

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΑΚΡΑ

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι συσκευές DELPHOS IMPLANTS για άνω και κάτω άκρα αποτελούνται από διάφορα στοιχεία συστήματος για τη σκελετική οστεοσύνθεση μικρών οστικών θραυσμάτων και προορίζονται για την υποστήριξη της φυσιολογικής επούλωσης των οστών για οστεοτομίες, κατάγματα και αναδόμηση.

Τα συστήματα άκρων της DELPHOS IMPLANTS προορίζονται για μία μόνο χρήση και απαγορεύεται εντελώς η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών όταν έχουν ήδη έρθει σε επαφή με τον ασθενή με υπολείμματα αίματος/ιστού.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Πλάκες: τιτάνιο Gr2 σύμφωνα ISO 5832-2/ASTM F 67

Βίδες αυλοφόρες και μη: Ti-6Al-4V και Ti-6Al-4V ELI σύμφωνα ISO 5832-3/ASTM F 136;

Οδηγοί: Ανοξείδωτο χάλυβα σύμφωνα ISO 5832-1/ASTM F138

ΣΥΣΤΗΜΑ	ΠΡΟΪΟΝ	ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΒΙΔΕΣ	ΕΙΔΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ	
Χέρι	1.2	<u>ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ</u> Ευθείες πλάκες Υ Πλάκες, L Πλάκες, T Πλάκες, Grid Πλάκες	Βίδες self tapping – Ø 1.2 mm βίδες self-tapping LAG- Ø 1.2mm	Για κατάγματα άνω, μέσης και εγγύς φάλαγγας
	1.6	<u>ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ</u> Ευθείες Πλάκες, Υ Πλάκες, L Πλάκες, Grid Πλάκες, Condylar Πλάκες, Subcondylar Πλάκες	Βίδες self tapping – Ø 1.6 mm βίδες self-tapping LAG- Ø 1.6mm	Για κατάγματα, οστεοτομίες και αρθρόδεση των εγγύς φαλαγγων και των μετακαρπίων.
	2.0	<u>ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ</u> ευθείες Πλάκες, Υ Πλάκες, L Πλάκες, Offset Grid Πλάκες, Condylar Πλάκες, Subcondylar Πλάκες, Z Πλάκες, Straight LCDCP	Βίδες self tapping – Ø 2.0 mm βίδες self tapping LAG- Ø 2.0 mm	Για κατάγματα των φαλαγγών, των μετακαρπίων και των οσταρίων του καρπού. Και επίσης προορίζεται για οστεοτομίες και αρθρόδεση και μεσοφαλαγγικές αρθρώσεις
	2.4	<u>ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ</u> ευθείες Πλάκες, Υ Πλάκες, L Πλάκες, Offset Grid Πλάκες, Condylar Πλάκες, Subcondylar Πλάκες, Z Πλάκες, Straight LCDCP	Βίδες self tapping – Ø 2.4 mm Βίδες self tapping LAG- Ø 2.4 mm	Για συμπιεστικά κατάγματα? μετατοπισμένα κατάγματα? χειρουργική μείωση), για οστεοσύνθεση στη χειρουργική της περιφερικής ακτίνας και για αρθρόδεση καρπού.
	ZYON	Zyon Regular Πλάκες	Βίδες self tapping PEG – Ø 2.0 mm και 2.7mm Βίδες κλειδούμενες self tapping – Ø 2.5 mm Βίδες με αυτοκόλλητο – Ø 2.7 mm και 3.7mm Αυτοκόλλητες βίδες LAG – Ø 2.7 mm	στερέωση ενδοαρθρικών και εξωαρθρικών καταγμάτων, οστεοτομιών και non-union της περιφερικής κερκίδας
Πόδι	2.7	Hiatus Πλάκες, Multiple Fusion Πλάκες (MFP), Meta Fusion Πλάκες	Βίδες self tapping – Ø 2.7 mm Βίδες self tapping LAG- Ø 2.7mm	Αρθρόδεση και οστεοτομίες πρόσθιου ποδιού (π.χ. Akin, Austin-Chevron, οστεοτομία περιφερικού μεταταρσίου (DMO), αρθρόδεση PIP σε σφυροδαχτυλία, οστεοτομία Moberg, Scarf, εγγύς οστεοτομίες της πρώτης σειράς και εγγύς οστεοτομίες μικρών μεταταρσίων.



πόδι	3.5	Leap Πλάκες, Gap Πλάκες, Multiple Fusion Πλάκες (MFP), Centipede Πλάκες, Flat Fusion Πλάκες (FFP), Calcaneus Shift πλάκες, Web πλάκες	Βίδες self tapping – Ø 3.5 mm Βίδες self tapping LAG- Ø 3.5mm	Επεμβάσεις αναθεώρησης (π.χ. αναθεωρήσεις Keller-Brandes, αρθρόδεση επιμήκυνσης πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής (MTP I), αναθεωρήσεις μετά την πρόσθεση MTP I, πρώτο μετατάρσιο
ΣΥΣΤΗΜΑ		ΠΡΟΪΟΝ	ΕΙΔΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ	
ΧΕΡΙ & ΠΟΔΙ		Οδηγοί αυλοφόρων βιδών	Να συγκρατούν τα θραύσματα των οστών μαζί	
		Βίδες αυλοφόρες	Για να ανατάξετε ένα κατάγμα θραύσματος οδηγώντας με ακρίβεια στη θέση του πάνω από ένα σύρμα οδήγησης	

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των συσκευών Delphos Implants για άκρα δεν ενδείκνυται σε περιπτώσεις:

- Ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή/και υπερευαίσθησία στο τιτάνιο και/ή στον ανοξείδωτο χάλυβα.
- Ασθενείς με ενεργή ή ύπoπτη λοίμωξη ή σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή.
- Ασθενείς με ορισμένες μεταβολικές ασθένειες, κυκλοφορικές διαταραχές και συστηματικές ασθένειες όπως ενεργές λοιμώξεις που θα μπορούσαν να καθυστερήσουν την επούλωση
- Ασθενείς με όγκους στην περιοχή θεραπείας.
- Ασθενείς, οι οποίοι με βάση τη σωματική και ψυχική τους κατάσταση δεν είναι σε θέση να συμβαδίσουν με τη μετεγχειρητική θεραπεία.
- Σοβαρή βλάβη στη δομή των οστών, καθώς και εκφυλιστικές διεργασίες ασθενειών που μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης.
- Περιπτώσεις που ο ασθενής είναι παχύσαρκος, εκτός εάν ο επαγγελματίας υγείας αποφασίσει να το χρησιμοποιήσει.
- Κατώτερη ή ανεπαρκής ποιότητα οστού για ασφαλή αγκύρωση του εμφυτεύματος.
- Ασθενείς που είναι ανίκανοι ή/και μη συνεργάσιμοι κατά τη φάση της θεραπείας.
- Ασθενείς κάτω των 16 ετών. Με εξαίρεση τα τραυματικά περιστατικά και εφόσον το θέλει ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να χρησιμοποιήσει ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ο χειρουργός πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση, εμπειρία και ενδελεχή εξοικείωση με τη χρήση των συσκευών, τις χειρουργικές τεχνικές και τη μετεγχειρητική φροντίδα.
2. Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν πιστά τις μετεγχειρητικές οδηγίες του χειρουργού τους.
3. Η Delphos, ως κατασκευαστής, συνιστά στον χρήστη να διαβάσει όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη χρήση και να επικοινωνήσει με άλλους χρήστες που έχουν πρακτική εμπειρία με αυτό το είδος θεραπείας.
4. Μόνο καθαρισμένα και αποστειρωμένα προϊόντα επιτρέπεται να εμφυτεύονται ή να χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του προϊόντος.
5. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση.
6. Η χρήση ανεπαρκώς καθαρισμένων και αποστειρωμένων συσκευών μπορεί να οδηγήσει σε πιθανούς κινδύνους μόλυνσης/μόλυνσης.
7. Απαγορεύεται η χρήση, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία εμφυτευμένων, μολυσμένων, χρησιμοποιημένων ή κατεστραμμένων εμφυτευμάτων (π.χ. από γρατσουνιές). Αυτό ισχύει και για την επαφή με ανθρώπινους ιστούς και αίμα.
8. Η υπερβολική ή επαναλαμβανόμενη κάμψη των πλακών μπορεί να αποδυναμώσει τη δομή των πλακών, αυξάνοντας τον κίνδυνο αποτυχίας και μπορεί να οδηγήσει σε κατάγμα και αστοχία του εμφυτεύματος κατά τη μετεγχειρητική θεραπεία.
9. Ένα εμφύτευμα που φαίνεται κατεστραμμένο μπορεί να εμφανίσει σημάδια κόπωσης λόγω προηγούμενης άγνωστης πίεσης, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αποτυχία ή μείωση της διάρκειας ζωής του εμφυτεύματος.
10. Η λανθασμένη επιλογή προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος ή κατάγμα του οστού.
11. Για την επιτυχία της διαδικασίας τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να παρέχονται και από την DELPHOS ώστε να διασφαλίζεται η συμβατότητα με τα εμφυτεύματα. Η αποτυχία χρήσης αποκλειστικών, μοναδικών οργάνων για κάθε βήμα της τεχνικής εμφύτευσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της εμφυτευμένης συσκευής, οδηγώντας σε πρόωρη αστοχία της συσκευής και επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς. μπορεί να χρειαστεί επανεγχείρηση και/ή αφαίρεση.

12. Οι συσκευές οστεοσύνθεσης συνιστώνται για χρήση σε ασθενείς με επαρκή ποιότητα οστού για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα και τα οφέλη της εσωτερικής στερέωσης.
13. Σε περίπτωση βράχυνσης της οστικής πλάκας, οι επιφάνειες κοπής πρέπει να κοπούν με κατάλληλα εργαλεία. Ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίζει ότι διατηρείται η σταθερότητα, η φέρουσα ικανότητα και η στερέωση της πλάκας.
14. Πριν την εισαγωγή της βίδας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο και αρκετά μεγάλο τρυπάνι για προδιάτρηση. Για να καθοριστεί το μήκος της βίδας, το βάθος του τρυπανιού προσδιορίζεται μέσω ενός μετρητή βάθους.
15. Η χρήση υπερβολικής ροπής κατά την εισαγωγή των βιδών μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.
16. Δεν συνιστάται η μεταφορά βάρους έως ότου συμβεί σύντηξη.
17. Οι κλειδούμενες βίδες προορίζονται για χρήση μόνο μέσω σπών/σχισμών της πλάκας ασφάλισης.
18. Συνιστάται η εφαρμογή σωληνωτών βιδών στο οστό με τη βοήθεια συρμάτων οδήγησης.
19. Το σύστημα άκρων Delphos Implants δεν έχει ελεγχθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, ούτε έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή τεχνούργημα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του Delphos Implants στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που διαθέτει αυτές τις συσκευές, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Πρώιμη ή όψιμη μόλυνση, τόσο επιφανειακή όσο και βαθιά.
- Αυξημένη αντίδραση ινωτικού ιστού γύρω από την χειρουργική περιοχή.
- Πόνος.
- Νευρική βλάβη, αγγειακός τραυματισμός και διαταραχές επούλωσης τραυμάτων.
- Περιορισμοί κίνησης.
- Ανεπαρκής ή/και καθυστερημένη επούλωση των οστών.
- Μετατόπιση του εμφυτεύματος με ανάπτυξη οστού.
- Χαλάρωση του εμφυτεύματος από ανεπαρκή στερέωση.
- Νέκρωση των οστών, οστεοπόρωση, ανεπαρκής επαναγγείωση, οστική απορρόφηση και ανεπαρκής σχηματισμός οστού που μπορεί να προκαλέσει πρόωρη απώλεια ή στερέωση.
- Κίνδυνος ρήξης, κάμψης, χαλάρωσης ή μετανάστευσης του εμφυτεύματος σε περίπτωση υπερβολικής δύναμης ή/και επιρροής βάρους.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος όποτε είναι δυνατό και πρακτικό για τον μεμονωμένο ασθενή. Σε περίπτωση που πρέπει να αφαιρεθούν οι συσκευές, επιλέξτε τα κατάλληλα όργανα. Για να αφαιρέσετε τις βίδες ασφάλισης, ξεκλειδώστε πρώτα όλες τις βίδες ασφάλισης πριν τις αφαιρέσετε εντελώς, διαφορετικά η πλάκα μπορεί να περιστραφεί και να καταστρέψει τον μαλακό ιστό.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι πλάκες, οι βίδες και οι οδηγοί παρέχονται Μη Αποστειρωμένα και πρέπει να απολυμαίνονται προσεκτικά και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17664.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ

- Ενζυμικά πλυντήρια με ουδέτερο pH μεταξύ 7 και 9
 - Αλκαλικά απορρυπαντικά με μη ιοντικά, μη αφριστικά και βιοαποδομήσιμα τασιενεργά
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή θα πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά για τη σωστή χρήση του απορρυπαντικού, ανάλογα με το χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Ξεκινήστε τον κύκλο:
 - Πρόπλυση χωρίς προϊόν για 1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου
 - Πλύσιμο: 40°C νερό + απορρυπαντικό
2. Φέρτε τη θερμοκρασία στους 50°C και διατηρήστε τη για 5 λεπτά
3. Πραγματοποιήστε 3 σειριακές εκκλύσεις με κρύο νερό για 1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου
4. Ξεφορτώστε τα όργανα και επιθεωρήστε την επιφάνεια και τις κοιλότητες κάθε συσκευής για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε συσκευή πλύσης-απολύμανσης, μπορεί να προστεθεί το τελικό στάδιο έκλυσης με θερμική απολύμανση (η θερμοκρασία αποιονισμένου νερού αυξήθηκε στους 90°C και διατηρήθηκε για 5 λεπτά). Ο χρόνος διατήρησης εξαρτάται από το μέγεθος και την ισχύ της μονάδας (ISO 15883-1).

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Αυτό το βήμα αποτρέπει την ανάπτυξη μικροβίων, αφαιρεί τυχόν ίχνη από τα βήματα πλύσης και ξεβγάλματος και επίσης βελτιστοποιεί την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε το πλυντήριο-απολυμαντικό, μην υπερβαίνετε τους 120°C (στεγνώνουν για 20 λεπτά στους 95°C)

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η DELPHOS IMPLANTS συνιστά αποστείρωση με αυτόκλειστο (Υγρή θερμότητα), λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του EN ISO 17665-1. Συνιστάται να τηρούνται οι ακόλουθες φυσικές παραμέτροι αποστείρωσης:

ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ
Ατμός (1 atm πίεσης)	134°C (273°F)	18 λεπτά

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Πριν από τη χρήση, πραγματοποιήστε μια οπτική επιθεώρηση και ελέγξτε για ζημιές ή υπολείμματα που προέρχονται από τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Εάν βρεθεί οποιαδήποτε κατάσταση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή χρήση της(των) συσκευής(ών), επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή απορρίψτε. Η DELPHOS IMPLANTS δεν συνιστά έναν αριθμό κύκλων επανεπεξεργασίας, καθώς μέχρι σήμερα δεν γνωρίζει εάν η διαδικασία θα βλάψει, θα θέσει σε κίνδυνο ή θα απενεργοποιήσει την απόδοση των εμφυτευμάτων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η αρχική συσκευασία των συσκευών δεν υποστηρίζει υψηλές θερμοκρασίες, γι' αυτό συνιστάται η χρήση δίσκων αποστείρωσης που κατασκευάζονται από την DELPHOS IMPLANTS.

Ταξινομήστε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εμφυτεύματα στους δίσκους αποστείρωσης και τυλίξτε τα σε συσκευασία αποστείρωσης μίας κατεύθυνσης (μονής ή διπλής συσκευασίας) σύμφωνα με τις προδιαγραφές των προτύπων ISO 11607-1/ISO 11607-2.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Λόγω των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων τους, αυτά τα προϊόντα δεν έχουν ιδιαίτερες συνθήκες χειρισμού, αποθήκευσης και μεταφοράς.


ΔΙΑΘΕΣΗ

Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά σκουπίδια στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ισχύουσα περιβαλλοντική νομοθεσία. Όποτε είναι δυνατόν κόψτε ή διπλώστε, αποτρέποντας την επαναχρησιμοποίηση.

ΣΥΜΒΟΛΑ

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Αριθμός καταλόγου	 Χρήση με ιατρική συνταγή	 κατάθεση
 Ημερομηνία παραγωγής	 Κωδικός παρτίδας	 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Κατασκευαστής
 Μη στείρο	 Ιατρική συσκευή	 Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών	 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

 **DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,**
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.
 Estrada Manuel Correia Lopes – Parque Emp. Progresso/Arm.5
 2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal
 E-mail: delphos@delphosimplants.com
 Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com

 0197
 Ημερομηνία τελευταίας
 αξιολόγησης: Απρίλιος 2021