

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
EKSTREMITĀŠU PLĀKSNES UN SKRŪVES



INDIKĀCIJAS

Augšējo un apakšējo ekstremitāšu plāksnītes un skrūves sastāv no dažādām sistēmas sastāvdaļām mazu kaulu fragmentu osteosintēzei un ir paredzētas, lai atbalstītu normālu kaulu dzīšanu osteotomiju, lūzumu un rekonstrukcijas gadījumos.

Rokas plāksnes un rokas skrūves: plauksta locītavu, plauksta skriemeļu un plauksta kaulu lūzumi, artrodezes operācijas, kompresijas, pārvietotu un intraartikulāru plauksta locītavu lūzumu operācijas, osteosintēzes ķirurģiskā reducēšana distālā rādīsa operācijās un plauksta locītavas artrodezēs, Proksimālo falangu, metakarpu un interfalangeālo locītavu osteotomijas, Proksimālo falangu, metakarpu un interfalangeālo locītavu artrodezes, Distālā rādīsa iekšējo un ārējo locītavu lūzumu, osteotomiju un nesaistītu locītavu fiksācija.

Pēdas plāksnes un pēdas skrūves: Pēdas priekšējās pēdas artrodeze un osteotomijas; Pārskatīšanas operācijas.

PRODUKTI UN MATERIĀLI

„Delphos Implants” implantējamās ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tās tiek pārdotas nesterilas. Nesterilie implanti pirms lietošanas ir jāiztīra, jādezinficē un sterilizē. Plāksnes: Titāna ASTM F67 un ISO 5832-2. Skrūves: Ti-6Al-4V ASTM F136 un ISO 5832-3.

VIETAS	PLĀKSNES	SKRŪVES	ĪPAŠA NORĀDE
1.2. SISTĒMA			
Rokas	BLOKĒŠANAS PLĀKSNES: Taisnās, Y, L, T un režģa plāksnes	Pašvītngriezes Ø1,2 mm Pašvītngriezes bloķēšanas Ø1,2 mm Pašvītngriezes LAG Ø1,2 mm	Distālo, vidējo un proksimālo falangu lūzumu gadījumā
1.6 SISTĒMA			
Rokas	BLOKĒŠANAS PLĀKSNES: taisnas, Y, L, režģa, kondylāras un subkondylāras plāksnes.	Pašvītngriezes Ø1,6 mm Pašvītngriezes bloķēšanas Ø1,6 mm Pašvītngriezes LAG Ø1,6 mm	Par proksimālo falangu un metakarpālo pirkstu locītavu lūzumiem, osteotomijām un artrodezēm.
2.0 SISTĒMA			
Rokas	BLOKĒŠANAS PLĀKSNES: taisnas, Y, L, nobīdes režģa, koncilārija, subkoncilārija, Z un taisnas LCDCP plāksnes.	Pašvītngriezes Ø2,0 mm Pašvītngriezes fiksācijas Ø2.0mm Pašvītngriezes LAG Ø2.0mm	Falangu, metakarpu un karpālo kaulu lūzumiem. Starpfalangeālo locītavu osteotomijas un artrodezes.
2.4 SISTĒMA			
Rokas	BLOKĒŠANAS PLĀKSNES: Taisnas, Y, L, nobīdes režģa, konilārā, subkonilārā, Z un taisna LCDCP plāksnes.	Pašvītngriezes Ø2,4 mm Pašvītngriezes bloķēšanas Ø2,4 mm Pašvītngriezes LAG Ø2,4 mm	Kompresijas lūzumiem; nobīdītiem lūzumiem; intraartikulāriem lūzumiem; ķirurģiskai reducēšanai; osteosintēzei distālā rādīsa operācijās un plauksta locītavas artrodezēm.
ZYON			
Plauksta un distālais rādīss	Šauras plāksnes Parastās plāksnes Platas plāksnes	PEG Ø 2,0 mm Pašvītngriezes bloķēšanas Ø 2,4 mm Pašvītngriezes Ø 2,4 mm Pašvītngriezes LAG Ø 2,4 mm	Radiusa kaula distālās daļas iekšējo un ārējo locītavu lūzumu, osteotomiju un nesavienojumu fiksācija
2.7 SISTĒMA			
Kāju	Hiatus plāksnes Daudzkārtējās saplūšanas plāksnes (MFP) Meta Fusion plāksnes	Pašvītngriezes Ø2,7 mm Pašvītngriezes bloķēšanas Ø2,7 mm Pašvītngriezes LAG Ø2,7 mm	Pēdas priekškājas artrodeze un osteotomijas (piemēram, Akina, Ostina-Čevrona (Austin-Chevron), distālā metatarsālā osteotomija (DMO), PIP artrodeze āmura pirkstiem, Moberga osteotomija, Scarfa osteotomija, pirmā stara proksimālā osteotomija un mazo metatarsālu proksimālā osteotomija).
3.5 SISTĒMA			
Kāju	Lēciena plāksnes, spraugas plāksnes, daudzkārtēja saplūšanas plāksne (MFP), simtstūra plāksne, plankānā saplūšanas plāksne (FFP), kalkāneja nobīdes plāksne, tīmekļa plāksne.	Pašvītngriezes Ø3,5 mm Pašvītngriezes bloķēšanas Ø3,5 mm Pašvītngriezes LAG Ø3,5 mm	Pārskatīšanas operācijas (piemēram, Keller-Brandes pārskatīšana, pirmā metatarsofalangeālā (MTP I) locītavas posma pagarināšanas artrodeze, pārskatīšana pēc MTP I protēzes, pirmā metatarsālā (MTP I) locītavas posma pagarināšanas artrodeze, pārskatīšana pēc MTP I protēzes

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA SKRŪVES

- Uzgriežot skrūvi uz skrūvgrieža (asmens), pārliecinieties, ka spēks ir perpendikulārs skrūvgrieža montāžas skrūvei.

- Ieteicams ierobežot skrūves ieskrūvēšanas mēģinājumu skaitu plāksnē. Pēc ne vairāk kā diviem (2) mēģinājumiem savienojums var tikt bojāts un pareiza ieskrūvēšana vairs nav nodrošināma.
- Pirms pašvītņojošās skrūves ievietošanas jāveic iepriekšēja urbšana, izmantojot atbilstoša diametra urbi. Urbuma dziļums skrūves garuma noteikšanai jānosaka ar dziļuma mērītāju.

Saderīgi instrumenti – D²Hand (Rokturis: DA-C-0019-830; DA-NC-0019-820)

Skrūvju sistēma	Skrūvgriežu asmens	Skrūvgrieža vadotne	Urbja Ø (mm)	Skrūves vītngriezis Ø (mm)	Dziļums
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

Saderīgi instrumenti – Zyon™

Rokturis	Skrūvgriežu asmens	Kaula stieple Ø (mm)	Urbja Ø (mm)
DA-C-0019-830	SK-NCT08-800	1.2	2.0 / 2.3

Saderīgi instrumenti – D²Foot (Rokturis: DA-C-0019-830; DA-NC-0019-820)

Skrūvju sistēma	Skrūvgriežu asmens	Skrūvgrieža vadotne	Urbja Ø (mm)	Skrūves vītngriezis Ø (mm)	Dziļums
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

KONTRINDIKĀCIJAS

- „Delphos Implants” plāksnes un skrūves nav indicētas šādos gadījumos:
- Pacientiem ar zināmu alerģiju un/vai paaugstinātu jutību pret titānu. Ja ir aizdomas par jutīgumu, pirms produkta implantācijas jāveic atbilstoši testi;
- Pacientiem ar aktīvu infekciju vai aizdomām par to, vai pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu.
- Metaboliski vai sistēmiski traucējumi vai metaboliska ārstēšana, kas var izraisīt progresējošu kaulu stāvokļa pasliktināšanos (ārstēšana ar kortikosteroīdiem, imūnsupresīvā terapija);
- 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, kas var traucēt dzīšanas procesu.
- pacientiem ar aptaukošanos, izņemot gadījumus, kad veselības aprūpes speciālists nolemj to lietot.
- Sliktā vai nepietiekama kaula kvalitāte, lai droši nostiprinātu implantu.
- Skeletāli nenobriedušiem pacientiem, kuriem ir kaulu nepilnības vai trauslums;
- Pacienti, kas jaunāki par 16 gadiem. Medicīniskās ierīces var lietot pacientiem, kas jaunāki par 16 gadiem, traumā gadījumos. Šādos gadījumos par medicīnisko ierīču izvēli ir atbildīgi veselības aprūpes speciālisti.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Mērķa grupa plāksņu un skrūvju pielietošanai ir skeletāli nobrieduši pacienti ar indikācijās noteikto atbilstošu anatomisko struktūru izmantošanu. Nav indicēts pacientiem ar aptaukošanos, ja vien to nav apstiprinājis veselības aprūpes speciālists. Nav indicēts pacientiem, kas jaunāki par 16 gadiem, izņemot traumā gadījumos, ja to apstiprina veselības aprūpes speciālists.

Lēmums par plāksņu un skrūvju izmantošanu jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi, pamatojoties uz rūpīgu pacienta anamnēzes, fiziskā stāvokļa un ārstēšanas mērķu novērtējumu. Pacientu atlases kritēriji ir veselības aprūpes speciālistu kompetencē, un tie ietver lūzuma veidu un atrašanās vietu, vecumu, veselības stāvokli, aktivitātes līmeni un pacienta vēlmes.

PAREDZĒTOS LIETOTAJUS

Plāksnes un skrūves ir paredzētas licencētu veselības aprūpes speciālistu lietošanai. Veselības aprūpes speciālistiem jābūt pilnībā informētiem par izstrādājumu paredzēto lietojumu un piemērojamām ķirurģiskām metodēm, un tiem jābūt kvalificētiem, izmantojot atbilstošas apmācības metodes.

Papildu lietotāju grupas ir medicīnas māsas un pārstrādes personāls, kas vajadzības gadījumā veic manipulācijas ar ierīcēm, to tīrīšanu un sterilizāciju.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Brīdinājumi un piesardzības pasākumi norāda uz bīstamām situācijām, kas var izraisīt nāvi, nopietnus ievainojumus, vieglus vai vidēji smagus ievainojumus, ja ne tām netiek novērsta.
1. Ķirurgam ir jābūt īpaši apmācītam, ar pieredzi un padziļinātām zināšanām par ierīču lietošanu, ķirurģiskām metodēm un pēcoperācijas aprūpi;
 2. Pacientiem stingri jāievēro ķirurga norādījumi pēc operācijas;
 3. „Delphos Implants” iesaka lietotājam pirms pirmās lietošanas reizes izlasīt visus pieejamos dokumentus un sazināties ar citiem lietotājiem, kuriem ir praktiska pieredze ar šāda veida ārstēšanu;
 4. Implantēt vai lietot drīkst tikai iztīrītus un sterilizētus produktus;
 5. Par ieteicamo sterilizācijas parametru ievērošanu, kā arī par atbilstošu piederumu (paliktņu, iesaiņojumu) lietošanu ir atbildīgs lietotājs;
 6. Nepareizi iztīrītu un sterilizētu ierīču lietošana var radīt iespējamu infekcijas/kontaminācijas risku;
 7. Eksplantētu, piesārņotu un lietotu implantu atkārtota izmantošana vai pārstrāde ir aizliegta. Ar cilvēka audiem vai asinīm piesārņotu implantu izmantošana ir aizliegta;

8. Nesaderīgu izmēru plākšņu vai skrūvju izmantošana var izraisīt implanta lūzumu vai bojājumus;
9. Neizmantojiet bojātu ierīci. Izstrādājumus, kas neatbilst ražotāja noteiktajiem nosacījumiem, nedrīkst implantēt un tie ir jāizmet; Implants, kas šķiet bojāts, var būt noguruma pazīmes iepriekš nezināmas spriedzes dēļ, kas var izraisīt priekšlaicīgu atteici vai saīsināt implanta kalpošanas laiku;
10. Plāksnes un skrūves nav paredzētas, lai izturētu pārmērīgi lielus funkcionālos ierobežojumus;
11. Pārmērīga vai atkārtota plākšņu saliekšana var vājināt plākšņu struktūru, palielinot bojājumu risku. Tas var izraisīt implanta lūzumu un neveiksmi pēcoperācijas ārstēšanas laikā;
12. Lietojot plāksnes un skrūves ar nesaderīgiem izmēriem augsto funkciju ierobežošanas zonās, var rasties implantu lūzums vai bojājums;
13. Skrūvju izmantošana ļoti blīvos kaulos var izraisīt implanta lūzumu vai neveiksmi ievietošanas laikā;
14. Pārmērīga slodze skrūvju ievietošanas laikā var izraisīt to bojājumu vai lūzumu;
15. Pārmērīga griezes momenta izmantošana skrūvju ievietošanas laikā var izraisīt implanta bojājumus;
16. Kaulu plāksnes saīsināšanas gadījumā griezuma virsmas jāapgriež ar atbilstošiem instrumentiem. Ķirurgam jānodrošina, ka tiek saglabāta plāksnes stabilitāte, nestspēja un fiksācija;
17. Bloķēšanas skrūves ir paredzētas lietošanai tikai caur vītņotiem plāksnes caurumiem.
18. Implantu izņemšana nav nepieciešama. Lēmums par to ir gan veselības aprūpes speciālista, gan pacienta atbildība;
19. Plāksnes jānovieto tā, lai nodrošinātu pietiekamu atstarpi no nerviem un citām būtiskām struktūrām;
20. Ievietojot papildu skrūves, pārliecinieties, ka turpmākā skrūvju ievietošana netraucē jaunajām skrūvēm.
21. Plāksnes un skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un šī norāde ir aprakstīta uz izstrādājumu etiķetēm, tādējādi garantējot pacienta drošību; Implantātu implantēšanai nepieciešamie instrumenti ir atkārtoti lietojami;
22. Ķirurgam jāizvairās to pašu skrūvi ieskrūvēt un izskrūvēt ar skrūvgriezi vairāk nekā divas reizes, lai novērstu skrūves fiksācijas bojājumu;
23. „Delphos Implants” ražotās plāksnītes un skrūves ir paredzētas kaulu fragmentu savienošanai osteogēnēzes laikā;
24. Osteosintēzes ierīces ieteicams lietot pacientiem ar pietiekamu kaula kvalitāti, lai saglabātu iekšējās fiksācijas efektivitāti un priekšrocības;
25. Visu plākšņu un skrūvju implantācijai ir nepieciešami īpaši instrumenti. „Delphos Implants” nodrošināto instrumentu nelietošana var apdraudēt procedūras sekmīgu norisi, palielinot ierīču priekšlaicīgas bojāejas risku;
26. „Delphos Implants” ražotās plāksnes un skrūves ir paredzētas lietošanai kopā. Nelietojot „Delphos Implants” piegādātās ierīces, var tikt apdraudēts procedūras veiksmīgs iznākums un palielināts priekšlaicīgas ierīču bojāšanās risks;
27. Izmantojiet tikai ierīces, kuru oriģinālais iepakojums nav bojāts;
28. Svara nēsāšana nav ieteicama, kamēr nav notikusi plauksta vai pēdas kaulu saplūšana;
29. „Delphos Implants” implanti tiek ražoti no neferomagnētiskiem materiāliem. Implantu nav novērtēti attiecībā uz drošību un savietojamību MR vidē. Tie nav testēti attiecībā uz karstumu, migrāciju vai attēla artefaktiem MR vidē. „Delphos Implants” implantu drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kuram ir šī ierīce, var rasties pacienta traumas.

NELABVĒLĪGA IETEKME

Nevēlamā ietekme ir potenciāli nevēlama kaitīga ietekme, kas saistīta ar implantu lietošanu vai ķirurģisko procedūru. Ņemiet vērā kontrindikācijas, lai izvairītos no blakusparādībām. Tomēr, lietojot preparātu paredzētajā veidā, var rasties šādas nevēlamas blakusparādības, kas var būt klīniski, nevis saistītas ar implantiem: infekcija (lokāla vai sistēmiska), ierobežota locītavas kustība, iekaisums (lokāls vai sistēmisks), smaga sepse, atkārtots kaula lūzums, kaula nesapvienošanās vai malunionizācija, mīksto audu kairinājums, locītavas funkcijas traucējumi, osteomielīts, operācijas vietas komplikācijas, diskomforts, sāpes, sistēmiska toksicitāte, disestēzija, parestēzija, augšanas traucējumi, lūzums, implanta neveiksme vai noraidījums, pacienta reakcija vai alerģiskas reakcijas, traucēta kaula dzīšana. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo „Delphos Implants” un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai patients. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo „Delphos Implants” un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai patients.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Plāksnes un skrūves tiek piegādātas nesterilas, un pirms lietošanas tās rūpīgi jānotīra, jādezinficē un sterilizē saskaņā ar ISO 17664-1 prasībām.

Tīrīšanas līdzekļu īpašības

- Fermentatīvie mazgāšanas līdzekļi ar neitrālu pH no 7 līdz 9
- Mazgāšanas līdzekļi ar nejonu, neputuļojošām un bioloģiski noārdāmām virsmaktīvajām vielām

PIEZĪME: Lai pareizi izmantotu mazgāšanas līdzekli atbilstoši iedarbības laikam, temperatūrai un koncentrācijai, rūpīgi jāizlasa ražotāja sniegtās instrukcijas.

Automātiska mazgāšana un dezinfekcija

Izmantojiet standarta mazgāšanas un termiskās dezinfekcijas ciklu mazgāšanas un termiskās dezinfekcijas iekārtā, kas atbilst EN ISO 15883-1 un EN ISO 15883-2 vai līdzvērtīgiem valsts standartiem:

1. Iepriekšēja mazgāšana 10 minūtes ar ūdeni istabas temperatūrā;
2. Mazgājiet ar mazgāšanas līdzekli 55 °C temperatūrā 5 minūtes;
3. Noskalojiet ar ūdeni istabas temperatūrā 2 minūtes;
4. Veiciet papildu skalošanu istabas temperatūrā 1 minūti;

5. Jāiekļauj pēdējā skalošana ar termisko dezinfekciju (demineralizēts ūdens 93 °C temperatūrā 5 minūtes).
- Vannas ilgums ir atkarīgs no iekārtas lieluma un enerģijas (ISO 15883-1).

Žāvēšana

Šis posms novērš mikrobu augšanu un likvidē jebkādas mazgāšanas rezultātā radušās pēdas. Žāvēšana 25 minūtes 110 °C temperatūrā.

Sterilizācija

„Delphos Implants” iesaka sterilizāciju pirmsvakuuma autoklāvā (mitrā siltumā), ņemot vērā ISO 17665 prasības. Ieteicams ievērot šādas sterilizācijas fizikālos parametrus:

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

Žāvēšana pēc sterilizācijas

„Delphos Implants” iesaka vismaz 30 minūtes ilgāku žāvēšanas laiku.

INSPEKCIJA

Pirms lietošanas veiciet vizuālu pārbaudi un pārbaudiet, vai tīrīšanas un sterilizācijas procesā nav radušies bojājumi vai atliekas. Ja tiek konstatēta jebkāda situācija, kas varētu apdraudēt ierīces(-u) drošu lietošanu, sazinieties ar ražotāju vai izmetiet ierīci. „Delphos Implants” neiesaka atkārtotas apstrādes ciklu skaitu, jo līdz šim tai nav zināms, vai šis process sabojā, apdraud vai traucē implantu darbību.

IEPAKOJUMS

Ierīču oriģinālais iepakojums nav piemērots augstām temperatūrām, tāpēc ieteicams izmantot „Delphos Implants” ražotās sterilizācijas paplātes. Notīrītos un dezinficētos implantus sašķiro sterilizācijas paplātēs un iesaiņo tos vienvirziena sterilizācijas iepakojumā (vienkāršā vai dubultā iepakojumā), kas atbilst ISO 11607-1/ISO 11607-2 standartu specifikācijām. Pirms produkta uzglabāšanas un lietošanas jāpārbauda, vai iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, ierīci nelietojiet un izmetiet to.

PĀRVIETOŠANAS, UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI

Visas ierīces jāuzglabā tīrā, sausā vidē un jāaizsargā no saules gaismas un ekstrēmām temperatūrām. Ar visām ierīcēm rīkojieties uzmanīgi, lai saglabātu to konfigurāciju un mehāniskās īpašības. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet ierīču stāvokli. Jebkuru izmaiņu gadījumā nekavējoties tos izmet.

Pārmērīgas mehāniskās slodzes piemērošana var izraisīt darbības traucējumus.

IZMEST

Izstrādājums jāiznīcina pēc tā derīguma termiņa beigām, un tas jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem vides aizsardzības tiesību aktiem. Ja iespējams, sagrieziet vai salociet, novēršot atkārtotu izmantošanu.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

SSCP ir pieejams Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Plāksnes		Pamata UDI-DI	
			Skrūves
Rokas plāksnes	56004617PLHUR	Rokas skrūves	56004617SCHUD
Kāju plāksnes	56004617PLFUM	Kāju skrūves	56004617SCFU9

SIMBOLU GLOSĀRIJS

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Ražotājs		Ierīces unikālais identifikators
	Ražots Portugālē Izgatavošanas datums		Lietošana ar ārsta recepti
	Medicīniskā ierīce		Nesterilizēts
	Partijas numurs		Kataloga numurs
	Uzmanību		CE atbilstības zīme
	Neizmantojiet atkārtoti		Uzglabāt sausumā
	Materiāls		Sargāt no saules gaismas
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju vietnē https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/ .		



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
E-pasts: delphos@delphosimplants.com.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

CE 0197

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2025. gada aprīlis