

INDIKACIJOS

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

Plokštėlės ir varžtai rankos chirurgijai: Plokštėlės ir varžtai rankos chirurgijai: falangų, metakarpų ir riešo kaulų lūžiai; artrodezės operacijos; kompresiniai, dislokuoti ir intraartikuliariniai rankos lūžiai; chirurginė redukcija osteosintezei distalinio stipinkaulio chirurgijoje ir riešo artrodezei; proksimalinių falangų, metakarpų ir interfalanginių sąnarių osteotomijos; proksimalinių falangų, metakarpų ir interfalanginių sąnarių artrodezei; intra- ir ekstraartikuliarinių lūžių fiksacija; distalinio stipinkaulio osteotomijos ir pseudoartrozės.

Plokštėlės ir varžtai pėdos chirurgijai: pėdos lūžiai; priekinės pėdos dalies artrodeze ir osteotomijos; revizinės operacijos.

PRODUKTAI IR MEDŽIAGOS

„Delphos Implants“ implantuojami prietaisai yra skirti vienkartiniam naudojimui. Jie tiekiami nesterilūs. Nesterilūs implantai prieš naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.

Plokštėlės: titanas ASTM F67 ir ISO 5832-2.

Varžtai: Ti-6Al-4V ASTM F136 ir ISO 5832-3.

VIETA	PLOKŠTELĖS	VARŽTAI	SPECIFINĖ INDIKACIJA
SISTEMA 1.2			
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
SISTEMA 1.6			
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 delnkauliais, atveju.
SISTEMA 2.0			
Ranka	FIKSAVIMO PLOKŠTELĖS: LCDCP plokštėlės: 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
SISTEMA 2.4			
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; intraartikuliniam lūžiams; chirurginiams mažiniui; 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 ekstraartikulinį lūžių, osteotomijų ir nesuaugimų fiksavimas
SISTEMA 2.7			
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, šaliko, pirmojo spindžio proksimalinės osteotomijos ir mažųjų metatarsų proksimalinės osteotomijos).
SISTEMA 3.5			
Pėdos	Šuolio plokštėlės, tarpinės plokštėlės, daugybė sintezės plokštės (MFP), šimtakojė plokštėlė, plokščia sintezės plokštėlė (FFP), blauzdikaulio poslinkio plokštėlė, tinklinė plokštėlė	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 artrodeze, peržiūra po MTP I protezavimo, pirmosios metatarsinės pėdos (MTP I) artrodeze).

VARŽTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Įstatant varžtą į atsuktuvą (antgalį), įsitikinkite, kad jėga taikoma statmenai varžtui, kad jis tinkamai įsistatytų į atsuktuvą.

- Varžto įstatymo į antgalį bandymų skaičius turi būti ribotas. Po daugiausia dviejų (2) bandymų sujungimas gali būti pažeistas ir tinkamas įstatymas nebebus užtikrintas.

- Prieš įsukant savaime įsiriegiantį varžtą, turi būti naudojamas tinkamas ir pakankamo dydžio grąžtas išankstiniam gręžimui. Varžto ilgiui nustatyti gręžimo gylis matuojamas naudojant gylio matuoklį.

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 (Cabo: 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" plokštėlės ir sraigčiai 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.
- Skeletiškai 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 skeletiškai brandūs pacientai, kuriems naudojamas atitinkamos anatomicinės struktūros, kaip apibrėžta indikacijose. Nenurodoma nutukusiems pacientams, nebent tai patvirtintų sveikatos priežiūros specialistas. Negalima skirti jaunesniems nei 16 metų pacientams, išskyrus traumas atvejus, jei tam pritaria sveikatos priežiūros specialistas. Sprendimas naudoti plokštes ir sraigtus turėtų būti priimamas kiekvienu konkrečiu atveju atskirai, remiantis išsamiai 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

Plokštėlės 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 chirurgo pooperacinių nurodymų;
 3. "Delphos Implants" rekomenduojama naudotojui prieš pirmą kartą naudojant perskaityti visus turimus dokumentus ir susisiekti su kitais naudotojais, turinčiais praktinės patirties naudojant šį gydymo būdą;
 4. Implantuoti arba naudoti galima tik išvalytus ir sterilizuotus gaminius;
 5. Už rekomenduojamą sterilizacijos parametrum laikymąsi, taip pat už tinkamų priedų (padėklų, pakuočių) naudojimą atsako naudotojas;
 6. Naudojant netinkamai išvalytus ir sterilizuotus prietaisus, 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 plokštes 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. Plokštėlės ir varžtai nėra skirti atlaikyti neįprastai didelius funkcinius apribojimus;
 11. Pernelyg didelis ar pakartotinis plokščių lenkimas gali susilpninti plokščių struktūrą ir padidinti gedimo riziką. Tai gali sukelti implanto lūžį ir nesėkmę pooperacinio gydymo metu;
 12. Netinkamai parinktas gaminytis gali atspalaiduoti, sulenkti ar sulūžti arba lūžti kaulas;

13. Naudojant plokšteles ir varžtus, kurių dydžiai nesuderinami su aukštų funkcijų suvaržymo sritimis, implantai gali lūžti arba sugesti;
14. Naudojant sraigtaus didelio tankio kaulė, implantas gali lūžti arba sugesti jo įvedimo metu;
15. Dėl per didelės apkrovos varžtų įsukimo metu jie gali sugesti arba sulūžti;
16. Per didelis sukimo momentas įvedant varžtus gali lemti implanto gedimą;
17. Jei kaulinė plokštelė sutrumpėja, nupjautus paviršius reikia apipjauti tinkamais instrumentais. Chirurgas turi užtikrinti, kad plokštelės stabilumas, apkrovos pajėgumas ir fiksacija išliktų nepakitę;
18. Blokavimo varžtai skirti naudoti tik per sriegines plokščių skyles.
19. Implantų šalinimą nebūtina. Sprendimą dėl to priima sveikatos priežiūros specialistas ir pacientas;
20. Plokštelės turi būti išdėstytos taip, kad būtų užtikrintas pakankamas laisvas atstumas tarp nervų, dantų pumpurų ir (arba) dantų šaknų bei kitų svarbių struktūrų;
21. Įsukdami papildomus sraigtaus, užtikrinkite, kad vėlesnis sraigtaus netrukdytų naujiems sraigtaus.
22. Plokštelės ir sraigtaus yra skirti tik vienkartiniam naudojimui, ši nuoroda aprašyta gaminio etiketėje, taip užtikrinant paciento saugumą; implantams implantuoti reikalingi instrumentai yra daugkartinio naudojimo;
23. Įsukdami varžtą į atsuktuvą (ašmenis), naudokite jėgą, statmeną montuojamajam varžtui atsuktuve. Chirurgas turėtų vengti tą patį varžtą į atsuktuvą įsukti ir išsukti kelis kartus, kad būtų išvengta gedimo įsukant varžtą;
24. "Delphos Implants" gaminamos plokštelės ir sraigtaus buvo sukurti kaulo fragmentams sujungti osteogenezės metu;
25. Osteosintezės prietaisus rekomenduojama naudoti pacientams, kurių kaulo kokybė yra pakankama, kad vidinės fiksacijos veiksmingumas ir nauda išliktų.
26. Visoms plokštelėms ir sraigtaus implantuoti reikia specialių instrumentų. Jei nenaudojate "Delphos Implants" pateiktų instrumentų, gali kilti pavojus procedūros sėkmei ir padidėti ankstyvų prietaisų gedimo rizika.
27. Naudokite tik tuos prietaisus, kurių originali pakuotė nebuvo pažeista.
28. Nešioti svorį nerekomenduojama, kol neįvyko plaštakos ar pėdos kaulų sintezė.
29. "Delphos Implants" implantai gaminami iš neferomagnetinių medžiagų. Implantų saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo vertinamas. Jie nebuvo bandomi dėl įkaitimo, migracijos ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. "Delphos Implants" implantų saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, turintį šį prietaisą, gali būti sužalotas pacientas.

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, distezija, parastezija, augimo trikdžiai, lūžis, implanto gedimas ar atmetimas, paciento reakcija ar alerginės reakcijos, sutrikęs kaulo gijimas. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti "Delphos Implants" ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Apie bet kokį 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 sraigtaus 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 dezinfekavimas

Naudokite standartinį plovimo ir terminio dezinfekavimo ciklą skalbyklėje-dezinfektoriuje, atitinkančiam EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2 arba lygiavertius 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 skalvimą su terminiu dezinfekavimu (demineralizuotas vanduo 93 °C temperatūroje 5 min.).

Vonios trukmė priklauso nuo įrenginio dydžio ir energijos (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 laikyti 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 prietaisui (-ų) naudojimui, kreipkitės į gamintoją arba išmeskite prietaisą (-us). Bendrovė "Delphos Implants" nerekomenduoja pakartotinio apdorojimo ciklų 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 kokį pokytį, nedelsdami jį išmeskite.

Dėl pernelyg didelių mechaninių apkrovų gali sutrikti veikimas.

IŠMESTI

Įrenginiai neturi būti šalinami kartu su buitiniu mišriuojamais atliekų srautu. Jie turi būti šalinami laikantis galiojančių aplinkosaugos teisės aktų. Jei įmanoma, įrenginiai prieš šalinimą turi būti dezinfekuoti, siekiant sumažinti biologinę riziką. Norint užkirsti kelią neteisėtam pakartotiniam naudojimui, rekomenduojama juos fiziškai sunaikinti (pvz., perpjauti arba deformuoti).

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
		Kaniuliniai varžtai	56004617SCEXTJU
		Nekanalizuoti varžtai	56004617SCEXTJU

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

Simolis	Aprašymas	Simolis	Aprašymas
	Gamintojas		Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Pagaminta Portugalijoje Pagaminimo data		Naudojimas pagal gydytojo receptą
	Medicinos prietaisai		Nesterilus
	Partijos numeris		Katalogo numeris
	Įspėjimas		CE atitikties ženklas
	Nenaudokite pakartotinai		Laikykitės sausi
	Medicinos prietaiso medžiaga		Saugokite nuo saulės spindulių
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis adresu https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-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, PORTUGALIA
El. paštas: delphos@delphosimplants.com.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

CE 0197

Paskutinis peržiūrėjimas: 2026 m. kovo mėn.