

Ημερομηνία δημιουργίας:	01.02.2022	Αναθεώρηση:	3
-------------------------	------------	-------------	---

 Dimeda Instrumente GmbH  
 Gänsäcker 54 + 58  
 78532 Tuttlingen  
 Γερμανία  
 C 0123

Τηλ. +49 (0) 7462-94613  
 Φαξ +49 (0) 7462-946133  
 info@dimeda.de  
[www.dimeda.de](http://www.dimeda.de)

## Οδηγίες χρήσης

για οστικά εμφυτεύματα από τιτάνιο

REF 36.9xx.xx/36.8xx.xx/36.5xx.xx

### 1. Γενικά:

Με την αγορά αυτών των εμφυτευμάτων, αποκτάτε προϊόντα υψηλής ποιότητας που έχουν κατασκευαστεί για τη θεραπεία καταγμάτων, δυσπλασιών ή οστεοτομιών. Η σωστή χρήση από χειρουργικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό είναι βασική προϋπόθεση για την ελαχιστοποίηση της καταπόνησης του ασθενούς, γι' αυτό πρέπει να τηρούνται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης!

### 2. Περιγραφή προϊόντος:

Σύστημα πλακών-βιδών 1,2 (πάχος προφίλ 0,6 mm):

Πλάκες (τιτάνιο βαθμού 2):	Βίδα (τιτάνιο βαθμού 5):	Εργαλεία
<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλέγμα (36.965.51-36.965.56)</li> <li>Τριγωνική πλάκα (36.962.22)</li> <li>Διπλό T (36.958.09)</li> <li>Διπλό Y (36.962.06-36.962.09)</li> <li>Επίπεδη πλάκα (36.952.04 - 36.952.24)</li> <li>Πλάκα H (36.962.20-36.962.21)</li> <li>Πλάκα T (ευρεία και στενή) (36.958.05-36.962.19)</li> <li>Πλάκα Y (36.951.06)</li> <li>Πλάκα L (36.954.05-36.955.08)</li> <li>Ορμπιτάλ (36.931.08)</li> <li>Ορθογώνια πλάκα (36.963.90-36.964.04)</li> </ul>	Αυτοδιάρτητη: σπείρωμα 1,2 / κεφαλή 1,8 4-13 mm (36.855.03-36.855.13) Αυτοκοχλιωτό: σπείρωμα 1,2 / κεφαλή 1,8 2-13 mm (36.858.02-36.858.13) Αυτοδιάρτητο έκτακτης ανάγκης: σπείρωμα 1,4 / 3-9 mm (36.859.03-36.859.09)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πένσα κοπής πλακών TC, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Πλατιά πένσα, ραβδωτή, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Πένσα κάμψης πλακών, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Μετρητής βάθους 15,0 cm έως 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Λαβίδα συγκράτησης βιδών πλακών/οστών, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Κατσαβίδι οστών, αυτοασφαλιζόμενο, 15,0 cm για βίδες TITAN με σταυροειδή εγκοπή Ø 1,2 mm (36.984.31)</li> <li>Λαβή κατσαβιδίου για οδοντιατρική άκρη (36.984.40)</li> <li>Λεπίδες κατσαβιδίου για βίδες τιτανίου με σταυροειδή κεφαλή Ø 1,2 mm (36.984.42)</li> <li>Σπειροειδές τρυπάνι Ø 1,0x46mm / 1,0x50 mm / 1,0x30 mm / 1,0x34 mm / (36.984.51-53)</li> </ul>

Βίδες για πλάκες σύστημα 1,6 (πάχος προφίλ 0,6 mm):

Πλάκες (τιτάνιο βαθμού 2):	Βίδα (τιτάνιο βαθμού 5):	Εργαλεία
<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλέγμα (36.867.10-36.965.58)</li> <li>Πλάκα με οπές (36.995.11-36.996.18)</li> <li>Τριγωνική πλάκα (36.994.03)</li> <li>Διπλό T (36.993.11-36.993.16)</li> <li>Διπλό Y (36.993.07-36.993.36)</li> <li>Ίσια πλάκα (36.990.02-36.990.54)</li> <li>Σταυρωτή πλάκα (36.994.14)</li> <li>Νευροσχισματικές πλάκες (36.995.70-36.995.74)</li> <li>Νευρο-υποκροταφική πλάκα (36.995.76-36.995.80)</li> <li>Πλάκα T (ευρεία και στενή) (36.993.04-36.993.56)</li> <li>Πλάκα Y (36.993.15-36.993.45)</li> </ul>	Αυτοδιάρτητη, σταυροειδής, κεφαλή Ø3,50 Σπείρωμα Ø1,6, μήκος 6-12 mm (36.851.56-36.851.62) Αυτοδιάρτητο, σταυροειδής αυλάκωση, κεφαλή Ø2,55, σπείρωμα Ø1,6, μήκος 3-15 mm (36.851.33-36.851.45) Αυτοκοχλιωτικό, τυπική σταυροειδής εγκοπή Κεφαλή Ø2,55, σπείρωμα Ø1,6, μήκος 3-19 mm (36.850.03-36.850.19) Αυτοκοχλιωτή, σταυροειδής εγκοπή έκτακτης ανάγκης, κεφαλή Ø2,55, σπείρωμα Ø1,9 Μήκος 3-9 mm (36.851.03-36.851.09)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πένσα κοπής πλακών TC, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Πένσα επίπεδη, οδοντωτή, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Πένσα κάμψης πλακών, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Μετρητής βάθους 15,0 cm έως 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Λαβίδα συγκράτησης βιδών πλακών/οστών, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Κατσαβίδι οστών, αυτοασφαλιζόμενο, 16,0 cm για βίδες TITAN με σταυροειδή εγκοπή, βίδες, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Λαβή κατσαβιδίου για λεπίδες κατσαβιδίου Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Κατσαβίδι 18 cm, περιστρεφόμενο, αυτοασφαλιζόμενο, για βίδες TITAN με σταυροειδή κεφαλή Ø 1,6 mm (36.828.60)</li> <li>Λαβή κατσαβιδίου για λεπίδες κατσαβιδίου Ø 1,6-2,7 mm (36.828.40/41)</li> <li>Λεπίδες κατσαβιδίου για βίδες τιτανίου με σταυροειδή εγκοπή Ø 1,6 mm (36.828.17)</li> <li>Σπειροειδές τρυπάνι Ø 1,3x50mm / 1,3x31 mm / 1,3x34 mm / (36.829.05-18)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλάκα Z (36.996.46-36.997.46)</li> <li>Πλάκα L (36.991.04-36.992.74)</li> <li>Ορμπιτάλ (36.994.04-36.994.10)</li> <li>Ορθογώνια πλάκα (36.995.22-36.995.65)</li> </ul>		
---	--	--

Βίδες για πλάκες Σύστημα 2.0 (πάχος προφίλ 0,6 – 1,0 mm):

Πλάκες (τιτάνιο βαθμού 2):	Βίδα (τιτάνιο βαθμού 5):	Εργαλεία
<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλέγμα (36.867.10-36.965.56)</li> <li>Διπλό T (36.875.66-36.879.64)</li> <li>Διπλή πλάκα Y (36.865.06-36.890.07)</li> <li>Επίπεδη πλάκα (36.860.04-36.898.40)</li> <li>Πλάκα L (36.874.04-36.898.19)</li> <li>Δίσκος Orbital (36.868.14-36.901.22)</li> <li>Ορθογώνια πλάκα (36.866.22-36.879.22)</li> <li>Πλάκα T (36.865.04-36.899.10)</li> <li>Πλάκα Y (36.861.05-36.899.08)</li> <li>Πλάκα Z (36.892.04-36.892.54)</li> <li>Πλάκα σταυρού (36.866.04)</li> </ul>	Αυτοδιάρτητη, σταυροειδής, σπείρωμα Ø2,0, μήκος 6-14 mm 36.853.56-36.853.64) Αυτοκοχλιωτό, σταυροειδής εγκοπή έκτακτης ανάγκης, σπείρωμα Ø2,3, μήκος 5-11 mm (36.853.05-36.853.16) Αυτοδιάρτητο, σταυροειδής εγκοπή, σπείρωμα Ø2,0, μήκος 4-17 mm (36.853.24-36.853.37) Αυτοδιάρτητο, σταυροειδής εγκοπή έκτακτης ανάγκης Σπείρωμα Ø2,3, μήκος 5-7 mm (36.853.45-36.853.47) Αυτοκοχλιωτή, τυπική σταυροειδής, σπείρωμα Ø2,0, μήκος 4-21 mm (36.852.04-36.852.21)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πένσα κοπής πλακών TC, 18,0 cm (33.545.18)</li> <li>Πένσα επίπεδη, ραβδωτή, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Πένσα κάμψης πλακών, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Μετρητής βάθους 15,0 cm έως 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Λαβίδα συγκράτησης βιδών πλακών/οστών, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Κατσαβίδι οστών, αυτοασφαλιζόμενο, 16,0 cm για βίδες TITAN με σταυροειδή εγκοπή, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Λαβή κατσαβιδίου για λεπίδες κατσαβιδίου Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Κατσαβίδι 18 cm, περιστρεφόμενο, αυτοασφαλιζόμενο, για βίδες TITAN με σταυροειδή κεφαλή Ø 2,0 mm (36.828.11)</li> <li>Λαβή κατσαβιδίου για λεπίδες κατσαβιδίου Ø 1,6-2,7 mm (36.828.40/41)</li> <li>Λεπίδες κατσαβιδίου για βίδες τιτανίου με σταυροειδή εγκοπή Ø 2,0 και 2,3 mm (36.828.53)</li> <li>Συσκευή συγκράτησης για λεπίδες κατσαβιδίου (36.828.52)</li> <li>Σπειροειδές τρυπάνι Ø 1,5x50mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40)</li> <li>Βοηθητικό διάτρησης διαγλώσσια (36.827.00/36.829.00)</li> </ul>

Βίδες για πλάκες Σύστημα 2.3 (πάχος προφίλ 1,5 mm):

Πλάκες (τιτάνιο βαθμού 2):	Βίδα (τιτάνιο βαθμού 5):	Εργαλεία
<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλάκα C (36.573.02-36.573.10)</li> <li>Ευθεία πλάκα (36.574.02-36.579.02)</li> <li>Πλάκα γωνίας γνάθου (36.572.02-36.573.08)</li> </ul>	Αυτοκοχλιωμένη Επείγουσα σταυροειδής Σπείρωμα Ø2,7 Μήκος 5-15 mm (36.581.05-36.581.15) Αυτοκοχλιωτές Τυπική σταυροειδής Σπείρωμα Ø2,3 Μήκος 4-22 mm (36.580.04-36.580.22)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πένσα κοπής πλακών TC, 22,5 cm (33.545.22)</li> <li>Παντενίλα, ραβδωτή, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Πένσα κάμψης πλακών, 15,0 cm (36.820.15)</li> <li>Μετρητής βάθους 15,0 cm έως 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Λαβίδα συγκράτησης βιδών πλακών/οστών, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Λαβή κατσαβιδίου για λεπίδες κατσαβιδίου Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Λαβή κατσαβιδίου για λεπίδες κατσαβιδίου Ø 1,6-2,7 mm (36.828.40/41)</li> <li>Λεπίδες κατσαβιδίου για βίδες τιτανίου με σταυροειδή εγκοπή Ø 2,0 και 2,3 mm (36.828.53)</li> <li>Σπειροειδές τρυπάνι Ø 1,8x98 mm / 1,3x58 mm / (36.832.25/26)</li> </ul>

Βίδες για πλάκες Σύστημα 2.7 (πάχος προφίλ 2,3 – 2,8 mm):

Πλάκες (τιτάνιο βαθμού 2):	Βίδα (τιτάνιο βαθμού 5):	Εργαλεία
<ul style="list-style-type: none"> <li>Αρθρωτή κεφαλή με σφαίρα (36.590.11-36.590.12)</li> <li>Πλάκα γωνίας γνάθου μονόπλευρη (36.553.08-36.559.14)</li> </ul>	Αυτοκοχλιωτή Επείγουσα σταυροειδής Σπείρωμα Ø3,0 Κεφαλή Ø 3,9 -4,0 Μήκος 9-13 mm (36.593.07-36.594.13) Αυτοκοχλιωτό Τυπικό εξάγωνο και σταυροειδές Σπείρωμα Ø2,7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μετρητής βάθους 15,0 cm έως 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Λαβίδα συγκράτησης βιδών πλακών/οστών, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Λαβή κατσαβιδίου για Ø 1,6-2,7 mm για λεπίδες κατσαβιδίου (36.828.40/41)</li> <li>Λεπίδες κατσαβιδίου για βίδες τιτανίου Ø 2,7 mm με</li> </ul>

<b>Ημερομηνία δημιουργίας:</b>	01.02.2022	<b>Αναθεώρηση:</b>	3
--------------------------------	------------	--------------------	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλάκα γωνίας γνάθου και στις δύο πλευρές (36.560.17-36.561.19)</li> </ul>	Μήκος 7-21 mm (36.591.07-36.592.21)	σταυροειδή/εξάγωνη κεφαλή (36.853.00/01) <ul style="list-style-type: none"> <li>Σπειροειδές τρυπάνι Ø 2,0x105mm / 2,0x85mm / (36.832.20/22)</li> <li>Σιδερένια ράβδος (33.643.01/02)</li> <li>Κόφτης μπουλονιών (33.556.57)</li> <li>Κόφτης λαμαρίνας (33.652.22/36.656.18/36.820.28)</li> </ul>
--	-------------------------------------	--

**3. Υλικό:** Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο εμφυτευμάτων, το οποίο διακρίνεται εδώ και χρόνια για την καλή του συμβατότητα με τον οργανισμό. Το υλικό αυτό πληροί τις αυστηρές προδιαγραφές των προτύπων DIN EN ISO 5832-2 και DIN EN ISO 5832-3.

#### 4. Απεικόνιση:

Το υλικό επιτρέπει την απρόσκοπτη απεικόνιση σε ακτινογραφίες και αξονικές τομογραφίες. Τα εμφυτεύματα Dimeda δεν είναι συμβατά με τη μέθοδο της μαγνητικής τομογραφίας (MRT).

#### 5. Μηχανικές ιδιότητες:

Όλα τα εμφυτεύματα Dimeda χαρακτηρίζονται από υψηλή αντοχή, αλλά και καλή ελαστικότητα, γεγονός που εγγυάται εξαιρετικά αποτελέσματα τόσο σε στατικές όσο και σε δυναμικές καταπονήσεις. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προσαρμοστούν στις ανατομικές ιδιαιτερότητες του οστού με τη χρήση εργαλείων κάμψης.

#### 6. Σχεδιασμός:

Χάρη στον εργονομικό σχεδιασμό του προϊόντος από τον κατασκευαστή, δεν υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού ούτε για τον ασθενή ούτε για τον χειρουργό, εφόσον η εφαρμογή και η χρήση του εμφυτεύματος γίνονται από εξειδικευμένο προσωπικό.

#### 7. Προορισμός

Το σύστημα μίνι πλακών Dimeda είναι ένα σύστημα κρανιομαξιλλοπροσωπικών (CMF) πλακών και βιδών για οστεοτομία, σταθεροποίηση και άκαμπτη στερέωση σε κατάγματα και ανακατασκευές.

#### 8. Ενδείξεις:

##### Εμφυτεύματα για CMF:

##### Σύστημα πλακών-βιδών 1.2:

- Νευροχειρουργικές καταγμάτων στο μετωπιαίο και άνω γνάθο κόλπο
- Στοματική και προθετική χειρουργική
- Παιδιατρική χειρουργική

##### Σύστημα πλακών-βιδών 1.6:

- Κρανιοτομή, κρανιοπλαστική
- Παιδιατρική νευροχειρουργική
- Ελαττώματα της βάσης του κρανίου και νευροτραύματα
- Τραύματα μέσου προσώπου
- Κατάγματα στο μετωπιαίο και άνω γνάθο κόλπο, στην ρινική και υποφθαλμική περιοχή
- Στερέωση οστικών μοσχευμάτων, εξατομικευμένων εμφυτευμάτων και διατακτών

##### Σύστημα πλακών-βιδών 2.0:

- Τραύματα μέσου προσώπου
- Κατάγματα κάτω γνάθου
- Στερέωση οστικών μοσχευμάτων

##### Σύστημα πλακών-βιδών 2.3

- Κατάγματα σε ατροφικές γνάθους
- Ασταθείς λοξές, γωνιακές και ελλειμματικές κατάγματα
- Ανακατασκευές κάτω γνάθου με μη αγγειωμένα οστικά μοσχεύματα (πρωτογενής ανακατασκευή)

##### Σύστημα πλακών-βιδών 2.7:

- Ανακατασκευή της κάτω γνάθου με αγγειωμένα και μη αγγειωμένα οστικά μοσχεύματα
- Γέφυρα για ελλείψεις συνέχειας

#### 8. Αντενδείξεις

##### Εμφυτεύματα για CMF:

- Μη επανατοποθετήσιμα και ασταθή κατάγματα (εκτός από ανακατασκευαστικές πλάκες).
- Κατάγματα ισχυρού ατροφικού οστού.
- Ασθενείς με εμφανή λοίμωξη.
- Ασθενείς με αλλεργία στα μέταλλα και υπερευαίσθησία σε ξένα σώματα.
- Ασθενείς χωρίς επαρκή συμμόρφωση, οι οποίοι λόγω της πνευματικής ή νευρολογικής τους κατάστασης δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Ασθενείς με περιορισμένη αιμάτωση ή ανεπαρκή ποιότητα ή ποσότητα οστών.
- Ασθενείς με ασταθή σωματική και/ή ψυχική υγεία.

##### 9. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες / επιπλοκές



Σε πολλές περιπτώσεις, τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα δεν οφείλονται στο εμφύτευμα, αλλά στις κλινικές συνθήκες:

- Χαλάρωση του εμφυτεύματος λόγω ανεπαρκούς σύσφιξης των βιδών.
- Πόνος, υποαισθησία
- Καμπύλωση και θραύση του εμφυτεύματος.
- Η νέκρωση των οστών, η οστεοπόρωση, η περιορισμένη επαναγγείωση, η απορρόφηση των οστών και η κακή οστική αναγέννηση μπορούν να οδηγήσουν

σε χαλάρωση, κάμψη, ρήξη ή θραύση του εμφυτεύματος ή σε πρόωρη απώλεια της στερέωσης στο οστό και, συνεπώς, σε ψευδάρθρωση.

- Ψευδοαρθρίτιδα
- Λανθασμένες θέσεις
- Περιορισμοί στην κίνηση
- Αντιδράσεις του συνδετικού ιστού λόγω ασταθών καταγμάτων.
- Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη βαθιάς ή επιφανειακής μορφής.
- Νευρική βλάβη λόγω του τραύματος της επέμβασης.
- Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας στο μέταλλο
- Ψηλαφητότητα του εμφυτεύματος
- Αποκάλυψη του εμφυτεύματος
- Οστεομυελίτιδα

#### 10 Γενικές προειδοποιήσεις

-  Τα εμφυτεύματα προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, καθώς σύμφωνα με τον σχεδιασμό τους δεν λειτουργούν πλέον όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση.
- Ο χειρουργός που πραγματοποιεί τη θεραπεία είναι υπεύθυνος για τη σωστή επιλογή των ασθενών, για την απαιτούμενη εκπαίδευση, για την επιλογή και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων με βάση την επαρκή εμπειρία, καθώς και για την απόφαση να παραμείνουν τα εμφυτεύματα μετά την επέμβαση ή να αφαιρεθούν.
- Η καθυστερημένη ή διαταραγμένη επουλωση των οστών, η επακόλουθη απορρόφηση των οστών ή ακόμη και ένας τραυματισμός μπορούν να επιβαρύνουν υπερβολικά το εμφύτευμα και να οδηγήσουν σε χαλάρωση, κάμψη, ρωγμές ή θραύση.
- Ο χειρουργός πρέπει να συζητήσει λεπτομερώς με τον ασθενή το αναμενόμενο αποτέλεσμα της επέμβασης κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα μετεγχειρητικά θέματα, όπως η σωστή διατροφή και η ανάγκη τακτικής παρακολούθησης.
- Η επιλογή του σωστού προϊόντος είναι εξαιρετικά σημαντική. Το προϊόν πρέπει να εμφυτευτεί στη σωστή ανατομική θέση σύμφωνα με την αναγνωρισμένη κατάσταση της οστεοσύνθεσης (AOCMF). Εάν χρησιμοποιηθεί ένα προϊόν που δεν είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη εφαρμογή, μπορεί να προκληθεί πρόωρη κλινική αποτυχία του εμφυτεύματος.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι πρέπει να ενημερώνει αμέσως τον χειρουργό για οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή στο σημείο της επέμβασης. Εάν διαπιστωθεί αλλαγή στο σημείο της στερέωσης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά.
- Ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανότητα κλινικής αποτυχίας του εμφυτεύματος και να συζητήσει με τον ασθενή τα απαραίτητα μέτρα που μπορούν να συμβάλουν στην προώθηση της επουλωσης.
- Η υπερβολική κίνηση και η καταπόνηση μπορούν να προκαλέσουν υπερβολική καταπόνηση των εμφυτευμάτων και να οδηγήσουν σε χαλάρωση, κάμψη, θραύση ή σπάσιμο.
- Η καθυστερημένη επουλωση, η διαταραγμένη επουλωση των οστών, η επακόλουθη απορρόφηση των οστών ή ακόμη και ένας τραυματισμός μπορούν να επιβαρύνουν υπερβολικά το εμφύτευμα και να οδηγήσουν σε χαλάρωση, κάμψη, σχισμή ή θραύση. Μετά την επέμβαση, ο ασθενής πρέπει να τρέφεται με πολτοποιημένη τροφή.
- Σε ασθενείς με διαπιστωμένο κίνδυνο δυσανεξίας στο τιτάνιο, ο χειρουργός που τους θεραπεύει πρέπει να εξετάσει θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις αντί για εμφυτεύματα τιτανίου.
- Το προϊόν πρέπει να χειρίζεται και να αποθηκεύεται με προσοχή. Ζημιές ή γρατσουνιές στο εμφύτευμα μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την αντοχή και την αντοχή σε κόπωση του προϊόντος.
-  Όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχονται για ζημιές ή αλλαγές χρώματος πριν από κάθε κλινική χρήση. Τα κατεστραμμένα εμφυτεύματα (γρατσουνιές, παραμορφώσεις, ρωγμές, σπασίματα) πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εσωτερικές οδηγίες.
- Έλεγχος της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων με ακτινογραφία.
- Το νοσοκομειακό προσωπικό πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις πληροφορίες πληροφορίες για ενέργειες που πρέπει να αποφεύγονται και προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται:
  - Αποφυγή ακραίων σωματικών καταπονήσεων (π.χ. ακραία αθλήματα όπως η πυγμαχία) μέχρι την πλήρη επουλωση των οστών, καθώς σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εμφύτευμα.
  - Κατά την είσοδο σε δυναμικά επιβαλλόμενα περιβάλλοντα (ηλεκτρομαγνητικά πεδία), ο ασθενής πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή.

#### 11. Σημειώσεις

Τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα κατάλληλα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για αυτή τη χρήση. Ο συνδυασμός εμφυτευμάτων και εργαλείων διαφορετικών κατασκευαστών ενέχει τον κίνδυνο ανεπαρκούς στερέωσης και τεχνικών επιπλοκών. Σε αυτή την περίπτωση, η Dimeda δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη. Ο συνδυασμός πλακών και βιδών διασφαλίζεται μέσω της σήμανσης (αναφορά του αριθμού συστήματος). Δεν επιτρέπεται ο συνδυασμός διαφορετικών συστημάτων.

##### 11.1 Πλάκες εμφυτευμάτων

Με τα ειδικά σχεδιασμένα εργαλεία κάμψης, η επιθυμητή μορφή των οστικών πλακών πρέπει να επιτυγχάνεται με όσο το δυνατόν λιγότερες διαδικασίες κάμψης. Πρέπει να αποφεύγεται η ισχυρή και επαναλαμβανόμενη παραμόρφωση των εμφυτευμάτων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κόπωση του υλικού ή ακόμη και σε μετεγχειρητική θραύση. Οι εγκοπές και τα σημεία πίεσης μειώνουν επίσης σημαντικά τη μηχανική αντοχή. Επίσης, οι κατεστραμμένες ή παραμορφωμένες οπές βιδών μπορούν να

<b>TD04</b>				
<b>Εμφυτεύματα CMF</b>				
<b>Ημερομηνία δημιουργίας:</b>	01.02.2022	<b>Αναθεώρηση:</b>	3	

προκαλέσουν θραύση ενός εμφυτεύματος, ειδικά επειδή η κεφαλή της βίδας δεν μπορεί να τοποθετηθεί σωστά. Όλες οι σπές των πλακών πρέπει να είναι καλυμμένες με βίδες. Οι σπές των πλακών που βρίσκονται σε γραμμή κατάγματος οστού δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να καλύπτονται με βίδες. Όπου δεν είναι δυνατή η χρήση τυποποιημένων πλακών, πρέπει να επιλέγονται εναλλακτικές πλάκες ή να χρησιμοποιούνται πλάκες που έχουν κατασκευαστεί ειδικά σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς.

#### 11.2 Βίδες εμφυτεύματος

Οι βίδες εμφυτεύματος είναι, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά, αυτοκοχλιούμενες. Επομένως, συνήθως δεν απαιτείται η χρήση κοχλιωτού κοπτικού. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι η διάταξη καταβιδιού-βίδας είναι ακριβώς κάθετη και ότι ασκείται επαρκής αξονική πίεση. Διαφορετικά, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες μηχανικές καταπονήσεις ή ενδεχομένως σε ολίσθηση του καταβιδιού. Μόλις γίνει αισθητή αύξηση της αντίστασης κατά τη βίδωση της βίδας, πρέπει να σφίξετε με ιδιαίτερη προσοχή, προκειμένου να αποφύγετε ζημιές στον οστό, στα εμφυτεύματα ή στα εργαλεία.

Οι βίδες έκτακτης ανάγκης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν δεν είναι δυνατή η ακριβής τοποθέτηση των τυπικών βιδών κατά τη βίδωση.

#### 11.3 Εργαλεία

Τα εργαλεία κοπής πλακών χρησιμοποιούνται για το κόψιμο ή το συντόμευση των πλακών στην περιοχή των γέφυρων. Κατά την κοπή, πρέπει να προσέχετε ώστε τα κομμένα τμήματα να μην εκσφενδονιστούν, γι' αυτό μην τα κατευθύνετε προς άτομα και καλύψτε τα κατά τη διάρκεια της κοπής. Το τμήμα της πλάκας που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να απογυμνωθεί μετά την κοπή, προκειμένου να αποφευχθεί η τριβή στο ιστό.

Τρυπάνια/βοηθήματα διάτρησης: Χρησιμοποιείτε πάντα το συντομότερο δυνατό τρυπάνι για να εξασφαλίσετε την καλύτερη δυνατή ομαλή περιστροφή. Πρέπει να ελέγχεται εάν η σύνδεση του τρυπανιού και το τρυπάνι είναι συμβατά. Βασικά, εργάζεστε μόνο με τρυπάνι ή παρόμοιο εργαλείο και με ταχύτητα  $\leq 1000$  σ.α.λ. Κατά τη διάτρηση, εξασφαλίστε επαρκή ψύξη με NaCl, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τη θερμική καταπόνηση του οστού. Μόνο έτσι μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος απομετάλλωσης των οστών. Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση των τρυπανιών μία μόνο φορά.

Μετρήτης βάθους: Μέτρηση του μήκους της βίδας με την πλάκα του εμφυτεύματος. Η τιμή που εμφανίζεται στον μετρητή βάθους αντιστοιχεί στο μήκος της βίδας όπως αναγράφεται στη συσκευασία.

#### 11.4 Αφαίρεση εμφυτευμάτων:

Σύμφωνα με την «Ένωση Κατασκευαστών Ορθοπεδικών Εμφυτευμάτων», η λειτουργία των εμφυτευμάτων τελειώνει με την ολοκλήρωση της διαδικασίας επούλωσης. Κατ' αρχήν, μόνο ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει, με βάση την αναμενόμενη καταπόνηση από τον ασθενή, εάν και πότε πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα. Ωστόσο, η αφαίρεση μπορεί να πραγματοποιηθεί το νωρίτερο όταν υπάρχει κλινικά και ακτινολογικά άμογο αποτέλεσμα. Κατά την έναρξη της αφαίρεσης του μετάλλου, ενδεχομένως να πρέπει να αφαιρεθούν πλήρως τα υπολείμματα ιστού από την κεφαλή της βίδας με ένα αιχμηρό άγκιστρο. Ο καταβιδιό πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με την κεφαλή της βίδας. Αυτός εισάγεται σε έναν άξονα με το στέλεχος της βίδας όσο το δυνατόν πιο βαθιά στην κεφαλή της βίδας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η θέση στην κεφαλή της βίδας μπορεί να βελτιστοποιηθεί με ένα ελαφρύ χτύπημα με σφυρί στη λαβή. Στη συνέχεια, το καταβιδιό περιστρέφεται με το χέρι αριστερόστροφα, ασκώντας ελαφρά αντίθετη πίεση. Εάν η αφαίρεση δεν είναι δυνατή με αυτόν τον τρόπο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ειδικό σετ αφαίρεσης μετάλλων. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του σετ αφαίρεσης μετάλλων.

#### 12. Υπολειπόμενος κίνδυνος

Η Dimeda δεν παρέχει καμία εγγύηση ως προς την καταλληλότητα των προϊόντων για τη συγκεκριμένη επέμβαση. Η απόφαση αυτή εναπόκειται αποκλειστικά στον εξειδικευμένο χρήστη. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. Ομοίως, η Dimeda δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση αποδεδειγμένης παράβασης των παρόντων οδηγιών χρήσης.

#### 13. Οδηγίες προετοιμασίας σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664

##### 13.1 Σημειώσεις και προειδοποιήσεις

Όλα τα εμφυτεύματα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση!

Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος, πρέπει να αφαιρεθεί η αρχική συσκευασία και να πραγματοποιηθεί πλήρης διαδικασία προετοιμασίας (καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση) από εξειδικευμένο προσωπικό.

Για να εξασφαλιστεί η πλήρης ιχνηλασιμότητα, ο αριθμός είδους και ο αριθμός παρτίδας που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας πρέπει να συνοδεύουν το προϊόν μέχρι την τελική χρήση και να επισυνάπτονται στην χειρουργική αναφορά.

Για να αποφύγετε τυχόν ζημιές/παραμορφώσεις, χειριστείτε τα εμφυτεύματα με προσοχή, μην τα έρχετε σε επαφή με σκληρά αντικείμενα και μην τα «ρίχνετε» ακατάλληλα.

Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα προϊόντα.

Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν χλώριο ή φθόριο και μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά απολυμαντικά - κίνδυνος διάβρωσης! Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση με χημικά πρόσθετα. Τα μολυσμένα εμφυτεύματα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να αποστειρώνονται.

Κατά τη χρήση του συστήματος σύμφωνα με τις ενδείξεις, μπορεί να προκληθεί μόλυνση με μη συμβατικούς μεταδοτικούς παράγοντες, π.χ. vCJD, κυρίως μέσω της επαφής με λεμφικό ιστό. Η Dimeda συνιστά, σε περίπτωση υποψίας μόλυνσης με μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων - την καύση των επηρεαζόμενων προϊόντων - την κατάλληλη απόρριψη.

##### 13.2 Περιορισμός/περιορισμός της επανεπεξεργασίας.

Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα μίας χρήσης, δηλαδή προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται μετά την χειρουργική αφαίρεσή τους. Απορρίψτε τα σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες απόρριψης του νοσοκομείου. Εάν τα εμφυτεύματα επαναχρησιμοποιηθούν, ο σχεδιασμός και/ή τα υλικά τους ενδέχεται να υποστούν αλλοιώσεις, με αποτέλεσμα τη μείωση της ασφάλειας, της απόδοσης και/ή της συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στη συνοδευτική τεκμηρίωση. Η επαναλαμβανόμενη προετοιμασία και αποστείρωση δεν επηρεάζουν τη λειτουργία και την ποιότητα των προϊόντων. Εάν παρατηρηθούν αλλαγές στο χρώμα, τα προϊόντα πρέπει να απορριφθούν κατάλληλα.

##### 13.3 Αποθήκευση και μεταφορά

Τα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον μέχρι την αποστείρωσή τους. Προσέξτε ιδιαίτερα να μην υπάρχουν χημικά στην άμεση γειτονία. Για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική συσκευασία παραμένει άθικτη. Επίσης, η μεταφορά πρέπει να γίνεται μόνο σε συσκευασμένη κατάσταση!

##### 13.4 Προετοιμασία για την απολύμανση

Σημείωση: Τα εμφυτεύματα πρέπει να προετοιμάζονται μόνο από άτομα που διαθέτουν τις απαραίτητες γνώσεις και εκπαίδευση και μπορούν να εκτιμήσουν τους κινδύνους που ενέχει η διαδικασία και τις αντίστοιχες επιπτώσεις. Πριν από τον καθαρισμό του εμφυτεύματος, πρέπει να αφαιρεθεί η αρχική συσκευασία.

##### 13.5 Καθαρισμός

Εάν υπάρχει η δυνατότητα μηχανικού καθαρισμού, ο μηχανικός καθαρισμός είναι προτιμότερο από τον χειροκίνητο, καθώς έτσι επιτυγχάνεται καλύτερα μια τυποποιημένη διαδικασία. Ανεξάρτητα από το αν ο καθαρισμός είναι μηχανικός ή χειροκίνητος, πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά ποιο καθαριστικό χρησιμοποιείται με ποια μέθοδο και για ποια προϊόντα.

##### 13.5.1 Προετοιμασία

Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε την επαφή μεταξύ των προϊόντων (οι κινήσεις κατά τη διάρκεια του καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν ζημιά και να εμπόδισουν τον καθαρισμό). Τα πλυντήρια πιάτων δεν πρέπει να υπερφορτώνονται. Το πλυντήριο πιάτων πρέπει να τροφοδοτείται με καθαριστικά και απορρυπαντικά σύμφωνα με τις συστάσεις δοσολογίας του εκάστοτε κατασκευαστή. Η Dimeda συνιστά τη χρήση μόνο καθαριστικών και απολυμαντικών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο VAH.

##### 13.5.2 Μηχανικός καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα (συνδυαστικά)

###### Προκαθαρισμός:

- Ξεπλύνετε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο νερό της πόλης (ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Καθαρίστε το προϊόν με μια μαλακή βούρτσα για τουλάχιστον 2 λεπτά σε ένα φρέσκο διάλυμα ενζυμικού καθαρισμού με ουδέτερο pH 2% (neodisher MediZym).
- Ξεπλύνετε τα προϊόντα εντατικά (> 2 λεπτά) με πιστόλι νερού (ή παρόμοιο).
- Καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων:
  - 2% ουδέτερο pH ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα (neodisher MediZym)
  - Χρόνος υπερήχων 10 λεπτά
  - Θερμοκρασία 40-45 °C και
  - Συχνότητα 35 kHz

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού.

- Ξεπλύνετε τα προϊόντα εντατικά (> 2 λεπτά) με πιστόλι νερού (ή παρόμοιο)
- Οπτική επιθεώρηση
- Μηχανικός καθαρισμός

Σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες φάσεις καθαρισμού:

Βήμα	Περιγραφή	T [C°]	t [min]	Ποιότητα νερού	Μέση
7,1	Προπλύσιμο	< 25	2	TW	--
7,2	Καθαρισμός I	45±3	7	VE	Ουδέτερο ενζυμικό pH μεταξύ 7 και 9 (0,5% neodisher MediZym)
7,3	Ξέπλυμα	40±3	2	VE	--
7,4	Θερμική απολύμανση	94	10	VE	--
7,5	Ξήρανση	90	40	--	--

TW=ποιότητα πόσιμου νερού, VE=πλήρως ασφαλισμένο νερό

##### 13.5.3 Χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

###### Καθαρισμός:

- Ξέπλυμα των προϊόντων με τρεχούμενο νερό της πόλης (ποιότητα πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 1 λεπτό
- Βύθιση σε λουτρό:
  - 2% ουδέτερο pH ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα (neodisher MediZym)
  - τουλάχιστον 20 λεπτά
- Ξεπλύνετε τα προϊόντα εντατικά (> 2 λεπτά) με πιστόλι νερού (ή παρόμοιο)
- Καθαρίστε το προϊόν με μια μαλακή βούρτσα για τουλάχιστον 2 λεπτά σε ένα φρέσκο διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού με ουδέτερο pH 2% (neodisher MediZym)
- Καθαρίστε.
  - Ξεπλύνετε τα προϊόντα εντατικά (> 2 λεπτά) με ένα πιστόλι νερού (ή παρόμοιο).

<b>TD04</b>			<b>Εμφυτεύματα CMF</b>		
<b>Ημερομηνία δημιουργίας:</b>	01.02.2022	<b>Αναθεώρηση:</b>	3		

6. Καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων:
- 2% ουδέτερο pH ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα (neodisher MediZym)
  - Χρόνος υπερήχων 10 λεπτά
  - Θερμοκρασία 40-45 °C και
  - Συχνότητα 35 KHz
- Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού.
7. Ξεπλύνετε τα προϊόντα εντατικά (> 2 λεπτά) με πιστόλι νερού (ή παρόμοιο εργαλείο).
8. Οπτική επιθεώρηση

#### Απολύμανση:

9. Βυθίστε τα προϊόντα σε απολυμαντικό εγκεκριμένο από το RKI ή το VAH. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό φτάνει σε όλα τα σημεία του προϊόντος. Χρησιμοποιείτε πάντα κρύο νερό (μέγιστη θερμοκρασία δωματίου) για την παρασκευή του διαλύματος. Έχει επικυρωθεί η ακόλουθη διαδικασία εμφάτισης:
- Απολυμαντικό Bomix® plus
  - Συγκέντρωση 1 %
  - Χρόνος εμφάτισης 15 λεπτά
10. Ξέπλυμα των προϊόντων (πλήρες ξέπλυμα εσωτερικά, εξωτερικά και κοιλότητες) σε αποσταγμένο νερό >15 δευτ.

#### Στέγνωμα:

11. Χειροκίνητο στέγνωμα με μίας χρήσης πανί χωρίς χνούδια. Για να αποφευχθούν σε μεγάλο βαθμό τα υπολείμματα νερού στις κοιλότητες, συνιστάται να τα απομακρύνετε με αποστειρωμένο, χωρίς λάδι πεπιεσμένο αέρα.

#### 13.6 Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή, φροντίδα

Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται εάν το προϊόν είναι πλήρως λειτουργικό: Εάν κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή τη διαδικασία προετοιμασίας των προϊόντων έχουν προκληθεί ορατές ζημιές, όπως εγκοπές, ρωγμές, παραμορφώσεις, σπασίματα, αλλοιώσεις ή αλλαγές στην επιφάνεια (αλλαγές χρώματος) ή εάν η συσκευασία αποστείρωσης έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά, το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Τα εξηλασμένα προϊόντα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Ακόμη και αν τα εμφυτεύματα κριθούν κατάλληλα μετά από μια πρώτη επιφανειακή επιθεώρηση, το υλικό μπορεί να παρουσιάζει εσωτερικά σημάδια κόπωσης.

#### 13.7 Συσκευασία (για αποστείρωση)

Πριν από την αποστείρωση, τα εμφυτεύματα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλο δοχείο ή συσκευασία αποστείρωσης (ISO 11607 Μέρος 1,2 και EN 868). Η συσκευασία αποστείρωσης εξαρτάται από τη μέθοδο αποστείρωσης, τη μεταφορά και την αποθήκευση. Η συσκευασία έχει σημαντική επίδραση στο αποτέλεσμα της αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να επιλεγεί έτσι ώστε τα εμφυτεύματα να χωράνε καλά στη συσκευασία.

#### 13.8 Αποστείρωση

Αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1: Θερμοκρασία: 134 °C/273 °F, πίεση 3 bar; χρόνος διατήρησης ≥ 5 λεπτά. Διάρκεια ξήρανσης 10 λεπτά. Εάν η ξήρανση δεν είναι επαρκής, επαναλάβετε τη διαδικασία.

Αφήστε τα εμφυτεύματα να κρυσώσουν επαρκώς μετά την αφαίρεσή τους από τον αποστειρωτή. Οι συσκευές αποστείρωσης έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά κατασκευής και απόδοσης, επομένως οι παράμετροι του κύκλου πρέπει πάντα να προσαρμόζονται στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συγκεκριμένη συσκευή αποστείρωσης και τη διαμόρφωση φόρτωσης που χρησιμοποιείται.

Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες χρήσης και τις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή! Η διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να ελέγχεται και να επικυρώνεται τακτικά.

#### 13.9 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα σε αποστειρωμένη συσκευασία σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον. Προσέξτε ιδιαίτερα να μην υπάρχουν χημικά στην άμεση γειτονία. Η μεταφορά πρέπει να γίνεται μόνο με τα εμφυτεύματα συσκευασμένα. Για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, είναι απαραίτητο να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποστείρωσης παραμένει άθικτη.

Χρησιμοποιήστε έναν δείκτη αποστείρωσης για τη συσκευασία και σημειώστε την ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης στη συσκευασία. Χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μόνο μέχρι την ημερομηνία λήξης!

#### 13.10 Πρόσθετες πληροφορίες

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία ιατρικών προϊόντων:

- Διαδίκτυο: <http://www.rki.de>
- Διαδίκτυο: <http://www.a-k-i.org>

Απαιτήσεις υγιεινής κατά την προετοιμασία ιατρικών προϊόντων Σύσταση της Επιτροπής για την υγιεινή των νοσοκομείων και την πρόληψη λοιμώξεων του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και του Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Ιατρικών Προϊόντων (BfArM) σχετικά με τις «Απαιτήσεις υγιεινής κατά την προετοιμασία ιατρικών προϊόντων»

#### 13.11 Υπολειπόμενος κίνδυνος για την επανεπεξεργασία

Ο κατασκευαστής έχει επικυρώσει ότι οι παραπάνω οδηγίες είναι κατάλληλες για την προετοιμασία και τη χρήση των εμφυτευμάτων. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη για την υγιεινή των νοσοκομείων και την πρόληψη λοιμώξεων του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) και του Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Ιατρικών Προϊόντων (BfArM) σχετικά με τις «Απαιτήσεις υγιεινής κατά την προετοιμασία ιατρικών προϊόντων»

απόκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ως προς την αποτελεσματικότητά της και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες.

<b>14. Επεξήγηση συμβόλων</b>	
	Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Straße 65 80339 Μόναχο, Γερμανία
	Κατασκευαστής
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Μη αποστειρωμένο
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Σύμβολο «Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος»
	Στοιχεία σχετικά με το έτος κατασκευής
	Είναι ιατρικό προϊόν

## Χειρουργική τεχνική Επισκευή και ανακατασκευή τραύματος

### Αποκάλυψη και επανατοποθέτηση κατάγματος:

Μετά την ολοκλήρωση του προεγχειρητικού σχεδιασμού, εκθέστε το σημείο του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Σε περίπτωση τραύματος, επανατοποθετήστε το κάταγμα ανάλογα με τις ανάγκες.

### Επιλογή και προετοιμασία του εμφυτεύματος:

Επιλέξτε μια πλάκα κατάλληλη για την ένδειξη. Η άνω πλευρά της πλάκας πρέπει να είναι στραμμένη προς τα έξω. Κοντύνετε εάν είναι απαραίτητο.

⚠ Κατά τον προσδιορισμό του αριθμού των βιδών που απαιτούνται για τη σταθερή στερέωση της κατασκευής, ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος. Προστατέψτε τους μαλακούς ιστούς από τις αιχμηρές άκρες της πλάκας. Οι άκρες των εργαλείων μπορεί να είναι αιχμηρές. Χειρισθείτε τα με προσοχή και απορρίψτε τα αιχμηρά εργαλεία σε κάδο απορριμμάτων για αιχμηρά και μετερά εργαλεία.

### Διαμόρφωση της πλάκας:

Διαμορφώστε την πλάκα σύμφωνα με την ανατομία του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον κόφτη πλακών και τις πένσες κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα προσαρμόζεται παθητικά στον οστό.

⚠ Εάν η διαμόρφωση είναι αναπόφευκτη, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν κάμπτεται στο σημείο της οπής της βίδας. Κατά τη διαμόρφωση του εμφυτεύματος, αποφύγετε τις αιχμηρές γωνίες, την επαναλαμβανόμενη κάμψη και την κάμψη στην αντίθετη κατεύθυνση, καθώς αυτό αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος. Αφαιρέστε τις αιχμηρές άκρες για την προστασία από τραυματισμούς των μαλακών ιστών.

### Τοποθετήστε την πλάκα:


Τοποθετήστε την πλάκα πάνω από το σημείο της κατάγματος ή της οστεοτομίας.

⚠ Βεβαιωθείτε ότι η θέση της πλάκας, του σπειροειδούς τρυπανιού και το μήκος των βιδών επιτρέπουν επαρκή απόσταση από νεύρα, οδοντικές δομές και/ή ριζές δοντιών, καθώς και από το άκρο του οστού και άλλες κρίσιμες δομές.

### Προδιάρτηση και τοποθέτηση της βίδας:

Η προδιάρτηση συνιστάται σε περίπλοκα κατάγματα της μέσης περιοχής του προσώπου και της κάτω γνάθου με παχύ φλοιώδη οστό. Εάν επιθυμείτε να προδιάρθετε τις οπές για τις βίδες, τρυπήστε την πρώτη οπή και τοποθετήστε την πρώτη βίδα κοντά στο σημείο της κατάγματος ή της οστεοτομίας και σφίξτε την πλήρως. Τοποθετήστε τη δεύτερη βίδα στην αντίθετη πλευρά του σημείου της κατάγματος ή της οστεοτομίας όπως περιγράφεται παραπάνω και, στη συνέχεια, όλες τις υπόλοιπες βίδες. Σε περίπτωση γωνιακής τοποθέτησης της βίδας, βεβαιωθείτε ότι η βίδα είναι ασφαλώς τοποθετημένη στην οπή της πλάκας και ότι το προφίλ της κατασκευής δεν έχει αυξηθεί σημαντικά.

⚠ Πριν από τη διάτρηση, βεβαιωθείτε ότι το μήκος και η διάμετρος του σπειροειδούς τρυπανιού ταιριάζουν με την επιλεγμένη βίδα. Η ταχύτητα περιστροφής του σπειροειδούς τρυπανιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1.800 σ.α.λ., ειδικά σε πυκνό, σκληρό οστό. Μια υψηλότερη ταχύτητα περιστροφής του σπειροειδούς τρυπανιού μπορεί να προκαλέσει θερμική νέκρωση των οστών, εγκαύματα των μαλακών ιστών, υπερβολικά μεγάλο τρύπημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αντοχή σε εξόλκωση, αυξημένο κίνδυνο περιστροφής των βιδών στον οστό, μη βέλτιστη στερέωση και/ή ανάγκη χρήσης βιδών έκτακτης ανάγκης. Αποφύγετε ζημιές από το τρυπάνι στα σπειρώματα της πλάκας. Κατά τη διάτρηση, πραγματοποιείτε πάντα έκπλυση και αναρρόφηση για να αποτρέψετε θερμικές ζημιές στον οστό και βεβαιωθείτε ότι το σπειροειδές τρυπάνι είναι ομόκεντρο με την οπή της πλάκας. Η έκπλυση απομακρύνει τα κατάλοιπα που ενδέχεται να προκύψουν κατά την εμφύτευση. Κατά τη διάτρηση, προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη, να μην πιάσετε ή να μην σκίσετε

<b>TD04</b>		<b>Εμφυτεύματα CMF</b>		
<b>Ημερομηνία δημιουργίας:</b>	01.02.2022	<b>Αναθεώρηση:</b>	3	

τους μαλακούς ιστούς του ασθενούς και να μην προκαλέσετε βλάβη σε ζωτικές δομές, νεύρα και ρίζες δοντιών. Κατά τον προσδιορισμό του αριθμού των βιδών που απαιτούνται για τη σταθερή στερέωση της κατασκευής, ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη το μέγεθος και το σχήμα της κατάγματος. Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε το μήκος των βιδών. Σφίξτε τις βίδες με προσοχή. Εάν ασκηθεί υπερβολική ροπή στη βίδα, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση της βίδας/πλάκας ή απομάκρυνση οστού. Εάν απομακρυνθεί οστό, αφαιρέστε τη βίδα από το οστό και αντικαταστήστε την με μια βίδα έκτακτης ανάγκης.

## Χειρουργική τεχνική Οφθαλμικές πλάκες

### Επιλογή πλάκας:

Επιλέξτε την πλάκα με το κατάλληλο σχήμα και πάχος ανάλογα με την ανατομία των οστών του ασθενούς και τον στόχο της θεραπείας.

### Προσαρμογή της πλάκας στον οστό:

Εάν απαιτείται, κόψτε και διαμορφώστε την πλάκα σύμφωνα με την ανατομία του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον κόφτη πλακών ή τις πένσες κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα είναι στο ίδιο επίπεδο με τον οστό.

⚠ Βεβαιωθείτε ότι η θέση της πλάκας, του σπειροειδούς τρυπανιού και το μήκος της βίδας επιτρέπουν την κατάλληλη απόσταση από τους νεύρους, την άκρη του οστού και άλλες κρίσιμες δομές. Οι άκρες των εργαλείων μπορεί να είναι αιχμηρές, γι' αυτό χειριστείτε τα με προσοχή και απορρίψτε τα αιχμηρά άκρα σε κάδο απορριμμάτων για αιχμηρά και μυτερά εργαλεία. Εάν η διαμόρφωση είναι αναπόφευκτη, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν κάμπτεται στο σημείο της οπής της βίδας. Κατά τη διαμόρφωση του εμφυτεύματος, αποφύγετε τις αιχμηρές γωνίες, την επαναλαμβανόμενη κάμψη και την κάμψη στην αντίθετη κατεύθυνση, καθώς αυτό αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος. Αποφύγετε τη διαμόρφωση του εμφυτεύματος in situ, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κακή τοποθέτηση του εμφυτεύματος και/ή σε οπίσθιο φαινόμενο προεκβολής. Για την προστασία από τραυματισμούς των μαλακών ιστών, αφαιρέστε τις αιχμηρές άκρες.

### Διάτρηση οπής βίδας:

Εάν επιθυμείτε να προτρυπήσετε τις οπές για τις βίδες, χρησιμοποιήστε σπειροειδές τρυπάνι κατάλληλου μήκους, το οποίο εξασφαλίζει επαρκή απόσταση από νεύρα και κρίσιμες δομές.

⚠ Η ταχύτητα περιστροφής του σπειροειδούς τρυπανιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1.800 σ.α.λ., ειδικά σε πυκνό, σκληρό οστό. Μια υψηλότερη ταχύτητα περιστροφής του σπειροειδούς τρυπανιού μπορεί να προκαλέσει θερμική νέκρωση των οστών, εγκαύματα των μαλακών ιστών, υπερβολικά μεγάλη οπή, με αποτέλεσμα μειωμένη αντοχή σε εξόλκευση, αυξημένο κίνδυνο περιστροφής των βιδών στον οστό, μη βέλτιστη στερέωση και/ή ανάγκη χρήσης βιδών έκτακτης ανάγκης. Αποφύγετε ζημιές από το τρυπάνι στα σπειρώματα των πλακών. Κατά τη διάτρηση, πραγματοποιείτε πάντα έκπλυση για να αποτρέψετε θερμική βλάβη του οστού. Κατά τη διάτρηση, πραγματοποιείτε πάντα έκπλυση και αναρρόφηση για να απομακρύνετε τα υπολείμματα που μπορεί να δημιουργηθούν κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

### Στερέωση της πλάκας στον οστό:

Σταθεροποιήστε το εμφύτευμα με βίδες που εισάγονται στην πλάκα μέσω επιλεγμένων οπών για βίδες. Εισάγετε βίδες κατάλληλου διαμέτρου και μήκους και στερεώστε έτσι την πλάκα στον οστό. Πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος για την απειριόστη πλευρική και μεσαία κίνηση του βολβού του ματιού.

⚠ Κατά τον προσδιορισμό του αριθμού των βιδών που απαιτούνται για τη σταθερή στερέωση της κατασκευής, ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη το μέγεθος και το σχήμα της κατάγματος. Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε το μήκος των βιδών. Σφίξτε τις βίδες με προσοχή. Εάν ασκηθεί υπερβολική ροπή στη βίδα, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση της βίδας/πλάκας ή απομάκρυνση οστού. Εάν απομακρυνθεί οστό, αφαιρέστε τη βίδα από το οστό και αντικαταστήστε την με μια βίδα έκτακτης ανάγκης.

## Χειρουργική τεχνική Σύστημα πλακών γνάθου

### Απεικόνιση και ανάταξη της κατάγματος:

Μετά την ολοκλήρωση του προεγχειρητικού σχεδιασμού, απεικονίστε το κάταγμα ή την οστεοτομία. Ανατάξτε τα κατάγματα ανάλογα με τις ανάγκες.

### Επιλογή και προσαρμογή εμφυτευμάτων:

Επιλέξτε την κατάλληλη πλάκα ανάλογα με την ένδειξη. Η άνω πλευρά της πλάκας είναι στραμμένη προς τα έξω. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε την πλάκα με ένα κοπτικό εργαλείο και, αν χρειαστεί, αφαιρέστε τα γρέζια.

⚠ Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος και τύπο βιδών. Συνιστάται η χρήση βιδών με τον ίδιο χρωματικό κωδικό με την επιλεγμένη πλάκα. Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, απορρίψτε όλα τα θραύσματα ή τα τροποποιημένα μέρη σε δοχεία εγκεκριμένα για αιχμηρά αντικείμενα.

### Επιλογή και προσαρμογή εμφυτευμάτων:

Διαμορφώστε την πλάκα σύμφωνα με την ανατομία του οστού χρησιμοποιώντας εργαλεία κάμψης.

⚠ Για σταθερή στερέωση απαιτούνται τουλάχιστον δύο βίδες ανά τμήμα. Για πλάκες ανακατασκευής σε συνδυασμό με βίδες ασφάλισης για τη γεφύρωση ενός ελλείμματος, πρέπει να προγραμματίζονται τουλάχιστον τέσσερις βίδες ανά τμήμα. Σε περίπτωση περιορισμένου μήκους οστού ή κακής ποιότητας οστού, απαιτούνται τουλάχιστον τρεις βίδες ασφάλισης ανά τμήμα. Σε περίπτωση χρήσης βιδών χωρίς ασφάλιση, η πλάκα πρέπει να προσαρμόζεται με ιδιαίτερη προσοχή στην ανατομία. Αποφύγετε την κάμψη προς τα πίσω, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποδυνάμωση της πλάκας και, συνεπώς, σε πρόωγη αστοχία του

εμφυτεύματος. Αποφύγετε τις έντονες καμπύλες. Ως έντονη καμπύλη ορίζεται, για παράδειγμα, μια κάμψη της πλάκας εκτός του επιπέδου μεταξύ δύο γειτονικών οπών βιδών κατά 30 μοίρες.

### Τοποθέτηση της πλάκας:

Τοποθετήστε την πλάκα πάνω από το κάταγμα ή την οστεοτομία. Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης.

⚠ Προσέξτε να μην τοποθετήσετε τις οπές της πλάκας πάνω από τον νεύρο ή τη ρίζα του δοντιού. Εάν η πλάκα πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από τον νεύρο ή τη ρίζα του δοντιού, τρυπήστε μονοκορπικά με το κατάλληλο σπειροειδές τρυπάνι με στοπ. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή αυτοκολλητών βιδών σε πυκνό φλοιό, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να προτρυπήσετε τις οπές βιδών με ένα σπειροειδές τρυπάνι.

### Δημιουργία της πρώτης οπής:

Κάντε μια τομή με ράβδο και στρώστε προσεκτικά το χιτώνιο με τον αποφρακτήρα μέσω του μαλακού ιστού προς το σημείο της κατάγματος. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον αποφρακτήρα. Κάντε μια τομή με ράβδο και στρώστε προσεκτικά το χιτώνιο με τον αποφρακτήρα μέσω του μαλακού ιστού προς το σημείο της κατάγματος. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον αποφρακτήρα. Εισάγετε το τρυπάνι μέσω του χιτωνίου. Τοποθετήστε την άκρη του χιτωνίου στην οπή της πλάκας όπου θα τοποθετηθεί η πρώτη βίδα. Εάν χρησιμοποιείτε σωλήνα διάτρησης με σπείρωμα, βιδώστε τον σωλήνα διάτρησης στη πλάκα με κατεύθυνση προς τα δεξιά. Επιλέξτε τρυπάνι σπειροειδούς διαμέτρου και τρυπήστε απευθείας μέσω του σωλήνα διάτρησης. Για να επιτευχθεί βέλτιστη γωνιακή σταθερότητα με τις βίδες ασφάλισης, η οπή πρέπει να δημιουργηθεί σε ορθή γωνία προς την οπή της βίδας της πλάκας. Ωστόσο, είναι δυνατή μια ορισμένη απόκλιση είναι ωστόσο δυνατή.

⚠ Η ταχύτητα περιστροφής του σπειροειδούς τρυπανιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1.800 σ.α.λ., ιδίως σε πυκνό σκληρό οστό. Μια υψηλότερη ταχύτητα περιστροφής του σπειροειδούς τρυπανιού μπορεί να έχει τις ακόλουθες επιπτώσεις:

- Θερμική νέκρωση των οστών,
- εγκαύματα των μαλακών ιστών,
- Υπερβολικά μεγάλο τρύπημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αντοχή στην εξόλκευση, αυξημένο κίνδυνο περιστροφής των βιδών στο οστό, μη βέλτιστη στερέωση και/ή ανάγκη χρήσης βιδών έκτακτης ανάγκης.

Αποφύγετε τη φθορά των σπειρωμάτων των πλακών από το τρυπάνι. Κατά τη διάτρηση, πραγματοποιείτε πάντα έκπλυση για να αποφύγετε θερμική βλάβη του οστού. Πραγματοποιήστε έκπλυση και αναρρόφηση για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της εξαγωγής.

### Μέτρηση του μήκους των βιδών:

Προσδιορίστε το κατάλληλο μήκος βίδας με το μετρητή βάθους.

### Τοποθετήστε τη βίδα:

Βιδώστε και σφίξτε μια βίδα με ή χωρίς ασφάλιση κατάλληλου μήκους μέσω της οπής της πλάκας.

Σφίξτε τις βίδες με προσοχή.

⚠ Εάν ασκηθεί υπερβολική ροπή στη βίδα, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση της βίδας/πλάκας ή αποκόλληση των οστών.

### Διάτρηση και τοποθέτηση επιπλέον βιδών:

Τοποθετήστε τη δεύτερη βίδα στην αντίθετη πλευρά της κατάγματος ή της οστεοτομίας, όπως περιγράφεται παραπάνω. Τοποθετήστε όλες τις άλλες βίδες εναλλάξ στην κάτω γνάθο. Εάν δεν έχει προγραμματιστεί εκτομή, σφίξτε όλες τις βίδες. Εάν είναι απαραίτητο, εξασφαλίστε πρόσθετη στερέωση.

## Χειρουργική τεχνική για την οστική εκτομή

### Αφαίρεση της κάτω γνάθου:

Αφού τοποθετηθεί σωστά η πλάκα, αφαιρέστε ξανά την πλάκα και τις βίδες. Προσέξτε τις θέσεις των μεμονωμένων βιδών. Αφαίρεση της κάτω γνάθου.

### Επανατοποθετήστε τα εμφυτεύματα:

Τοποθετήστε ξανά την πλάκα στην αρχική της θέση στην κάτω γνάθο. Επανατοποθετήστε τις αντίστοιχες βίδες. Ελέγξτε όλες τις βίδες για να βεβαιωθείτε ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά στην πλάκα.

### Τοποθετήστε το οστικό μόσχευμα:

Στερεώστε το οστικό μόσχευμα με τις βίδες.

⚠ Εάν μια πλάκα πρέπει να φέρει μόνη της το σύνολο του λειτουργικού φορτίου για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκληθεί θραύση της πλάκας. Η εμφύτευση ενός οστικού μόσχευματος κατά τη στιγμή της εμφύτευσης της πλάκας ή αργότερα είναι απαραίτητη για την επαρκή στήριξη της κατασκευής.