra a L, 90° sinistra 2,0 mm; piastre di compressione diritte 2,0 mm; piastra a L, 90° destra 2,0 mm; piastra a T 2,0 mm; L-piastra, diagonalmente sinistra / destra 2,0 mm; piastre a T 2,0 mm; piastra H 2,0 mm; piastre Mini DCP 2,0 mm; piastre Mini DCP 2,0 mm; piastre a condilo 2,0 mm; piastra di adattamento	Vite Kortikalis 2,0mm - Autotaglio - Standard
2,0 mm; mini piastre LC/DCP	Vite Kortikalis 2,0mm - Autotaglio - Standard
2,7 mm; piastre di compressione DCP 2,7 mm; piastra a L, 90° sinistra 2,7 mm; piastra a L, 90° destra 2,7 mm; piastre a T 2,7 mm; piastra a L, diagonalmente sinistra 2,7 mm; piastra a L, diagonalmente destra 2,7 mm; piastra multifragmento 2,7 mm; piastre a condilo 2,7 mm; piastre di compressione LC/DCP 2,7 mm; piastre a quarto di tubo	Vite Kortikalis da 2,7 mm - Autotaglio - Standard

<p>3,5 mm; piastre di compressione DCP 3,5 mm; piastre di compressione LC/DCP 3,5 mm; piastre del terzo tubo 3,5 mm; piastre a terzo tubo con collare 3,5 mm; Piastre di piccoli frammenti rinforzate 3,5 mm; Piastre di piccoli frammenti LC rinforzate 3,5 mm; piastre a T, rettangolari 3,5 mm; piastre a T, inclinate 3,5 mm; piastre a trifoglio 3,5 mm; Piastra Clavicula 3,5 mm; Piastre calcaneari</p>	<p>Vite Kortikalis da 3,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autotaglio</li> <li>- Standard</li> </ul> <p>Vite Spongiosa da 4,0 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thread completo</li> <li>- Filo corto</li> </ul> <p>Vite in scatola da 3,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thread completo</li> <li>- Filo corto</li> </ul>
<p>4,5 mm; piastre di compressione DCP, strette 4,5 mm; piastre di compressione LC/DCP, strette 4,5 mm; piastre di compressione DCP, larghe</p>	<p>Vite corticale da 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autotaglio</li> <li>- Standard</li> </ul>
<p>4,5 mm; piastre di compressione LC/DCP, larghe</p>	<p>Vite Spongiosa da 6,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thread completo</li> <li>- Filettatura 16 mm</li> <li>- Filettatura 32 mm</li> </ul>
<p>4,5 mm; piastre a mezzo tubo 4,5 mm; piastre a T di grandi dimensioni 4,5 mm; piastre di supporto a L 4,5 mm; piastre di supporto a T 4,5 mm; piastre a benna 4,5 mm; piastre di supporto a condilo, distali</p>	<p>Vite Kortikalis da 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autotaglio</li> <li>- Standard</li> </ul>
<p>4,5 mm; Piastre femorali distali 4,5 mm; Piastre tibia prossimali, laterali 4,5 mm; piastre di supporto della testa della tibia, laterali 4,5 mm; Piastre di tibia distale, mediale Piastre di prolunga strette 8 fori Ampie piastre di prolunga 8 fori Ampie piastre di prolunga 10 fori</p>	<p>4.5 Vite in scatola</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thread completo</li> <li>- Filo corto</li> </ul>
<p>Piastra di ricostruzione dritta da 2,7 mm</p>	<p>Vite Kortikalis da 2,7 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard</li> <li>- Autotaglio</li> </ul>
<p>Piastra di ricostruzione dritta da 3,5 mm Piastra di ricostruzione da 3,5 mm curva</p>	<p>3.5mm Kortikalis Vite</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard</li> <li>- Autotaglio</li> </ul> <p>Vite Spongiosa da 4,0 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thread completo</li> <li>- Filo corto</li> </ul> <p>Vite in scatola da 3,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thread completo</li> <li>- Filo corto</li> </ul>
<p>Piastra di ricostruzione dritta da 4,5 mm</p>	<p>Vite Kortikalis da 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard</li> <li>- Autotaglio</li> </ul> <p>Viti in scatola da 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thread completo</li> <li>- Filo corto</li> </ul>

3,5 mm; piastre a lama, 3 fori 3,5 mm; piastre per osteotomia per bambini	3.5mm Kortikalis Vite - Standard - Autotaglio
	Vite Spongiosa da 4,0 mm - Thread completo - Filo corto
	Vite in scatola da 3,5 mm - Thread completo - Filo corto
4,5 mm; piastre lama per bambini, 3/*4 fori 4,5 mm; piastre osteotomia per adolescenti, 3 fori	Vite Kortikalis da 4,5 mm - Standard - Autotaglio
Piastre condilo di piccola statura, 95° Piastre angolari di piccola statura, 130° Piastre lama osteotomia, 87°, 4 fori Piastre lama osteotomia, 100°, 4 fori Piastre lama osteotomia, 110° 4 fori Piastre angolari a lama, 130° Piastre a lama condilo, 95°	Vite Kortikalis da 4,5 mm - Standard - Autotaglio
	Vite in scatola da 4,5 mm - Thread completo - Filo corto

## 14 SPIEGAZIONI DEI SIMBOLI

La marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato si applica esclusivamente ai dispositivi impiantabili. La procedura di valutazione della conformità per gli strumenti di inserimento (cacciaviti, pinze di piegatura, ecc.) è stata eseguita sotto la sola responsabilità. Tali strumenti devono essere contrassegnati con CE senza il numero di identificazione dell'organismo notificato.



Fabbricante



Non sterile



Non riutilizzare



Attenzione



Seguire le istruzioni per l'uso



Marcatura CE con numero di organismo notificato



Descrizione del lotto



Numero d'ordine