

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – EKSTREMĪTAS



KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

DELPHOS IMPLANTS augšējo un apakšējo ekstremitāšu ierīces sastāv no dažādām sistēmas sastāvdaļām mazu kaulu fragmentu skeleta osteosintēzei un ir paredzētas, lai atbalstītu normālu kaulu dzišanu osteotomiju, lūzumu un rekonstrukcijas gadījumā.

DELPHOS IMPLANTS ekstremitāšu sistēmas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tām ir pilnībā aizliegts atkārtoti izmantot ierīces, ja tās jau ir bijušas saskarē ar pacientu ar asins/audu paliekām.

PRODUKTI UN MATERIĀLI

Plāksnes: Titāna 2. pakāpe saskaņā ar ISO 5832-2/ASTM F 67

Kanulētas un nekanulētas skrūves: Ti-6Al-4V un Ti-6Al-4V ELI saskaņā ar ISO 5832-3/ASTM F 136

Kaulu stieples: nerūsējošais tērauds saskaņā ar ISO 5832-1/ASTM F138

SISTĒMA	PRODUKTI	SADERĪGAS SKRŪVES	KONKRĒTA INDIKĀCIJA	
ROKA	1.2	BLOKĒŠANAS PLĀKSNES Taisnas plāksnes Y plāksnes, L plāksnes, T plāksnes, režģa plāksnes	Pašvītņojošas skrūves – Ø 1.2 mm Pašvītņojošas LAG skrūves – Ø 1.2 mm	Par distālās, vidējās un proksimālās falangas lūzumiem.
	1.6	BLOKĒŠANAS PLĀKSNES Taisnas plāksnes, Y plāksnes, L plāksnes, režģa plāksnes, kondilāras plāksnes, subkondilāras plāksnes	Pašvītņojošas skrūves – Ø 1.6 mm Pašvītņojošas LAG skrūves – Ø 1.6mm	Proksimālo falangu un metakarpālo kaulu lūzumiem, osteotomiju un artrodēzi.
	2.0	BLOKĒŠANAS PLĀKSNES Taisnas plāksnes, Y plāksnes, L plāksnes, nobīdes režģa plāksnes, kondilāras plāksnes, subkondilāras plāksnes, Z plāksnes, taisnas LCDCP	Pašvītņojošas skrūves – Ø 2.0 mm Pašvītņojošas LAG skrūves – Ø 2.0 mm	Falangu, metakarpālo kaulu un plaukstas kaulu lūzumiem. Un arī paredzēts osteotomijai un artrodēzei un starpfalangu locītavām.
	2.4	BLOKĒŠANAS PLĀKSNES Taisnas plāksnes, Y plāksnes, L plāksnes, nobīdes režģa plāksnes, kondilāras plāksnes, subkondilāras plāksnes, Z plāksnes, taisnas LCDCP	Pašvītņojošas skrūves – Ø 2.4 mm Pašvītņojošas LAG skrūves – Ø 2.4 mm	Kompresijas lūzumiem; pārvietoti lūzumi; intraartikulāri lūzumi; ķirurģiska samazināšana), osteosintēzei distālā rādiusa ķirurģijā un plaukstas locītavas artrodēzē.
	ZYON	Zyon parastās plāksnes	Pašvītņojošas PEG skrūves – Ø 2.0 mm un 2.7 mm Pašvītņojošas blokēšanas skrūves – Ø 2.5 mm Pašvītņojošas skrūves – Ø 2.7 mm un 3.7 mm Pašvītņojošas LAG skrūves – Ø 2.7 mm	Intra- un ekstraartikulāru lūzumu, osteotomiju un distālā rādiusa nesavienojuma fiksācija.

PĒJA	2.7	Hiatus plāksnes, vairākas saplūšanas plāksnes (MFP), meta saplūšanas plāksnes	Pašvītņojošas skrūves – Ø 2.7 mm Pašvītņojošas LAG skrūves – Ø 2.7 mm	Priekšējās pēdas artrodēze un osteotomijas (piemēram, Akin, Austin-Chevron, distālā metatarsāla osteotomija (DMO), PIP artrodēze āmura pirkstos, Moberga osteotomija, šalle, pirmā stara proksimālās osteotomijas un mazo plezmas kaulu proksimālās osteotomijas).
	3.5	Leap plāksnes, Gap plāksnes, vairāku saplūšanas plāksne (Multiple Fusion Plate - MFP), simtkāja plāksne, plakana saplūšanas plāksne (Flat Fusion Plate - FFP), Calcaneus nobīdes plāksne, Web plāksne	Pašvītņojošas skrūves – Ø 3.5 mm Pašvītņojošas LAG skrūves – Ø 3.5 mm	Revīzijas operācijas (piemēram, Keller-Brandes pārskatīšana, pirmā metatarsofalangeālā (MTP I) pagarināšana artrodēze, pārskatīšana pēc MTP I protēzes, pirmais plezmas kauls
SISTĒMA		PRODUKTI	KONKRĒTA INDIKĀCIJA	
ROKAS UN PĒJAS		Kaulu stieples	Kaulu fragmentu noturēšanai kopā	
		Kanulētas skrūves	Lai samazinātu fragmentu lūzumu, precīzi virzot to pozīcijā virs kaula stieples	

CONTRAINDICATIONS

Delphos Implants ierīču lietošana ekstremitātēm nav indicēta šādos gadījumos:

- Pacienti ar zināmu alerģiju un/vai paaugstinātu jutību pret titānu un/vai nerūsējošo tēraudu;
- Pacientiem ar aktīvu vai iespējamu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu.
- Pacienti ar noteiktām vielmaiņas slimībām, asinsrites traucējumiem un sistēmiskām slimībām, piemēram, aktīvām infekcijām, kas var aizkavēt dzišanu.
- Pacienti ar audzējiem ārstēšanas zonā.
- Pacienti, kuri sava fiziskā un garīgā stāvokļa dēļ nespēj sekot līdzi pēcoperācijas ārstēšanai.
- Nopietni kaulu struktūras bojājumi, kā arī deģeneratīvas slimības procesi, kas var traucēt dzišanas procesu.
- Gadījumi, kad pacientam ir aptaukošanās, izņemot gadījumus, kad veselības speciālists nolemj to lietot.
- Slihta vai nepietiekama kaula kvalitāte, lai droši noenkurotu implantu.
- Pacienti, kuri ārstēšanas fāzē ir rīcībnespējīgi un/vai nespēj sadarboties.
- Pacienti, kas jaunāki par 16 gadiem. Izņemot traumatiskus gadījumus un, ja veselības speciālists vēlas, viņš drīkst izmantot medicīniskās ierīces.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ķirurgam jābūt īpaši apmācībai, pieredzei un pamatīgām pārziņām par ierīču lietošanu, ķirurģiskām metodēm un pēcoperācijas aprūpi;
2. Pacientiem stingri jāievēro sava ķirurga pēcoperācijas norādījumus;
3. Delphos kā ražotājs iesaka lietotājam pirms pirmās lietošanas izlasīt visus pieejamos dokumentus un sazināties ar citiem lietotājiem, kuriem ir praktiska pieredze ar šāda veida ārstēšanu;
4. Produkta lietošanai drīkst implantēt vai izmantot tikai iztīrītus un sterilizētus produktus.
5. Implants ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
6. Neatbilstoši tīrītu un sterilizētu ierīču izmantošana var izraisīt potenciālu infekcijas/piesārņojuma risku.
7. Eksplantētu, piesārņotu, lietotu vai bojātu (piem., skrāpējumu) implantu izmantošana, atkārtota izmantošana vai pārstrāde ir aizliegta. Tas attiecas arī uz saskari ar cilvēka audiem un asinīm.
8. Pārmērīga vai atkārtota plākšņu locīšana var vājināt plākšņu struktūru, palielinot atteices risku un var izraisīt implanta lūzumu un bojājumus pēcoperācijas ārstēšanas laikā;
9. Implantam, kas šķiet bojāts, var būt noguruma pazīmes iepriekšēja nezināma stresa dēļ, kas var izraisīt priekšlaicīgu atteici vai implanta kalpošanas laika saīsināšanu.
10. Nepareiza produkta izvēle var izraisīt produkta atslābināšanu, saliekšanu vai lūzumu vai kaula lūzumu.
11. Lai procedūra būtu veiksmīga, izmantotos instrumentus vajadzētu nodrošināt arī DELPHOS, lai garantētu saderību ar implantiem. Ja katram implantācijas tehnikas posmam neizmanto īpašus, unikālus instrumentus, var tikt

apdraudēta implantētās ierīces integritāte, izraisot priekšlaicīgu ierīces atteici un sekojošu pacienta savainojumu. var būt nepieciešama atkārtota operācija un/vai noņemšana.

12. Osteosintēzes ierīces ieteicams lietot pacientiem ar pietiekamu kaulu kvalitāti, lai saglabātu iekšējās fiksācijas efektivitāti un priekšrocības.

13. Kaula plāksnes saīsināšanas gadījumā griešanas virsmas jāapgriež ar atbilstošiem instrumentiem. Ķirurgam jānodrošina plāksnes stabilitātes, nestspējas un fiksācijas saglabāšana.

14. Pirms skrūves ievietošanas priekšurbšanai jāizmanto piemērota un pietiekami liela urbjmašīna. Lai noteiktu skrūves garumu, urbuma dziļumu nosaka ar dziļuma mērītāju.

15. Pārmērīga griezes momenta izmantošana skrūvju ievietošanas laikā var izraisīt implanta bojājumus.

16. Svāra gultnis nav ieteicams, kamēr nav notikusi saplūšana.

17. Bloķēšanas skrūves ir paredzētas izmantošanai tikai caur bloķēšanas plāksņu caurumiem/rievām.

18. Ieteicams ar kaula stieplēm kaulā ievietot kanilētās skrūves.

19. Delphos Implants ekstremitāšu sistēma nav pārbaudīta attiecībā uz drošību un saderību MR vidē, kā arī nav pārbaudīta uz sildīšanu, migrāciju vai attēla artefaktu MR vidē. Delphos Implants drošība MR vidē nav zināma. Pacienta, kuram ir šīs ierīces, skenēšana var izraisīt pacienta traumas;

NEVĒLAMĀS IETEKMES

- Agrīna vai vēlīna infekcija, gan virspusēja, gan dziļa;

- Paaugstināta fibrotiskā audu reakcija ap ķirurģisko zonu;

- Sāpes.

- Nervu bojājumi, asinsvadu bojājumi un brūču dzīšanas traucējumi.

- Kustību ierobežojumi.

- Nepietiekama un/vai aizkavēta kaulu dzīšana.

- Implanta pārvietošana ar kaula augšanu.

- Implanta atslābšana no nepietiekamas fiksācijas.

-Kaulu nekroze, osteoporoze, nepietiekama revaskularizācija, kaulu rezorbija un sliktā kaulu veidošanās, kas var izraisīt priekšlaicīgu zudumu vai fiksāciju;

- Implanta plīsuma, saliekšanas, atslābuma vai migrācijas risks pārmērīga spēka un/vai svāra ietekmes gadījumā.

IERĪČU NOŅEMŠANA

Ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par implanta izņemšanu, kad vien tas ir iespējams un tas ir praktiski katram pacientam. Gadījumā, ja ierīces ir jānoņem, izvēlieties atbilstošos instrumentus.

Lai noņemtu bloķēšanas skrūves, vispirms atbloķējiet visas bloķēšanas skrūves, pirms tās pilnībā izņemat, pretējā gadījumā plāksne var griezties un sabojāt mīkstos audus.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Plāksnes, skrūves un vadi tiek piegādāti kā nesterili, un pirms lietošanas tās rūpīgi jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar ISO 17664 prasībām.

TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻU RAKSTUROJUMS

- Enzīmu mazgātāji ar neitrālu pH no 7 līdz 9

- Sārmaini mazgāšanas līdzekļi ar nejonu, neputojošām un bioloģiski noārdāmām virsmaktīvām vielām

PIEZĪME: Rūpīgi jāizlasa ražotāja sniegtās instrukcijas, lai pareizi lietotu mazgāšanas līdzekli atbilstoši iedarbības laikam, temperatūrai un koncentrācijai.

AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA

1. Sāciet ciklu:

- Pirmsmazgājiet bez produkta 1 minūti istabas temperatūrā

- Mazgāšana: 40°C ūdens + mazgāšanas līdzeklis

2. Paaugstiniet temperatūru līdz 50°C un uzturiet to 5 minūtes

3. Veiciet 3 sērījveida skalošanu ar aukstu ūdeni 1 minūti istabas temperatūrā

4. Izņemiet instrumentus un pārbaudiet katras ierīces virsmu un dobumus, lai pārliecinātos, ka visi redzami netīrumi ir noņemti.

AUTOMATIZĒTA DEZINFEKCIJA

Lietojot mazgātāju-dezinficētāju, var pievienot pēdējo skalošanas posmu ar termisko dezinfekciju (demineralizētā ūdens temperatūru paaugstina līdz 90°C un notur 5 minūtes). Aizturēšanas laiks ir atkarīgs no ierīces izmēra un jaudas (ISO 15883-1).

ŽĀVĒŠANA

Šis solis novērš mikrobu vairošanos, noņem visas pēdas, kas palikušas no mazgāšanas un skalošanas posmiem, kā arī optimizē sterilizācijas efektivitāti.

- Ja izmantojat mazgātāju-dezinficētāju, nepārsniedziet 120°C (žāvēšana 20 minūtes 95°C temperatūrā).

STERILIZĀCIJA

DELPHOS IMPLANTS iesaka sterilizēt autoklāvā (Mitru karstumu), ņemot vērā EN ISO 17665-1 prasības. Ieteicams ievērot šādus sterilizācijas fiziskos parametrus:

CIKLS	TEMPERATŪRA	IEDARBĪBAS LAIKS
Tvaiks (1 atm spiediens)	134°C (273°F)	18 minūtes

PĀRBAUDE

Pirms lietošanas veiciet vizuālu pārbaudi un pārbaudiet, vai tīrīšanas un sterilizācijas procesā nav radušies bojājumi vai atlikumi. Ja tiek konstatēta situācija, kas varētu apdraudēt ierīces(-u) drošu lietošanu, sazinieties ar ražotāju vai izmetiet to.

DELPHOS IMPLANTS neiesaka veikt vairākus pārstrādes ciklus, jo līdz šim nav zināms, vai process var sabojāt, apdraudēt vai atspējot implantu darbību.

IEPAKOJUMS

Ierīču oriģinālais iepakojums neiztur augstu temperatūru, tāpēc ieteicams izmantot DELPHOS IMPLANTS ražotās sterilizācijas paplātes.

Sašķirojiet iztīrītos un dezinficētos implantus sterilizācijas paplātēs un iesaiņojiet tos vienvirziena sterilizācijas iepakojumā (vienā vai dubultā iepakojumā), kas atbilst standartu ISO 11607-1/ISO 11607-2 specifikācijām.












APSTRĀDES UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Fizikālo un ķīmisko īpašību dēļ šiem produktiem nav īpašu apstrādes, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļu.

IZMEKLĒŠANA

Pēc produkta lietošanas laika beigām produkts ir jāiznīcina kopā ar sadzīves atkritumiem un jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem vides tiesību aktiem. Kad vien iespējams, sagrieziet vai salokiet, novēršot atkārtotu izmantošanu.

SIMBOLI

 Skatiet lietošanas instrukcijas	 Kataloga numurs	 Lietojiet saskaņā ar ārsta recepti	 Uzmanību!
 Izgatavošanas datums	 Partijas kods	 Nelietot atkārtoti	 Ražotājs
 Nesterils	 Medicīniska ierīce	 Pacientu informācijas vieta	 Unikāls ierīces identifikators



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



Pēdējās pārskatīšanas datums:
aprīlis 2021