

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
GALŪNIŲ PLOKŠTELĖS IR VARŽTAI



INDIKACIJOS

Viršutinių ir apatinių galūnių plokštelės ir sraigtai susideda iš įvairių sistemos komponentų, skirtų mažų kaulų fragmentų osteosintezei, ir yra skirti normaliam kaulų gijimui palaikyti osteotomijų, lūžių ir rekonstrukcijos atvejais.

Rankų plokštelės ir rankų varžtai: skirti pirštų falangų, delnakaulių ir riešo kaulų lūžiams gydyti, taip pat artrodezių operacijoms bei kompresiniams, poslinkio ir intraartikulinio pobūdžio plaštakos lūžiams. Naudojami chirurginei distalinio stipinkaulio redukcijai ir osteosintezei bei riešo artrodezei. Taip pat tinka proksimalinių falangų, metakarpų ir tarpfalanginių sąnarių osteotomijoms ir artrodezei, taip pat distalinio stipinkaulio vidinių ir ekstraartikuliinių lūžių, osteotomijų ir nesuaugimų fiksacijai.

Kojų plokštelės ir kojų varžtai: Pėdos dilbio artrodezės ir osteotomijos; revizinės operacijos.

PRODUKTAI IR MEDŽIAGOS

"Delphos Implants" implantuojami prietaisai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jie parduodami nesterilūs. Prieš naudojimą nesterilūs implantai turi būti išvalyti, nukenksminti ir sterilizuoti. Plokštelės: Titano ASTM F67 ir ISO 5832-2. Sraigtai: Al-4V ASTM F136 ir ISO 5832-3.

VIETA	PLOKŠTĖS	SRAIGTAI	KONKRETI INDIKACIJA
1.2 SISTEMA			
Ranka	FIKSAVIMO PLOKŠTELĖS: Tiesios, Y, L, T ir tinklinės plokštės	Savisriegiai Ø1,2 mm Savisriegis fiksatorius Ø1,2 mm Savisriegiai LAG Ø1,2 mm	Distalinių, vidurinių ir proksimalinių falangų lūžių atveju
1.6 SISTEMA			
Ranka	FIKSAVIMO PLOKŠTELĖS: Tiesios, Y, L, tinklelio, kondiliacinės ir subkondiliacinės plokštės	Savisriegiai Ø1,6 mm Savisriegis fiksatorius Ø1,6 mm Savisriegiai LAG Ø1,6 mm	Lūžių, osteotomijų ir artrodezių, susijusių su proksimaliniais pirštakauliais ir delnakauliais, atveju.
2.0 SISTEMA			
Ranka	FIKSAVIMO PLOKŠTELĖS: LCDCP plokštės: tiesiosios, Y, L, pasislinkusio tinklelio, Condylar, Subcondylar, Z ir tiesiosios LCDCP plokštės	Savisriegiai Ø2,0 mm Savisriegis fiksavimo Ø2,0 mm Savisriegis LAG Ø2,0 mm	Dėl falangų, metakarpalinių ir riešo kaulų lūžių. Tarpfalanginių sąnarių osteotomijos ir artrodezės
2.4 SISTEMA			
Ranka	FIKSAVIMO PLOKŠTELĖS: Tiesios, Y, L, pasislinkusio tinklelio, Condylar, Subcondylar, Z ir tiesios LCDCP plokštės	Savisriegiai Ø2,4 mm Savaime įsriegiami fiksatoriai Ø2,4 mm Savisriegiai LAG Ø2,4 mm	Skirta kompresiniams lūžiams; pasislinkusiems lūžiams; intraartikuliniams lūžiams; chirurginiam mažinimui; osteosintezei atliekant distalinio spindžio operaciją ir riešo artrodezei.
ZYON			
Plaštaka ir distalinis spindulys	Siauros plokštės Įprastos lėkštės Plačios plokštės	PEG Ø 2,0 mm Savisriegis fiksatorius Ø 2,4 mm Savisriegis Ø 2,4 mm Savisriegiai LAG Ø 2,4 mm	Radialinio stipinkaulio distalinės dalies vidinių ir ekstraartikuliinių lūžių, osteotomijų ir nesuaugimų fiksavimas
2.7 SISTEMA			
Pėdos	Hiatus plokštės Daugkartinės sintezės plokštės (MFP) "Meta Fusion" plokštės	Savisriegiai Ø2,7 mm Savisriegis fiksatorius Ø2,7 mm Savisriegiai LAG Ø2,7 mm	Akino, Ostino-Čevrono, distalinės metatarsinės osteotomijos (DMO), plaktukinių pirštų artrodezės, Mobergo osteotomijos, šalikio, pirmojo spindžio proksimalinės osteotomijos ir mažųjų metatarsų proksimalinės osteotomijos).
3.5 SISTEMA			
Pėdos	Šuolio tarpinės plokštės, daugybinė sintezės plokštelė (MFP), šimtakojė plokščia sintezės plokštelė (FFP), blauzdiakaulio poslinkio plokštelė, tinklinė plokštelė	Savisriegiai Ø3,5 mm Savisriegis fiksatorius Ø3,5 mm Savisriegiai LAG Ø3,5 mm	Peržiūros operacijos (pvz., Keller-Brandes peržiūra, pirmosios metatarsofalangos (MTP I) pailgėjimo artrodezė, peržiūra po MTP I protezavimo, pirmosios metatarsinės pėdos (MTP I) artrodezė).

VARŽTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Įsukdami varžtą į atsuktuvą (ašmenis), įsitikinkite, kad jėga veikia statmenai varžtui.
- Labai svarbu patikrinti gamintojo instrukcijoje nurodytą didžiausią leistiną sukimo momentą.
- Rekomenduojama riboti varžto įsukimo į mentelę bandymų skaičių. Atlikus daugiausia du (2) bandymus, jungtis gali būti pažeista ir tinkamas įsukimas nebegali būti užtikrintas.

Suderinami instrumentai – D²Hand (Rankena: DA-C-0019-830; DA-NC-0019-820)

Sistema	Ašmenų	Atsuktuvo įvorė	Grąžto Ø (mm)	Sriegiklis Ø (mm)	Pasiviras kraštas
1.2	SK-NCT05-812	SK-1200-800	1.0	1.2	SK-1216-813
1.6	SK-NCT05-816	SK-1600-800	1.3 / 1.5	1.6	SK-1216-813
2.0	SK-NCT06-820	SK-2000-800	1.5 / 2.0	2.0	SK-2024-813
2.4	SK-NCT06-824	SK-2400-800	2.0 / 2.3	2.4	SK-2024-813

Suderinami instrumentai – Zyon™

Rankena	Ašmenų	Kaulo vielos Ø (mm)	Grąžto Ø (mm)
DA-C-0019-830	SK-NCT08-800	1.2	2.0 / 2.3

Suderinami instrumentai – D²Foot (Rankena: DA-C-0019-830; DA-NC-0019-820)

Sistema	Ašmenų	Atsuktuvo įvorė	Grąžto Ø (mm)	Sriegiklis Ø (mm)	Pasiviras kraštas
2.7	SK-NCT08-824	SK-2700-800	2.4 / 2.5	2.7	SK-2427-813
3.5	SK-NCT10-824	SK-3500-800	3.2 / 3.4	3.5	SK-0035-813

KONTRAINDIKACIJOS

- "Delphos Implants" plokštelės ir sraigtai nenaudojami, kai:
- Pacientai, kuriems yra žinoma alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas titanui. Kai įtariamas jautrumas, prieš implantuojant gaminį reikia atlikti atitinkamus tyrimus;
 - Pacientai, kuriems yra aktyvi arba įtariama infekcija, arba pacientai, kurių imunitetas susilpnėjęs.
 - Medžiagų apykaitos ar sisteminiai sutrikimai arba medžiagų apykaitos gydymas, dėl kurių gali laipsniškai blogėti kaulų būklė (gydymas kortikosteroidais, imunosupresinis gydymas);
 - Pacientai, kurių navikai yra gydymo zonoje.
 - Pacientai, kurie dėl savo fizinės ir psichinės būklės nepajėgia tęsti pooperacinio gydymo.
 - rimti kaulų struktūros pažeidimai, taip pat degeneraciniai ligų procesai, kurie gali trukdyti gijimo procesui.
 - nutukusiems pacientams, išskyrus atvejus, kai sveikatos priežiūros specialistas nusprendžia jį naudoti.
 - Prasta arba nepakankama kaulo kokybė, kad būtų galima saugiai įtvirtinti implantą.
 - Skeletišškai nesubrendę pacientai, kurių kaulai yra nepakankami arba trapūs;
 - Jaunesni nei 16 metų pacientai. Jaunesniems nei 16 metų pacientams medicinos prietaisai gali būti naudojami traumų atvejais. Tokiais atvejais už medicinos prietaisų parinkimą atsakingi sveikatos priežiūros specialistai.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Plokštelių ir sraigtų tikslinė grupė - tai skeletišškai brandūs pacientai, kuriems naudojamos atitinkamos anatomicinės struktūros, kaip apibrėžta indikacijose. Nenurodoma nutukusiems pacientams, nebent tai patvirtintų sveikatos priežiūros specialistas. Negalima skirti jaunesniems nei 16 metų pacientams, išskyrus traumos atvejus, jei tam pritaria sveikatos priežiūros specialistas.

Sprendimas naudoti plokšteles ir sraigtus turėtų būti priimamas kiekvienu konkrečiu atveju atskirai, remiantis išsamiu paciento ligos istorijos, fizinės būklės ir gydymo tikslų įvertinimu. Pacientų atrankos kriterijai yra sveikatos priežiūros specialistų atsakomybė ir apima lūžio tipą ir vietą, amžių, sveikatos būklę, aktyvumo lygį ir paciento pageidavimus.

TIKSLINIAI VARTOTOJAI

Plokštelės ir varžtai skirti naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti gerai susipažinę su numatytu gaminių naudojimu ir taikytiniais chirurginiais metodais bei turėtų būti kvalifikuoti pagal atitinkamus mokymo metodus.

Papildomos naudotojų grupės - slaugytojos ir apdorojimo personalas, kai taikoma, dirbantis su prietaisais, juos valantis ir sterilizuojantis.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Įspėjimai ir atsargumo priemonės nurodo pavojingas situacijas, kurių neišvengus galima žūti, sunkiai susižeisti, patirti lengvus ar vidutinio sunkumo sužalojimus.
1. Chirurgas turi turėti specialų išsilavinimą, patirtį ir gerai išmanyti prietaisų naudojimą, chirurgines technikas ir pooperacinę priežiūrą;
 2. Pacientai turi griežtai laikytis chirurgų pooperacinių nurodymų;
 3. "Delphos Implants" rekomenduoja naudotojui prieš pirmą kartą naudojant perskaityti visus turimus dokumentus ir susisiekti su kitais naudotojais, turinčiais praktinės patirties naudojant šį gydymo būdą;
 4. Implantai arba naudoti galima tik išvalytus ir sterilizuotus gaminius;
 5. Už rekomenduojamų sterilizacijos parametrų laikymąsi, taip pat už tinkamų priedų (padėklų, pakuočių) naudojimą atsako naudotojas;
 6. Naudojant netinkamai išvalytus ir sterilizuotus prietaisais, gali kilti infekcijos ir (arba) užteršimo pavojus;
 7. Draudžiama pakartotinai naudoti ar apdoroti eksplantuotus, užterštus ir panaudotus implantus. Draudžiama naudoti implantus, užterštus žmogaus audiniais ar krauju;
 8. Naudojant nesuderinamų dydžių plokšteles ar sraigtus, implantas gali lūžti arba sugesti;
 9. Nenaudokite pažeisto prietaiso. Gaminiai, neatitinkantys gamintojo nustatytų sąlygų, neturėtų būti implantuojami ir turėtų būti išmetami; implantas, kuris atrodo pažeistas, gali turėti nuovargio požymių dėl anksčiau nežinomo streso, o tai gali lemti ankstyvą gedimą arba sutrumpinti implanto tarnavimo laiką;
 10. Plokštelės ir varžtai nėra skirti atlaikyti neįprastai didelių funkcinio apribojimus;
 11. Pernelyg didelis ar pakartotinis plokščių lenkimas gali susilpninti jų struktūrą ir padidinti gedimo riziką. Tai gali sukelti implanto lūžį ir nesėkmę pooperacinio gydymo metu.
 12. Netinkamai parinktas implantas gali atsispalaiduoti, deformuotis arba lūžti, o tai gali sukelti kaulo lūžį.
 13. Naudojant sraigtus tankiame kaule, implantas gali lūžti arba sugesti įsukimo metu.
 14. Dėl per didelės apkrovos įsukant varžtus jie gali sugesti arba sulūžti.
 15. Per didelis sukimo momentas įsukant varžtus gali sukelti implanto gedimą.

- 16.** Jeigu kaulinė plokštelė trumpinama, nupjautus paviršius būtina apdoroti tinkamais instrumentais. Chirurgas turi užtikrinti, kad plokštelės stabilumas, apkrovos laikymas ir fiksacija išliktų nepakitę.
- 17.** Blokavimo varžtai skirti naudoti tik per sriegines plokščių skyles.
- 18.** Implantų šalinai nebūtina. Sprendimą dėl to priima sveikatos priežiūros specialistas ir pacientas.
- 19.** Plokštelės padėtis turi užtikrinti pakankamą atstumą nuo nervų ir kitų kritinių struktūrų.
- 20.** Įsukant papildomus varžtus, reikia užtikrinti, kad naujų varžtų vieta netrukdytų jau įsuktų varžtų.
- 21.** Plokštelės ir varžtai skirti tik vienkartiniam naudojimui, apie tai nurodyta gaminio etiketėje, taip užtikrinant paciento saugumą. Reikalingi implantacijai instrumentai yra daugkartinio naudojimo.
- 22.** Chirurgas turėtų vengti tą patį varžtą įsukti ir išsukti atsuktuvu daugiau nei du kartus, kad būtų išvengta varžto fiksacijos gedimo.
- 23.** „Delphos Implants“ gaminamos plokštelės ir varžtai buvo sukurti kaulo fragmentams sujungti osteogenezės metu.
- 24.** Osteosintezės prietaisus rekomenduojama naudoti pacientams, kurių kaulo kokybė pakankama, kad vidinės fiksacijos efektyvumas ir nauda būtų išlaikyta.
- 25.** Visoms plokštelėms ir varžtams implantacijai reikalingi specialūs instrumentai. Nenaudojant „Delphos Implants“ pateiktų instrumentų, gali kilti procedūros sėkmės pavojus ir padidėti ankstyvo prietaisų gedimo rizika.
- 26.** „Delphos Implants“ plokštelės ir varžtai yra sukurti naudoti kartu. Nenaudojant „Delphos Implants“ pateiktų prietaisų gali būti pakenkta procedūros sėkmei ir padidėti priešlaikinio gedimo rizika.
- 27.** Naudokite tik tuos prietaisus, kurių originali pakuotė nebuvo pažeista.
- 28.** Svorio nešioti nerekomenduojama, kol neįvyko plaštakos ar pėdos kaulų susijungimas.
- 29.** „Delphos Implants“ implantai pagaminti iš neferomagnetinių medžiagų. Implantų saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Jie nebuvo tiriami dėl įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. Implantų saugumas MR aplinkoje nežinomas. Paciento, turinčio šį prietaisą, skenavimas gali sukelti traumą.

NEIGIAMAS POVEIKIS

Nepageidaujamas poveikis - tai galimas nepageidaujamas žalingas poveikis, susijęs su implantų naudojimu arba chirurgine procedūra. Atsižvelkite į kontraindikacijas, kad išvengtumėte nepageidaujamo poveikio. Nepaisant to, toliau nurodytas nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti naudojant gaminį pagal paskirtį ir gali būti susijęs ne su implantais, o su klinikinėmis aplinkybėmis: infekcija (vietinė ar sisteminė), apribotas sąnario judėjimas, uždegimas (vietinis ar sisteminis), sunkus sepsis, pakartotinis lūžis, kaulo nesuaugimas ar nesuaugimas, minkštųjų audinių dirginimas, sutrikusi sąnario funkcija, osteomielitas, operacijos vietos komplikacijos, diskomfortas, skausmas, sisteminis toksiškumas, disestezija, parestezija, augimo trikdžiai, lūžis, implanto gedimas ar atmetimas, paciento reakcija ar alerginės reakcijos, sutrikęs kaulo gijimas. Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti "Delphos Implants" ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikėtų pranešti "Delphos Implants" ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Plokštelės ir sraigtai tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojimą juos reikia kruopščiai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal ISO 17664-1 reikalavimus.

Valymo priemonių savybės

- Fermentiniai plovikliai, kurių neutralus pH yra 7-9
- Plovikliai su nejoninėmis, neputojančiomis ir biologiškai suyrančiomis paviršinio aktyvumo medžiagomis

PASTABA: Norint teisingai naudoti ploviklį, reikia atidžiai perskaityti gamintojo pateiktas instrukcijas, atsižvelgiant į poveikio laiką, temperatūrą ir koncentraciją.

Automatinis plovimas ir terminė dezinfekcija

Naudokite standartinį plovimo ir terminio dezinfekavimo ciklą skalbyklėje-dezinfektoriuje, atitinkančiame EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2 arba lygiavėčius nacionalinius standartus:

1. Išankstinis skalbimas 10 minučių kambario temperatūros vandeniui;
 2. Plaukite plovikliu 55 °C temperatūroje 5 minutes;
 3. 2 minutes skalaukite kambario temperatūros vandeniui;
 4. Papildomai skalaukite kambario temperatūroje 1 minutę;
 5. Būtina atlikti galutinį skalavimą su terminiu dezinfekavimu (demineralizuotas vanduo 93 °C temperatūroje 5 min.).
- Vonios trukmė gali skirtis priklausomai nuo įrenginio dydžio ir energijos tiekimo, vadovaujantis (ISO 15883-1).

Džiovinimas

Šis etapas užkerta kelią mikrobų augimui ir pašalina bet kokius plovimo pėdsakus. Džiovinimas 25 minutes 110 °C temperatūroje.

Sterilizacija

"Delphos Implants" rekomenduoja sterilizuoti autoklave su išankstiniu vakuumu (drėgna šiluma), atsižvelgiant į ISO 17665 reikalavimus. Rekomenduojama laikytis šių fizikinių sterilizacijos parametrų:

CIKLAS	TEMPERATŪRA	EKSPOZICIJOS LAIKAS
Garai (1 atm slėgis)	134 °C (273 °F)	18 minučių

Džiovinimas po sterilizacijos

"Delphos Implants" rekomenduoja džiūti ne trumpiau kaip 30 minučių.

INSPEKCIJA

Prieš naudodami atlikite vizualinę apžiūrą ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų ar likučių, atsiradusių dėl valymo ir sterilizacijos procesų. Jei aptinkama bet kokia situacija, galinti pakenkti saugiam prietaiso naudojimui, kreipkitės į gamintoją arba išmeskite prietaisą. Bendrovė "Delphos Implants" nerekomenduoja pakartotinio apdorojimo ciklą skaičiaus, nes iki šiol ji neturi žinių, ar šis procesas sugadins implantus, pakenks jų veikimui ar sutrikdys jų veikimą.

PAKUOTĖ

Originali prietaisų pakuotė neatlaiko aukštos temperatūros, todėl rekomenduojama naudoti "Delphos Implants" gaminamus sterilizavimo padėklus. Išvalytus ir dezinfekuotus implantus surūšiukite sterilizavimo dėkluose ir suvyniokite į vienpusio sterilizavimo pakuotes (viengubas arba dvigubas pakuotes), atitinkančias ISO 11607-1/ISO 11607-2 standartų specifikacijas. Prieš sandėliuojant ir naudojant gaminį būtina patikrinti, ar pakuotė nėra pažeista. Jei pakuotė pažeista, prietaiso nenaudokite ir jį išmeskite.

TVARKYMO, LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Visi prietaisai turi būti laikomi švarioje, sausoje aplinkoje, saugomi nuo saulės spindulių ir ekstremalių temperatūrų. Su visais prietaisais elkitės atsargiai, kad išliktų jų konfigūracija ir mechaninės savybės. Prieš naudodami prietaisus visada patikrinkite jų būklę. Pastebėję bet kokią pokytį, nedelsdami jį išmeskite. Dėl pernelyg didelių mechaninių apkrovų gali sutrikti veikimas.

IŠMESTI

Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, jį reikia išmesti laikantis galiojančių aplinkosaugos teisės aktų. Jei įmanoma, supjaustykite arba sulankstykite, taip užkirsdami kelią pakartotiniam naudojimui.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

SSCP galima rasti "Eudamed" (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Bazinis UDI-DI			
Plokštės		Varžtai	
Rankinės plokštės	56004617PLHUR	Rankiniai varžtai	56004617SCHUD
Pėdų plokštelės	56004617PLFUM	Kojų varžtai	56004617SCFU9

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

Simolis	Aprašymas	Simolis	Aprašymas
	Gamintojas		Unikalūs priemonės identifikatorius
	Pagaminta Portugalijoje		Naudojimas pagal gydytojo receptą
	Medicinos prietaisais		Nesterilus
	Partijos numeris		Katalogo numeris
	Įspėjimas		CE atitikties ženklas
	Nenaudokite pakartotinai		Laikykite sausai
	Medžiago		Saugokite nuo saulės spindulių
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis adresu https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-efju/		



DELPHOS IMPLANTS - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.

Estrada Manuel Correia Lopes, Parque Empresarial Progresso, Armazém 5
2785-126, São Domingos de Rana, PORTUGALIJA
El. paštas: delphos@delphosimplants.com.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

CE 0197

Paskutinės peržiūros data: 2025 m. balandžio mėn.