



Βοηθάμε τους ανθρώπους να κάνουν αυτό που αγαπούν αποκαθιστώντας την κινητικότητα. Δεσμευόμαστε να παρέχουμε την καλύτερη εμπειρία στον τομέα της ορθοπεδικής μέσω των κορυφαίων, κλινικά αποδεδειγμένων προϊόντων μας, σε συνδυασμό με απaráμιλλη εξυπηρέτηση και αξία.

ΟΡΘΟΙΑΤΡΙΚΗ Ε®

Κατασκευή ορθοπεδικών εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα Orthomed E κατασκευάζονται με υπερηφάνεια χρησιμοποιώντας τα πιο προηγμένα υλικά, τις τελευταίες τεχνολογίες και μια σταθερή δέσμευση στην ποιότητα.

Η ασφάλεια των ασθενών είναι η πρώτη μας προτεραιότητα και όλα τα προϊόντα επιθεωρούνται, καθαρίζονται, συσκευάζονται και αποστέλλονται από την έδρα της εταιρείας στην Αίγυπτο

ΟΡΘΟΙΑΤΡΙΚΗ Ε®

6η Οκτωβρίου, 3η βιομηχανική περιοχή, 201/3.
Γκίζα - Αίγυπτος
Τηλ.: +202 38204966-77
Φαξ: +202 38204988
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
info@orthomed-e.net
Ιστοσελίδα: www.orthomed-e.net

EC REP OBELIS A.E

Bd. Στρατηγός Wahis, 53
1030 Βρυξέλλες – Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 732 59 54
Φαξ: +32 2 732 60 03
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
mail@obelis.net
Ιστοσελίδα: www.obelis.net

Πλάκες οστών



www.orthomed-e.net
info@orthomed-e.net

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Πλάκες οστών

IFU 001/02

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ





Η επιλογή του κατάλληλου σχήματος και μεγέθους του εμφυτεύματος που είναι κατάλληλο για έναν συγκεκριμένο ασθενή είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για αυτή την επιλογή.

Τα εγχειρίδια υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση κάθε εγχειριδίου είναι πάντα διαθέσιμη στο διαδίκτυο.

📌 **Τυπωμένο σε: October 23, 2024**

Οι ορθομέτωπες οστών E® προσφέρουν πολλά κλινικά οφέλη για ασθενείς που υποβάλλονται σε εφαρμογή οστικής πλάκας, συμπεριλαμβανομένης της σταθεροποίησης ενός σπασμένου ορθοπεδικού οστού (εξαιρουμένης της σπονδυλικής στήλης) για τη θεραπεία ενός τραυματικού/παθολογικού κατάγματος, για τη σύντηξη μιας άρθρωσης (αρθρόδεση) και/ή ως μέρος μιας οστεοτομίας.

Διατίθενται διάφορα σχέδια πλακών. Αυτά μπορεί να είναι μεγαλύτερα ή μικρότερα, παχύτερα ή λεπτότερα ανάλογα με τις διάφορες ανατομικές θέσεις και τα φορτία στα οποία θα υποβληθούν. Οι οπές στην πλάκα μπορούν να σχεδιαστούν για βίδες ασφάλισης, βίδες χωρίς

μανδάλωση ή και τα δύο και να σχεδιαστούν για να διευκολύνουν τη δυναμική συμπίεση.

Η εφαρμογή της συσκευής σε αγροτικό, αστικό, δευτεροβάθμιο (γενικό νοσοκομείο), τριτοβάθμιο (νοσοκομείο ειδικών) απαιτεί χειρουργείο με αποστειρωμένες συνθήκες, απαιτείται αναισθησιολογικό προσωπικό και μηχανήματα, καλά εκπαιδευμένοι νοσηλευτές και προσωπικό αποστείρωσης.

Περιγραφή συσκευής και υλικά

1. Ευθείες πλάκες οστών

- Οι ορθομέτωπες οστών E-straight παρέχονται σε πλάκες ασφάλισης και οι πλάκες χωρίς μανδάλωση προορίζονται να χρησιμοποιηθούν όπως ορίζεται στις ενδείξεις. Οι πλάκες ασφάλισης προσφέρονται είτε σε σταθερή γωνία / μονή κατεύθυνση (μονοαξονική), η οποία διαθέτει οπές κλειδώματος και συνδυασμού, παρέχοντας επιλογές τόσο για στερέωση συμπίεσης και κλειδώματος, είτε για δυναμική πλάκα συμπίεσης (DCP), η οποία έχει σχεδιαστεί με χαρακτηριστικά χωρίς κλείδωμα για παραδοσιακή στερέωση συμπίεσης.
 - Οι πλάκες οστών Orthomed E-straight διαθέτουν μη βιοαπορροφήσιμα, μη εξατομικευμένα, σταθερά, εμφυτεύσιμα φύλλα που κατασκευάζονται με σφυρηλάτηση ή μηχανική κατεργασία με γεωμετρικά καθορισμένο κόφτη (όπως στην άλεση) από ανοξείδωτο χάλυβα (SS) κατά ISO 5832-1, τιτάνιο μη κεκραμένο (TUA)
- Οι μεγάλες πλάκες θραυσμάτων φιλοξενούν βίδες 4,5 mm με επιλογές ασφάλισης 5,0 mm.
 - Οι μικρές πλάκες θραυσμάτων χρησιμοποιούν βίδες 3,5 mm με επιλογές ασφάλισης 3,5 mm.
 - Οι πλάκες μίνι θραυσμάτων χρησιμοποιούν βίδες 1.5mm, 2.0mm και 2.4mm με επιλογές χωρίς κλείδωμα αναθεώρησης 2.0mm, 2.3mm και 2.7mm αντίστοιχα.
 - Οι ορθομέτωπες οστών E-straight μπορούν να ενσωματώσουν ένα χαρακτηριστικό χαμηλής επαφής, ελαχιστοποιώντας την επαφή μεταξύ της πλάκας και της οστικής επιφάνειας για να μειώσουν τον κίνδυνο θωράκισης από το στρες και να προωθήσουν τη βέλτιστη επούλωση των οστών. Αυτό το χαρακτηριστικό ενισχύει τις εμβιομηχανικές ιδιότητες της δομής στερέωσης, προωθώντας ένα ευνοϊκό

κατά ISO 5832-2 και κράμα τιτανίου (TA) κατά ISO 5832-3 και έχει φινιρίσμα επιφάνειας με γυάλινες χάντρες (λεία επιφάνεια). Συνήθως ταιριάζει στο σχήμα του οστού. Ο μεσαίος άξονας πολλών μακρών οστών είναι ίσιος, επομένως οι πλάκες που εφαρμόζονται σε αυτές τις περιοχές μπορεί να μην χρειάζεται να περιγράψουν. Είναι σχεδιασμένα για μεταφυσική καθήλωση τόσο σε κατάγματα άνω όσο και κάτω άκρων. Αυτές οι πλάκες προσφέρουν απλή ευθυγράμμιση και σταθερότητα. Διατίθεται σε μεγάλες και μικρές παραλλαγές:

περιβάλλον για την αναγέννηση και την αναδιαμόρφωση των οστών.

- Οι πλάκες οστών Orthomed E-straight έχουν σχεδιαστεί για να στερεώνονται στη θέση τους με επιλεκτικές βίδες με βάση το μέταλλο που κλειδώνουν ή δεν κλειδώνουν. Δεν ενσωματώνουν χιτώνιο ή λεπίδα.

2. Ανατομικές Οστικές Πλάκες

- Ορθομεσογειακές E- ανατομικές οστικές πλάκες παρέχονται σε πλάκες ασφάλισης και πλάκες χωρίς μανδάλωση που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν όπως ορίζεται στις ενδείξεις. Οι πλάκες ασφάλισης προσφέρονται είτε σε σταθερή γωνία / μονή κατεύθυνση (μονοαξονική), η οποία διαθέτει τη βίδα με κεφαλή με σπείρωμα μπορεί να κλειδωθεί και συνδυασμένες οπές που λειτουργούν ως δυναμικές πλάκες συμπίεσης (DCP) και πλάκες συμπίεσης ασφάλισης (LCP) στην πλάκα μόνο σε μία σχεδιασμένη κατεύθυνση, είτε μεταβλητή γωνία (πολυαξονική), πράγμα που σημαίνει ότι η βίδα με σπειροειδή κεφαλή μπορεί να κλειδωθεί σε κώνο 15°.
- Οι ανατομικές πλάκες οστών Orthomed E- διαθέτουν μη βιοαπορροφήσιμα, μη εξατομικευμένα, σταθερά, εμφυτεύσιμα φύλλα που κατασκευάζονται με σφυρηλάτηση ή μηχανική κατεργασία με γεωμετρικά καθορισμένο κόφτη (όπως στην άλεση) από ανοξείδωτο χάλυβα (SS) κατά ISO 5832-1, τιτάνιο μη κεκραμένο (TUA) κατά ISO 5832-2 και κράμα τιτανίου (TA) κατά ISO 5832-3 και έχει φινίρισμα επιφάνειας με γυάλινες χάντρες (λεία

επιφάνεια). Οι ανατομικές πλάκες είναι περίπλοκα διαμορφωμένες ώστε να ταιριάζουν με τα μοναδικά σχήματα των οστών στα άνω και κάτω άκρα, ενισχύοντας τη σταθερότητα και μειώνοντας τον κίνδυνο ερεθισμού των μαλακών μοριών. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη θραυσμάτων:

- Οι μεγάλες πλάκες θραυσμάτων φιλοξενούν βίδες 4,5mm με επιλογές ασφάλισης 5,0mm και 6,5mm.
- Οι μικρές πλάκες θραυσμάτων χρησιμοποιούν βίδες 3,5 mm με επιλογές ασφάλισης 3,5 mm.
- Οι πλάκες Mini fragment διαθέτουν βίδες 2.7mm με βίδες ασφάλισης 2.4mm.
- Οι ορθοφαρμακευτικές ε-ανατομικές οστικές πλάκες μπορούν να ενσωματώσουν ένα χαρακτηριστικό χαμηλής επαφής, ελαχιστοποιώντας την επαφή μεταξύ της πλάκας και της οστικής επιφάνειας για να μειώσουν τον κίνδυνο θωράκισης από το στρες και να προωθήσουν τη βέλτιστη επούλωση των οστών. Αυτό το χαρακτηριστικό ενισχύει τις εμβιομηχανικές ιδιότητες της δομής στερέωσης, προωθώντας ένα ευνοϊκό περιβάλλον για την αναγέννηση και την αναδιαμόρφωση των οστών.
- Έχουν σχεδιαστεί για να στερεώνονται στη θέση τους με επιλεκτικές βίδες με βάση το μέταλλο που κλειδώνουν ή δεν κλειδώνουν. Δεν ενσωματώνουν χιτώνιο ή λεπίδα.

3. Γωνιακές πλάκες οστών

- Οι ορθογωνιακές πλάκες οστών E παρέχονται σε πλάκες ασφάλισης και οι πλάκες χωρίς μανδάλωση προορίζονται να χρησιμοποιηθούν όπως ορίζεται στις ενδείξεις. Οι πλάκες ασφάλισης προσφέρονται είτε σε σταθερή γωνία/μονή κατεύθυνση (μονοαξονική), η οποία διαθέτει οπές κλειδώματος και συνδυασμού, παρέχοντας επιλογές τόσο για στερέωση συμπίεσης όσο και για ασφάλιση, είτε σε δυναμική πλάκα συμπίεσης (DCP), η οποία έχει σχεδιαστεί με χαρακτηριστικά μη κλειδώματος για στερέωση συμπίεσης.
- Οι οστικές πλάκες Orthomed E-angled διαθέτουν μη βιοαπορροφήσιμα, μη εξατομικευμένα, σταθερά, εμφυτεύσιμα φύλλα που κατασκευάζονται με σφυρηλάτηση ή μηχανική κατεργασία με γεωμετρικά καθορισμένο κόφτη (όπως στην τόννευση και φρεζάρισμα) από ανοξείδωτο χάλυβα (SS) κατά ISO 5832-1, μη κεκραμένο τιτάνιο (TUA) κατά ISO 5832-2 και κράμα τιτανίου (TA) κατά ISO 5832-3 και έχει φινίρισμα επιφάνειας με γυάλινες χάντρες (λεία επιφάνεια). Λόγω της γωνίας του οστού, το περίγραμμα της κοίλης πλάκας ευθυγραμμίζεται με το οστό, παρέχοντας μια ομοιόμορφη συμπιεστική δύναμη κατά μήκος του κατάγματος. Έχουν σχεδιαστεί για βίδες μεγάλου θραύσματος 4,5 mm με επιλογές ασφάλισης 5,0 mm και έχουν σχεδιαστεί για να στερεώνονται στη θέση τους με επιλεκτικές βίδες με βάση το μέταλλο που κλειδώνουν ή δεν κλειδώνουν. Δεν ενσωματώνουν μανίκι ή λεπίδα.
- Οι ορθοφαρμακευτικές πλάκες οστών με γωνία E μπορούν να ενσωματώσουν ένα

χαρακτηριστικό χαμηλής επαφής, ελαχιστοποιώντας την επαφή μεταξύ της πλάκας και της οστικής επιφάνειας για να μειώσουν τον κίνδυνο θωράκισης από το στρες και να προωθήσουν τη βέλτιστη επούλωση των οστών. Αυτό το χαρακτηριστικό ενισχύει τις εμβιομηχανικές ιδιότητες της δομής στερέωσης, προωθώντας ένα ευνοϊκό περιβάλλον για την αναγέννηση και την αναδιαμόρφωση των οστών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ!

Οι οστικές πλάκες Orthomed E® προορίζονται για εσωτερική καθήλωση, σταθεροποίηση και στήριξη οστικών καταγμάτων, καθώς και οστική καθήλωση μετά από οστεοτομίες σε σκελετικά ώριμους ασθενείς (άνω των 21 ετών). Συνήθως χρησιμοποιείται μαζί με το σύστημα κοχλία οστών.

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ!

Οι οστικές πλάκες Orthomed E®, συμπεριλαμβανομένων των πλακών ασφάλισης, των πλακών χωρίς κλειδώμα και των μίνι πλακών σε διαφορετικές μορφολογίες - ευθεία, ανατομικά και γωνιακά σχήματα - έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση και σταθεροποίηση ενός σπασμένου ορθοπεδικού οστού (εξαιρουμένης της σπονδυλικής στήλης) για τη θεραπεία τραυματικού ή παθολογικού κατάγματος, για

τη σύντηξη μιας άρθρωσης (αρθρόδεση) ή / και ως μέρος μιας οστεοτομίας. Συνήθως συνδέεται με ένα οστό ενός άκρου, πλευρά, στέρνο ή λεκάνη, έχει σχεδιαστεί για να στερεώνεται στη θέση του με βίδες. Δεν ενσωματώνει μανίκι ή λεπίδα. Στην πλάκα μπορούν να περιλαμβάνονται εργαλεία που προορίζονται για τη διευκόλυνση της εμφύτευσης ή εμφυτεύματα στερέωσης (π.χ. κοχλίες οστών). Γενικά, αυτές οι πλάκες ενδείκνυνται για κατάγματα που απαιτούν πρόσθετη σταθερότητα.

Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Οι πλάκες ασφάλισης ενδείκνυνται για:**
 - Οστεοπενία οστού¹
 - Περιορθρικά θρυμματισμένα κατάγματα²
 - Περιπροσθητικά κατάγματα³
 - Εξωαρθρικά κατάγματα⁴
 - Πλήρη ενδοαρθρικά⁵ κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με συναφή στεφανιαία κατάγματα⁶
 - Κατάγματα άξονα⁷
 - Υπερκοנדυλικά κατάγματα⁸
 - Ενδοαρθρικά κατάγματα
 - Nonunion⁹ και malunions¹⁰
 - Οστεοτομίες¹¹
- Οι πλάκες χωρίς μανδάλωση ενδείκνυνται για:**
 - Κατάγματα που απαιτούν πρόσθετη σταθερότητα (π.χ.

- σοβαρά θρυμματισμένα κατάγματα κ.λπ.)
- Εξωαρθρικά κατάγματα
- Πλήρη ενδοαρθρικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με σχετιζόμενα στεφανιαία κατάγματα
- Μεταφυσικά κατάγματα¹²
- Υπερκοנדυλικά κατάγματα
- Περιπροσθητικά κατάγματα
- Ενδοαρθρικά κατάγματα
- Nonunion και malunions
- Οστεοτομίες

3. Οι μίνι πλάκες ενδείκνυνται για:

- Κατάγματα μετακαρπίου¹³ και φάλαγγας¹⁴

1 Η οστεοπενία είναι μια απώλεια οστικής πυκνότητας (BMD) που αποδυναμώνει τα οστά. Είναι πιο συχνή σε άτομα άνω των 50 ετών, ειδικά στις γυναίκες. Η οστεοπενία δεν έχει σημεία ή συμπτώματα, αλλά μια ανώδυνη εξέταση διαλογής μπορεί να μετρήσει την αντοχή των οστών. Ορισμένες αλλαγές στον τρόπο ζωής μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς να διατηρήσουν την οστική πυκνότητα και να αποτρέψουν την οστεοπόρωση.

2 Ένα περιορθρικό κάταγμα συμβαίνει όταν ένα οστό σπάει μέσα ή γύρω από μια άρθρωση. Εκτός από το κάταγμα, αυτός ο τύπος θραύσης μπορεί επίσης να βλάψει τους ιστούς των αρθρώσεων και τον χόνδρο στα άκρα των προσβεβλημένων οστών.

3 Τα κατάγματα γύρω από τις προθέσεις αντικατάστασης άρθρωσης ονομάζονται

συνήθως περιπροσθετικά κατάγματα, ενώ τα κατάγματα γύρω από πλάκες, ράβδους ή προθέσεις μπορούν γενικότερα να ονομαστούν περιεμφυτευματικά κατάγματα

4 Οι τύποι καταγμάτων μπορούν να περιγραφούν ως «εξωαρθρικοί» (που σημαίνει ότι η γραμμή κατάγματος δεν εκτείνεται στην άρθρωση).

5 Ένα ενδοαρθρικό κάταγμα είναι ένα κάταγμα που διασχίζει μια επιφάνεια άρθρωσης. Τέτοια κατάγματα περιλαμβάνουν επίσης κάποια βλάβη του χόνδρου.

6 Το κάταγμα του Hoffa είναι κάταγμα του περιφερικού μηριαίου οστού με στεφανιαία προσανατολισμό με τη γραμμή κατάγματος να εκτείνεται μέσω του έσω κονδύλου, του πλάγιου κονδύλου ή της δικονδυλικής περιοχής. Αυτό το κάταγμα είναι συνήθως παρόν ως μεμονωμένο κάταγμα και, σε σπάνιες περιπτώσεις, σχετίζεται με άλλους τραυματισμούς γύρω από την άρθρωση του γόνατος.

7 Το μακρύ, ευθύγραμμο τμήμα της οστικής περιοχής, δηλαδή το μηριαίο οστό, ονομάζεται μηριαίος άξονας. Όταν υπάρχει ένα σπάσιμο οπουδήποτε κατά μήκος αυτού του μήκους του οστού, ονομάζεται κάταγμα μηριαίου άξονα

8 Ένα υπερκονδύλιο κάταγμα συμβαίνει μέσω του λεπτού τμήματος του περιφερικού βραχιονίου πάνω από το επίπεδο της πλάκας ανάπτυξης

9 Η Nonunion περιγράφει την αποτυχία ενός σπασμένου οστού να επουλωθεί και να επιδιορθωθεί μετά από μια παρατεταμένη χρονική περίοδο

10 Malunion αναφέρεται σε ένα κάταγμα που έχει επουλωθεί σε παραμορφωμένη θέση, ή με βράχυνση ή περιστροφή του άκρου

11 Η οστεοτομία είναι μια διαδικασία κοπής οστών για την επανευθυγράμμιση και την αναμόρφωση των οστών και των αρθρώσεων των ασθενών

12 Το μεταφυσιακό κάταγμα είναι ένας τύπος κατάγματος οστού που εμφανίζεται στη μετάφυση, το ευρύτερο τμήμα του οστού κοντά στην αυξητική πλάκα

13 Το μετακάρπιο κάταγμα είναι ένας τύπος κατάγματος οστού (σπασμένο οστό). Τα μετακάρπια των ασθενών είναι τα οστά στο χέρι σας που συνδέουν τα οστά του αντίχειρα και των δακτύλων των ασθενών (φαλάγγες ασθενών) με τον καρπό των ασθενών. Μπορείτε να αισθανθείτε τα μετακάρπια των ασθενών πιέζοντάς τα στο πίσω μέρος του χεριού των ασθενών. Τα μετακάρπια κατάγματα είναι συχνές κακώσεις

14 Φάλαγγα είναι οποιοδήποτε οστό των δακτύλων των χεριών ή των ποδιών. Ένα κάταγμα φάλαγγας είναι μια ρωγμή ή πλήρης σπάσιμο σε ένα από αυτά τα οστά. Ένα κάταγμα φάλαγγας μπορεί να συμβεί όταν το δάχτυλο ή το δάχτυλο του ποδιού ενός ασθενούς χτυπηθεί, τραβηχτεί, μπλοκαριστεί, συνθλίβεται ή στρίβεται. Είναι επίσης δυνατό για έναν όγκο ή κύστη να αποδυναμώσει το οστό, προκαλώντας το να σπάσει εύκολα όταν τραυματιστεί

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΪ!

Η εφαρμογή της οστικής πλάκας είναι μια θεραπεία για ασθενείς με σκελετική ωριμότητα (άνω των 21 ετών) με χρήση στις κατάλληλες ανατομικές δομές όπως ορίζονται στις ενδείξεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ!

Η επιλογή της συγκεκριμένης συσκευής πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι της συνολικής κατάστασης του ασθενούς. Οι συνθήκες που αναφέρονται παρακάτω ενδέχεται να αποκλείσουν ή να μειώσουν την πιθανότητα επιτυχούς έκβασης:

- Λοίμωξη τοπική στο χειρουργικό σημείο.
- Σημάδια τοπικής φλεγμονής.
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
- Η νοσογόνος παχυσαρκία (ορίζεται σύμφωνα με τα πρότυπα του ΠΟΥ) ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να παράγει φορτία στο εμφύτευμα που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της στερέωσης της συσκευής ή σε αποτυχία της ίδιας της συσκευής.
- Εγκυμοσύνη.
- Νευρομυϊκές διαταραχές που μπορούν να δημιουργήσουν απaráδεκτο κίνδυνο αποτυχίας καθήλωσης ή επιπλοκών στη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που θα απέκλειε το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης εισαγωγής εμφυτεύματος και θα διατάρασε τη φυσιολογική διαδικασία οστικής αναδιαμόρφωσης, π.χ. παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, κάταγμα τοπικό στο χειρουργικό σημείο, αύξηση του ρυθμού καθίζησης ανεξήγητο από άλλες

- ασθενείς, αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) ή έντονη αριστερή μετατόπιση του διαφορικού αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων.
- h) Υποψία ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε υλικά εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα διαπιστώσει εάν ο ασθενής αναπτύξει αλλεργική αντίδραση στο υλικό του εμφυτεύματος (το περιεχόμενο του υλικού του εμφυτεύματος παρουσιάζεται στην περιγραφή του προϊόντος).
- i) Κάθε περίπτωση που δεν χρειάζεται χειρουργική επέμβαση.
- j) Κάθε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.
- k) Κάθε ασθενής απρόθυμος να συνεργαστεί με μετεγχειρητικές οδηγίες; Ψυχική ασθένεια, μια κατάσταση άνοιας ή κατάχρησης ουσιών μπορεί να αναγκάσει τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις στη χρήση του εμφυτεύματος.
- l) Κάθε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα εμφυτεύματος που επιλέγονται για χρήση θα είναι πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για να επιτύχουν ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα.
- m) Κάθε περίπτωση που απαιτεί την ταυτόχρονη χρήση στοιχείων από διαφορετικά συστήματα που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά μέταλλα.
- n) Οποιαδήποτε περίπτωση στην οποία η χρήση εμφυτευμάτων θα παρεμπόδιζε τις ανατομικές δομές και θα διατάρασσε τις φυσιολογικές διεργασίες.
- o) Κάθε περίπτωση κατά την οποία υπάρχει ανεπαρκής κάλυψη ιστού της χειρουργικής θέσης.
- p) Περιορισμός της παροχής αίματος στο χειρουργικό σημείο.
- q) Ένα θρυμματισμένο κάταγμα είναι δύσκολο να διορθωθεί και να επαναφερθεί λόγω των μικρών και πολλών φύλλων οστών.
- r) Οι πλάκες ανάπτυξης δεν πρέπει να εμποδίζονται με πλάκες και βίδες
- s) Σκελετικά ανώριμοι ασθενείς (ο ασθενής είναι κάτω των 21 ετών κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης).
- Ο προαναφερθείς κατάλογος δεν εξαντλεί το θέμα των αντενδείξεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

Οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που δίνονται σε αυτό το έγγραφο πρέπει να μεταφέρονται στον ασθενή.

- a) Η επιλογή του κατάλληλου σχήματος και μεγέθους του εμφυτεύματος που είναι κατάλληλο για έναν συγκεκριμένο ασθενή είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για αυτή την επιλογή. Η μη χρήση της

κατάλληλης συσκευής για την κατάσταση του κατάγματος μπορεί να επιταχύνει την κλινική αποτυχία. Η μη χρήση του κατάλληλου συστατικού για τη διατήρηση επαρκούς παροχής αίματος και την παροχή άκαμπτης στερέωσης μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη, ρωγμές ή κάταγμα της συσκευής ή / και του οστού. Το σωστό μέγεθος εμφυτεύματος για έναν δεδομένο ασθενή μπορεί να προσδιοριστεί αξιολογώντας το ύψος, το βάρος, τις λειτουργικές απαιτήσεις και την ανατομία του ασθενούς. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιείται στη σωστή ανατομική θέση σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα εσωτερικής στερέωσης. Η σωστή επιλογή ασθενών είναι κρίσιμη για την επιτυχία της διαδικασίας. Μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην ενότητα ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ αυτού του εγγράφου και οι οποίοι δεν έχουν καμία από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην ενότητα ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ αυτού του εγγράφου θα πρέπει να εξετάζονται για χειρουργική επέμβαση χρησιμοποιώντας το σύστημα οστικών πλακών.

- b) Οι προεγχειρητικές και χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, και η σωστή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων είναι σημαντικές και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χειρουργό προκειμένου να επιτευχθεί επιτυχία κατά τη διάρκεια της

- επέμβασης. Οι προεγχειρητικές οδηγίες για τον ασθενή είναι απαραίτητες. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και τους πιθανούς κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης. Ο ασθενής θα πρέπει να καθοδηγείται να περιορίσει τη μετεγχειρητική δραστηριότητα, καθώς αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο λυγισμένων, σπασμένων ή χαλαρών συστατικών του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορεί να λυγίσουν, να σπάσουν ή να χαλαρώσουν παρόλο που ακολουθούνται περιορισμοί στη δραστηριότητα.
- c) Η κάμψη του συστήματος της οστικής πλάκας δεν συνιστάται. Η κάμψη θα θέσει σε κίνδυνο τη μηχανική απόδοση της πλάκας και μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την εφαρμογή και τη λειτουργία των μηχανισμών συγκράτησης βιδών.
- d) Κανένα εμφύτευμα δεν μπορεί να αντέξει σωματικά φορτία χωρίς την εμβιομηχανική συνέχεια του οστού.
- e) Κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης, όλα τα χειρουργικά εμφυτεύματα υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε κόπωση υλικού και αστοχία του εμφυτεύματος.
- f) Για να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση στο εμφύτευμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη ένωση ή αποτυχία του εμφυτεύματος και συναφή κλινικά προβλήματα, ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς της σωματικής δραστηριότητας κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.
- g) Εάν ο ασθενής εμπλέκεται σε μια απασχόληση ή δραστηριότητα (π.χ. σημαντικό περπάτημα, τρέξιμο, άρση βαρών, καταπόνηση μυών) που μπορεί να ασκήσει υπερβολική πίεση στο εμφύτευμα, ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι οι προκύπτουσες δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν αποτυχία του εμφυτεύματος.
- h) Ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα δεν επιτυγχάνεται πάντα σε κάθε χειρουργική περίπτωση. Αυτό το γεγονός ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση που οι συνθήκες άλλων ασθενών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τα αποτελέσματα.
- i) Η σωστή επιλογή του ασθενούς, η συμμόρφωση του ασθενούς και η τήρηση των μετεγχειρητικών συστάσεων θα επηρεάσουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Η οστική ένωση είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί μεταξύ των ασθενών που καπνίζουν. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό το γεγονός και να προειδοποιούνται για αυτή τη συνέπεια.
- j) Το υπερβολικό βάρος μπορεί να προκαλέσει πρόσθετες πιέσεις και πιέσεις εντός του εμφυτεύματος που μπορεί να οδηγήσουν σε κόπωση και παραμόρφωση του εμφυτεύματος.
- k) Οι ασθενείς που είναι υπέρβαροι, υποσιτισμένοι ή / και κάνουν κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών, με αδύναμους μύες και οστά χαμηλής ποιότητας ή / και με παράλυση νεύρων δεν είναι οι καλύτεροι υποψήφιοι για τη διαδικασία χειρουργικής σταθεροποίησης. Αυτοί οι ασθενείς δεν είναι σε θέση ή δεν είναι έτοιμοι να τηρήσουν τις μετεγχειρητικές συστάσεις και περιορισμούς.
- l) Τα εμφυτεύματα προορίζονται ως βοήθημα στη διαδικασία επούλωσης και ΔΕΝ προορίζονται να αντικαταστήσουν τις δομές του σώματος ή να φέρουν το σωματικό βάρος όταν η διαδικασία θεραπείας δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί.
- m) Το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραύματος και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον.
- n) Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ότι η συσκευή δεν μπορεί και δεν αποκαθιστά τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα ενός υγιούς οστού.
- o) Σε περίπτωση καθυστερημένης ένωσης ή μη ένωσης, το φορτίο ή το βάρος μπορεί τελικά να προκαλέσει κάμψη, χαλάρωση, αποσυναρμολόγηση ή θραύση κόπωσης του εμφυτεύματος.

- p) Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα οστικής πλάκας με εξαρτήματα άλλων συστημάτων. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, οι συσκευές Orthomed E δεν πρέπει να συνδυάζονται με τα εξαρτήματα άλλου συστήματος.
- q) Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική διαχείριση για την αποφυγή κατάγματος ή επανακατάγματος του οστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- a) Το εμφύτευμα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από το σώμα του ασθενούς, πρέπει να ασφαλιστεί έναντι επαναχρησιμοποίησης και στη συνέχεια να απορριφθεί τελικά σύμφωνα με τις τρέχουσες νοσοκομειακές διαδικασίες.
- b) Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση ή η εκ νέου εμφύτευση μιας συσκευής που χρησιμοποιήθηκε άπαξ. Ακόμη και αν το αφαιρεθέν εμφύτευμα φαίνεται να είναι άθικτο, μπορεί να έχει μικρά λανθάνοντα ελαττώματα ή εσωτερικές καταπονήσεις, οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόωρη αποτυχία, κόπωση και ως αποτέλεσμα π.χ. θραύση του εμφυτεύματος.

Σημείωση:

Δεν χρησιμοποιείται αναφέρεται σε εκείνα τα συστατικά μίας χρήσης που δεν έχουν έρθει

σε επαφή με αίμα, οστά, ιστούς ή άλλα σωματικά υγρά. Κάθε αχρησιμοποίητο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που έχει εκτεθεί σε αίμα, οστά, ιστούς ή σωματικά υγρά δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία και πρέπει να απορρίπτεται.

- c) Το εμφύτευμα που είχε επαφή με ιστούς ή σωματικά υγρά άλλου ασθενούς δεν μπορεί να εμφυτευθεί εκ νέου λόγω πιθανού κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης που προκαλείται από ιούς, βακτήρια και πριόνια.
- d) Συνιστάται να μην συνδυάζονται διαφορετικά μέταλλα σε ορθοπεδικές συσκευές. Το λιγότερο ευγενές μέταλλο σε μια τέτοια γαλβανική σύζευξη είναι πιο πιθανό να διαβρωθεί. Ωστόσο, ορισμένες μελέτες απέτυχαν να δείξουν αυξημένη διάβρωση όταν συνδυάζονται τιτάνιο και ανοξείδωτος χάλυβας
- e) Η κακή χρήση εργαλείων ή εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.
- f) Αποφύγετε την καταστροφή της επιφάνειας του εμφυτεύματος και την παραμόρφωση του σχήματος του κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης; Το κατεστραμμένο εμφύτευμα δεν μπορεί να εμφυτευτεί ή να παραμείνει στο σώμα του ασθενούς.
- g) Η εισαγωγή, αφαίρεση και ρύθμιση των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται μόνο

με όργανα ειδικά σχεδιασμένα για τα εμφυτεύματα αυτά.

- h) Η χρήση εμφυτευμάτων και εργαλείων σε συνδυασμό με εμφυτεύματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή αστοχία των εν λόγω εμφυτευμάτων ή εργαλείων και μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη πορεία χειρουργικής επέμβασης και διαδικασίας επούλωσης.
- i) Αν και σπάνια, διεγχειρητικό κάταγμα ή θραύση του οργάνου μπορεί να συμβεί.
- j) Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε παρατεταμένη χρήση ή υπερβολική δύναμη είναι πιο ευαίσθητα σε κατάγματα, ανάλογα με τη φροντίδα που λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, τον αριθμό των διαδικασιών που εκτελούνται και την προσοχή που δίνεται. Τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή βλάβη πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- k) Το πολυαξονικό κλειδωμα βιδών επιτυγχάνεται όταν τα σπειρώματα στην κεφαλή του κοχλία παραμορφώνονται στα σπειρώματα στην οπή της πλάκας. Αυτό επιτρέπει συνολικά τρεις προσπάθειες πολυαξονικού κλειδώματος μέσα σε κάθε οπή βίδας.
- l) Οι ορθοπαιδικοί χειρουργοί διερευνούν πάντα την πιθανότητα οστεοπόρωσης σε ηλικιωμένους ασθενείς με κάταγμα λόγω μικρού τραύματος, όπως πτώση από όρθιο ύψος στο πάτωμα. Οι

ασθενείς με οστεοπορωτικά κατάγματα είναι μεταξύ των ασθενών υψηλότερου κινδύνου για περαιτέρω οστεοπορωτικά κατάγματα, συχνά εντός 1 έτους από το κάταγμα. Οι αρμοδιότητες του χειρουργού περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- I. Ενημερώστε τον ασθενή για την ανάγκη αξιολόγησης της οστεοπόρωσης. Ο ορθοπαιδικός χειρουργός πρέπει να έχει μια βασική κατανόηση σχετικά με την οστεοπόρωση και τις θεραπείες της.
 - II. Διερευνήστε εάν η οστεοπόρωση είναι μια υποκείμενη αιτία του κατάγματος. Η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει κλινικό ιστορικό παραγόντων κινδύνου και αξιολόγηση οστικής πυκνότητας (BMD), ανάλογα με την περίπτωση.
 - III. Βεβαιωθείτε ότι έχει ξεκινήσει η κατάλληλη παρέμβαση. Ο ορθοπαιδικός χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι γίνεται αξιολόγηση της οστεοπόρωσης και λαμβάνεται η κατάλληλη παρέμβαση.
- m) Κατά την εισαγωγή της βίδας, είναι απαραίτητο να ρυθμίσετε σωστά το κατσαβίδι σε σχέση με τη βίδα. Ακολουθώντας τις οδηγίες που δίνονται

επιτρέπει τη μείωση του κινδύνου μηχανικής βλάβης στη βίδα, το κατσαβίδι ή την οστεώδη οπή:

- I. το κατσαβίδι πρέπει να τοποθετηθεί στον άξονα των βιδών,
 - II. εφαρμόστε σωστή αξονική πίεση για να διασφαλίσετε ότι το κατσαβίδι πηγαίνει όσο το δυνατόν πιο βαθιά στην κεφαλή της βίδας οστού,
 - III. Η τελική φάση σύσφιξης πρέπει να εκτελείται προσεκτικά.
- n) Οι θήκες αποστείρωσης, οι δίσκοι οργάνων και οι περιέκτες εμφυτεύματος δεν πρέπει να αναταράσσονται ή να ανατρέπονται έντονα, καθώς τα επιμέρους κατασκευαστικά στοιχεία ενδέχεται να καταστραφούν ή να πέσουν.
- o) Περιστρεφόμενα τρυπάνια και αποξέστες: Συνιστάται να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα διάτρησης των 1.000 στροφών ανά λεπτό για να αποφύγετε την υπερθέρμανση του οστού. Με τους αποξέστες, συνιστάται να χρησιμοποιείτε ταχύτητα μικρότερη από 1.000 στροφές ανά λεπτό ή να χρησιμοποιείτε μια λαβή για ελεγχόμενη, χειροκίνητη απομάκρυνση.
- p) Χρησιμοποιήστε το υποδεικνυόμενο κατσαβίδι για το αντίστοιχο μέγεθος συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση

κατσαβιδιού/βιδωτής κεφαλής είναι ευθυγραμμισμένη με ακρίβεια στην αξονική κατεύθυνση. Εάν όχι, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος βλάβης του εμφυτεύματος και της λεπίδας κατσαβιδιού. Κατά την εισαγωγή της βίδας, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται επαρκής αξονική δύναμη μεταξύ της λεπίδας και της βίδας. Ταυτόχρονα, η αξονική δύναμη πρέπει να είναι εντός ορισμένων ορίων, ώστε να μην βλάψει τη δομή των οστών.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ!

- Παρόλο που δεν χρειάζεται να αποκλίνεται από τη σειρά ISO των ISO 5836, ISO 5835, ISO 9269, ISO 6475 και ISO 9268, η οστική πλάκα μας έχει σχεδιαστεί παρά το γεγονός ότι πολλά διαφορετικά σχέδια οστικών πλακών χρησιμοποιούνται σε όλο τον κόσμο. Ως αποτέλεσμα, τα εμφυτεύματά μας δημιουργήθηκαν με τις ίδιες ακριβείς προδιαγραφές και τα χειρουργικά εργαλεία δημιουργήθηκαν στη συνέχεια χρησιμοποιώντας τις ίδιες αυστηρές οδηγίες.
- Τα σετ μπορούν να τροποποιηθούν για να καλύψουν ορισμένες ανάγκες, προκειμένου να παραχθεί το καλύτερο σετ για χειρουργικές απαιτήσεις επιμετάλλωσης οστών. Ωστόσο, κανένα από τα εμφυτεύματα οστικής πλάκας στη σειρά μας δεν έχει διπλώματα ευρεσιτεχνίας επειδή δημιουργήθηκαν για να είναι τυπικά εμφυτεύματα οστικής πλάκας. Κατά

συνέπεια, η εμφύτευση πραγματοποιείται από χειρουργούς που είναι απόλυτα εξοικειωμένοι με το σύστημα εμφυτευμάτων και το χειρουργικό πρωτόκολλο και θα πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης προεγχειρητικός σχεδιασμός.

- Η εμφύτευση πραγματοποιείται από χειρουργούς που είναι απόλυτα εξοικειωμένοι με το σύστημα εμφυτευμάτων και το χειρουργικό πρωτόκολλο και πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης προεγχειρητικός σχεδιασμός. Πρόσθετες ομάδες χρηστών περιλαμβάνουν νοσηλευτές και προσωπικό επανεπεξεργασίας για το χειρισμό, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των συσκευών, κατά περίπτωση. Η Orthomed E, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση για συγκεκριμένο ασθενή. Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Η παρακολούθηση της θεραπείας καθώς και η απόφαση για το αν θα διατηρηθεί ή θα εξηγηθεί το εμφύτευμα είναι ευθύνη του χρήστη.

- Η χρήση βοηθητικών συστημάτων οστικών πλακών, όπως κοχλίες οστών και χειρουργικά εργαλεία, στην περίπτωση εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων εξηγείται λεπτομερώς στο πρωτόκολλο χειρουργικής τεχνικής που παρέχεται από την Orthomed E για χειρουργικές επεμβάσεις οστικής επιμετάλλωσης. Οι βίδες οστών μπορούν να παρέχονται από την Orthomed E όπου χρειάζεται για να εγλυθηθεί την επιτυχία της χειρουργικής

επέμβασης, καθώς το εμφύτευμα παράγεται από την Orthomed E σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κανονισμών MDD και MDR. Αυτό το προϊόν καλύπτεται πλέον από πιστοποιητικό Orthomed E CE βασισμένο στο EU MDD 93/42 / EEC.

- Διατίθενται ακτινολογικά πρότυπα για να βοηθήσουν στην προεγχειρητική πρόβλεψη του μεγέθους και του στυλ των συστατικών
- Σωστό κλειδώμα ($\pm 15^\circ$) των βιδών ασφάλισης στην πλάκα: Η οπτική επιθεώρηση της προβολής της κεφαλής του κοχλία παρέχει μια ένδειξη σωστού κλειδώματος. Το σωστό κλειδώμα έχει συμβεί μόνο όταν η κεφαλή της βίδας έχει κλειδώσει στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια της πλάκας. Ωστόσο, εάν εξακολουθεί να υπάρχει αξιοσημείωτη προεξοχή, η κεφαλή της βίδας δεν έχει εισέλθει πλήρως στην πλάκα και δεν έχει φτάσει στη θέση ασφάλισης. Σε αυτή την περίπτωση, η βίδα πρέπει να σφίξει ξανά για να επιτευχθεί πλήρης διείσδυση και σωστό κλειδώμα. Σε περίπτωση κακής ποιότητας οστού, μπορεί να χρειαστεί ελαφρά αξονική πίεση για να επιτευχθεί σωστό κλειδώμα. Λόγω των χαρακτηριστικών του συστήματος, υπάρχει προεξοχή βιδωτής κεφαλής περίπου 0,2 mm όταν χρησιμοποιούνται πλάκες πάχους 1,0 mm. Μην σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα, διαφορετικά η λειτουργία ασφάλισης δεν μπορεί πλέον να εγλυθηθεί.
- Γενικά, τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για να παραμένουν προσωρινά στο σώμα και να αφαιρούνται μετά από επαρκή (οστική) επούλωση. Δεν έχουν σχεδιαστεί για μακροχρόνια αντικατάσταση οστού. Όπου

υποστηρίζουν μηχανικά την οστεοσύνθεση, η κανονική περίοδος λειτουργίας των εμφυτευμάτων αναμένεται να είναι μεταξύ 30 ημερών και 6 μηνών.

- Λαμβάνοντας υπόψη τις μεμονωμένες συνθήκες κατάγματος και τη συμμόρφωση του ασθενούς, είναι σημαντικό για τον χειρουργό να εξασφαλίσει επαρκή μετεγχειρητική ανακούφιση της οστεοσύνθεσης όσον αφορά τη σταθερότητα προσαρμογής ή κινητοποίησης (π.χ. νάρθηκας ή/και ακινητοποίηση). Μετεγχειρητικά, η καθήλωση που επιτυγχάνεται με τα εμφυτεύματα πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσοχή μέχρι να επουλωθεί πλήρως το οστό. Οι ασθενείς πρέπει να τηρούν αυστηρά τις οδηγίες παρακολούθησης που δίνονται από τους γιατρούς τους για να αποφευχθεί η επιζήμια καταπόνηση των εμφυτευμάτων. Η πρόωρη τοποθέτηση φορτίου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαλάρωσης, μετανάστευσης ή θραύσης των εμφυτευμάτων.
- Σε περίπτωση επιπλοκών, μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθούν τα εμφυτεύματα. Για αφαίρεση χρησιμοποιήστε το υποδεικνυόμενο κατσαβίδι. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση κατσαβιδιού/βιδωτής κεφαλής είναι ευθυγραμμισμένη με ακρίβεια στην αξονική κατεύθυνση.

ΤΙ ΣΥΜΒΑΪΝΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ;

- Οι καταστάσεις ή/και οι προδιαθέσεις των ασθενών, όπως αυτές που

αναφέρονται στην προαναφερθείσα ANTENΔΕΙΞΗ, θα πρέπει να αποφεύγονται.

- Πριν αποφασίσει για την εμφύτευση, ο χειρουργός ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις μιας τέτοιας διαδικασίας και την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών μετά την επέμβαση. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει το σκοπό και τον τρόπο της διαδικασίας, καθώς και τα λειτουργικά και αισθητικά αποτελέσματα αυτής της θεραπείας.
- Απαιτείται σωστή κλινική διάγνωση και ακριβής σχεδιασμός λειτουργίας και απόδοση για την επίτευξη καλού τελικού αποτελέσματος της θεραπείας.
- Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας υλικού, θα πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση υλικού.
- Η εμφύτευση πραγματοποιείται από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί και τα εργαλεία παρέχονται από χειρουργούς εξοικειωμένους με την τεχνική (πάνω από +10 χειρουργικές επεμβάσεις) και οι οποίοι έχουν αποκτήσει πρακτικές δεξιότητες χρήσης σετ εργαλείων. Η επιλογή της χειρουργικής τεχνικής που είναι κατάλληλη για έναν συγκεκριμένο ασθενή παραμένει ευθύνη του χειρουργού.
- Η διαδικασία λειτουργίας σχεδιάζεται προσεκτικά. Το μέγεθος του εμφυτεύματος θα πρέπει να καθορίζεται πριν από την έναρξη της χειρουργικής

επέμβασης. Ένας επαρκής κατάλογος εμφυτευμάτων με τα απαιτούμενα μεγέθη θα πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένων μεγεθών μεγαλύτερων και μικρότερων από αυτά που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.

- Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με όλα τα εξαρτήματα του συστήματος εμφυτευμάτων πριν από τη χρήση και θα πρέπει να επαληθεύσει προσωπικά εάν υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα και τα εργαλεία πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης.
- Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα εάν η αρχική, αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Η στεριότητα δεν μπορεί να εγυηθεί εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη. Η συσκευασία ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση.
- Τα εμφυτεύματα παραδίδονται σε προστατευτικές συσκευασίες. Η συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη κατά τη στιγμή της παραλαβής.
- Πριν ξεκινήσει η διαδικασία, όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει ζημιά (επιφανειακό ξύσιμο, βαθουλώματα, σημάδια διάβρωσης και παραμορφώσεις σχήματος). Το κατεστραμμένο εμφύτευμα δεν μπορεί να εισαχθεί στο σώμα.

ΤΙ ΣΥΜΒΑΪΝΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ;

- Είναι σημαντικό να ακολουθείτε όλες τις μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις του γιατρού.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιωθεί η σωστή θέση του εμφυτεύματος με ροδογνογραφική εξέταση.
- Στην μετεγχειρητική περίοδο, στη θεραπεία, η ορθότητα της τοποθέτησης του εμφυτεύματος και η ακινητοποίηση της ένωσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με ροδογνογραφική εξέταση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται για τον κίνδυνο εάν δεν ακολουθήσει τους προαναφερθέντες κανόνες ή εάν δεν είναι διαθέσιμος για κλινική εξέταση παρακολούθησης.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή να αναφέρει τυχόν ασυνήθιστες αλλαγές στο χειρουργικό σημείο στον γιατρό του. Εάν έχει εντοπιστεί οποιαδήποτε αλλαγή στο σημείο, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τον τύπο του υλικού εμφυτεύματος.
- Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να ενημερώνει το ιατρικό προσωπικό σχετικά με τα εμφυτεύματα που εισάγονται πριν από οποιαδήποτε διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας.
- Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί να μην καπνίζει ή να καταναλώνει

υπερβολικά αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Εάν ο ασθενής εμπλέκεται σε ένα επάγγελμα ή δραστηριότητα που μπορεί να ασκήσει υπερβολική πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. σημαντικό περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση ή μυϊκή καταπόνηση), ο χειρουργός πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή ότι οι προκύπτουσες δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν αποτυχία του εμφυτεύματος.
- Ο χειρουργός πρέπει να καθοδηγήσει τον ασθενή σχετικά με τις κατάλληλες και περιορισμένες δραστηριότητες κατά τη διάρκεια της σταθεροποίησης και ωρίμανσης της μάζας σύντηξης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση στα εμφυτεύματα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καθήλωση ή αποτυχία του εμφυτεύματος και περαιτέρω κλινικά προβλήματα. Το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραύματος και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον.
- Η αποτυχία εκτέλεσης κατάλληλης ακινητοποίησης του οστού όταν συμβαίνει καθυστέρηση ή μη ένωση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολικές πιέσεις κόπωσης στο εμφύτευμα. Οι πιέσεις κόπωσης μπορεί να είναι μια πιθανή αιτία κάμψης, χαλάρωσης ή κατάγματος του εμφυτεύματος. Εάν συμβεί μη ένωση κατάγματος ή κάμψης, χαλάρωσης ή κατάγματος του εμφυτεύματος, ο ασθενής θα πρέπει να

αναθεωρηθεί αμέσως και τα εμφυτεύματα θα πρέπει να αφαιρεθούν πριν συμβούν σοβαροί τραυματισμοί. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται κατάλληλα για αυτούς τους κινδύνους και να παρακολουθείται στενά για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας μέχρι να επιβεβαιωθεί η οστική ένωση.

ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Όταν επιτευχθεί οστική ένωση, τα εμφυτεύματα δεν εξυπηρετούν κανένα λειτουργικό σκοπό και συνιστάται η αφαίρεσή τους. Η πιθανότητα άλλης χειρουργικής επέμβασης και οι σχετικοί κίνδυνοι πρέπει να αναλυθούν και να συζητηθούν με τον ασθενή. Η τελική απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος εναπόκειται στον χειρουργό. Στους περισσότερους ασθενείς, η αφαίρεση ενδείκνυται επειδή τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται να μεταφέρουν δυνάμεις που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια φυσιολογικών δραστηριοτήτων.
- Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης χρήσης του, μπορεί να εμφανιστούν μία ή περισσότερες επιπλοκές, ιδίως:
- Διάβρωση, με εντοπισμένη αντίδραση ιστού ή πόνο.

- Μετανάστευση του εμφυτεύματος, που πιθανόν να οδηγήσει σε τραυματισμό.
- Κίνδυνος πρόσθετου τραυματισμού από μετεγχειρητικό τραύμα.
- Κάμψη, χαλάρωση ή θραύση, γεγονός που θα μπορούσε να καταστήσει δύσκολη ή αδύνατη την αφαίρεση εμφυτεύματος.
- Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος.
- Αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης.
- Οστική απώλεια λόγω θωράκισης από το στρες.
- Δυνητικά άγνωστες ή/και απροσδόκητες μακροπρόθεσμες επιπτώσεις.
- Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική διαχείριση για την αποφυγή κατάγματος, εκ νέου κατάγματος ή άλλων επιπλοκών.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΎ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΎ!

- Οι οστικές πλάκες Orthomed E® διαθέτουν ένα σύμβολο MR υπό όρους στις ετικέτες των συσκευασιών.
- Το MR υπό όρους, κατά περίπτωση, προσδιορίζεται με πειραματικές δοκιμές και δηλώνεται στην επισήμανση της άμεσης συσκευασίας ενός προϊόντος με το σύμβολο MR υπό όρους που ορίζεται

στο υπόμνημα του πίνακα 1 παρακάτω. Μόλις προστεθεί ένα μη αξιολογημένο στοιχείο στη συγκρότηση device, ολόκληρο το σύστημα δεν αξιολογείται. Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων στο περιβάλλον MR, συμπεριλαμβανομένης της μετανάστευσης εξαρτημάτων, της επαγωγής θερμότητας και της παρεμβολής ή παραμόρφωσης σήματος κοντά στα εξαρτήματα. Η επαγωγή θερμότητας των μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι ένας κίνδυνος που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό των εξαρτημάτων, καθώς και με την ισχύ MR, τη διάρκεια και την ακολουθία παλμών. Δεδομένου ότι ο εξοπλισμός MR δεν είναι τυποποιημένος, η σοβαρότητα και η πιθανότητα εμφάνισης είναι άγνωστες για αυτά τα εμφυτεύματα. Οι οστικές πλάκες Orthomed E που φέρουν το σύμβολο MR Conditional® στην ετικέτα της συσκευασίας έχουν δοκιμαστεί πειραματικά στις ακόλουθες συνθήκες. Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι τα αντικείμενα που φέρουν το σύμβολο MR υπό όρους στην ετικέτα της συσκευασίας είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla

- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 2.400 T/m
- Η μέγιστη μαγνητικά επαγόμενη δύναμη μετατόπισης είναι 0,028 N με μέση γωνία μετατόπισης 3°. Η μέγιστη μαγνητικά επαγόμενη ροπή είναι 1,05x10⁻⁴ N·m με μέγιστη γωνία παραμόρφωσης 21°
- Το μέγιστο σύστημα MR ανέφερε μέσο ειδικό ρυθμό απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (WB-SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας του συστήματος MR
- Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι συσκευές που φέρουν το σύμβολο για την αιρεσιμότητα MR αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,3 ° C σε 1,5 tesla μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το μέγιστο μήκος τεχνουργήματος στις τρεις κατευθύνσεις μήκους, πλάτους και πάχους είναι 21,12 mm, 16,57 mm και 11,62 mm, αντίστοιχα.

ΠΡΟΣΟΧΉ:

Ο χρήστης θα πρέπει να είναι απολύτως εξοικειωμένος με τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του μαγνητικού

τομογράφου που θα χρησιμοποιηθεί για διαδικασίες απεικόνισης.

- Η απεικόνιση MR μπορεί να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος.
- Μην κάνετε μαγνητική τομογραφία εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ακεραιότητα του ιστού και τη στερέωση του εμφυτεύματος ή εάν η σωστή θέση του εμφυτεύματος είναι αδύνατο να καθοριστεί.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ!

- Τα εμφυτεύματα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, υπό την προϋπόθεση ότι δεν είναι αποστειρωμένα.
- Η συσκευασία της μονάδας περιέχει: Μη αποστειρωμένη έκδοση - ένα κομμάτι του προϊόντος. Οι διαφανείς πλαστικές σακούλες ή οι ιατρικές σακούλες είναι τυπικό υλικό συσκευασίας.
- Η συσκευασία είναι εξοπλισμένη με την ετικέτα του προϊόντος. Η ετικέτα (ως κύρια ετικέτα) περιέχει π.χ.: για μη αποστειρωμένο προϊόν.
 - Λογότυπο Orthomed-E και διεύθυνση του κατασκευαστή.
 - Όνομα και μέγεθος της συσκευής.
 - Ημερομηνία κατασκευής και λήξης σε μορφή EEEE-MM-HH
 - Αριθμός παρτίδας παραγωγής (LOT), π.χ. OExxxxxxx.

- Υλικό του εμφυτεύματος (βλ. ΥΛΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ).
- Μη αποστειρωμένο σημάδι - υποδεικνύει μη αποστειρωμένο προϊόν.
- Ενημερωτικά σύμβολα και κωδικός QR για οδηγίες χρήσης.
- Εκτός από την κύρια ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να τοποθετηθεί στη συσκευασία της μονάδας βοηθητική ετικέτα με συγκεκριμένες απαιτήσεις της αγοράς για μια δεδομένη περιοχή (π.χ. νομικές απαιτήσεις της χώρας στην οποία θα διανεμηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν).
- Η συσκευασία μπορεί να περιέχει: Οδηγίες χρήσης και ετικέτες που πρέπει να τοποθετούνται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.
- Τα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλες προστατευτικές συσκευασίες, σε καθαρό, ξηρό μέρος με μέτρια θερμοκρασία και υπό συνθήκες που παρέχουν προστασία από το άμεσο ηλιακό φως.

ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ!

- Πριν από τη χρήση ενός μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:
 - ο Η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε διαδικασίες πλυσίματος, απολύμανσης και αποστείρωσης.

- Συνιστάται η χρήση αυτοματοποιημένων διαδικασιών πλύσης και απολύμανσης στο πλυντήριο-απολυμαντικό.
- ο Ο αποτελεσματικός καθαρισμός είναι μια πολύπλοκη διαδικασία που εξαρτάται από τους ακόλουθους παράγοντες: την ποιότητα του νερού, τον τύπο και την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου απορρυπαντικού, την τεχνική καθαρισμού (χειροκίνητη, υπερηχητική, με τη χρήση πλυντηρίου / απολυμαντικού μηχανήματος), το σωστό ξέπλυμα και στέγνωμα, τη σωστή προετοιμασία της συσκευής, τον χρόνο, τη θερμοκρασία και την προσοχή του ατόμου που διεξάγει αυτή τη διαδικασία.
 - ο Οι ετικέτες που τοποθετούνται στα ιατρικά αρχεία του ασθενούς (παραδίδονται μαζί με το εμφύτευμα) πρέπει να προστατεύονται από απώλεια ή ζημιά κατά τη διάρκεια του πλυσίματος και της αποστείρωσης του εμφυτεύματος.
 - ο Η νοσοκομειακή μονάδα παραμένει υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα των διεξαγόμενων διαδικασιών καθαρισμού, συσκευασίας και αποστείρωσης με τη χρήση υπάρχοντος εξοπλισμού, υλικών και κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού.

- **Προετοιμασία για πλύσιμο**
 - ο Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από την αρχική συσκευασία, αφαιρέστε πιθανή επιφανειακή μόλυνση (που προκύπτει π.χ. από: ζημιά στη συσκευασία της μονάδας) χρησιμοποιώντας ένα πανί μιας χρήσης, χαρτοπετσέτα ή πλαστικές βούρτσες (συνιστώνται νάιλον βούρτσες). Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες από μέταλλο, τρίχες ή υλικά που θα μπορούσαν να βλάψουν το εμφύτευμα.
- **Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης**
 - ο Τα επιλεγμένα απορρυπαντικά πλυσίματος και απολύμανσης πρέπει να είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για χρήση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες και τους περιορισμούς που καθορίζονται από τον παραγωγό των εν λόγω απορρυπαντικών. Συνιστάται η χρήση υδατικών διαλυμάτων πλυντηρίων-απολυμαντικών με τιμή pH μεταξύ 7 και 10,8.
- **Χειροκίνητος καθαρισμός**
 - ο Εφαρμόστε απορρυπαντικό πλυσίματος στην επιφάνεια του εμφυτεύματος και βουρτσίστε προσεκτικά. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες βούρτσες για τον καθαρισμό των οπών.

- Κατά περίπτωση, μπορεί να πραγματοποιηθεί καθαρισμός με υπερήχους. Το λουτρό υπερήχων πρέπει να παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Ξεπλύνετε καλά με τρεχούμενο νερό. Συνιστάται να ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό.
 - Επιθεωρήστε οπτικά ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής για ζημιές και ρύπους. Τα κατεστραμμένα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρεθούν.
 - Για μολυσμένα εμφυτεύματα, η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί.
- **Καθαρισμός στο πλυντήριο-απολυμαντικό**
- Η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε διαδικασία πλυσίματος στο πλυντήριο ρούχων (χρησιμοποιήστε πλυντήρια-απολυμαντικά που συνιστώνται για ιατρικές συσκευές). ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για πλύσιμο/απολύμανση πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 15883.
 - Η διαδικασία πλύσης στο πλυντήριο-απολυμαντικό πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις εσωτερικές νοσοκομειακές διαδικασίες, τις συστάσεις του κατασκευαστή του πλυντηρίου και τις οδηγίες χρήσης που προετοιμάζονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού πλυντηρίου. Η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία 90°C (εμβάπτιση σε απιονισμένο νερό) για τουλάχιστον 10 λεπτά χωρίς τη χρήση απορρυπαντικών.
- **Στέγνωμα**
- Το στέγνωμα της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται ως μέρος της διαδικασίας πλύσης/απολύμανσης.
- **Συσκευασία**
- Η μη αποστειρωμένη συσκευή πρέπει να επανασυσκευάζεται σε συσκευασία που προορίζεται για ειδική μέθοδο αποστείρωσης που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 11607-1. Η διαδικασία συσκευασίας πρέπει να εκτελείται υπό συνθήκες ελεγχόμενης καθαρότητας. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συσκευάζεται κατά τρόπο ώστε κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, όταν χρησιμοποιείται, να μην υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Οι συσκευασίες αποστείρωσης έχουν σχεδιαστεί για να διατηρούν τη στείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά τη διαδικασία αποστείρωσης και κατά την αποθήκευσή τους πριν από τη χρήση.
- **Στείρωση**
- Οι πλυμένες, απολυμασμένες και αποξηραμένες συσκευές υποβάλλονται στη διαδικασία

αποστείρωσης. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι η αποστείρωση ατμού τύπου κενού (με υδρατμούς υπό υπερπίεση):

- Θερμοκρασία: 134°C,
- ελάχιστος χρόνος έκθεσης: 7 λεπτά,
- Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η αποστείρωση πρέπει να είναι αποτελεσματική και σύμφωνη με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 556 για να εξασφαλιστεί το απαιτούμενο επίπεδο εγγυημένης στείρωσης SAL 10-6 (όπου SAL σημαίνει Επίπεδο Διασφάλισης Στείρωσης).

Το εμφύτευμα δεν πρέπει να αποστειρώνεται στη συσκευασία στην οποία παραδόθηκε.

Επιτρέπονται επικυρωμένες μέθοδοι αποστείρωσης που χρησιμοποιούνται από εγκαταστάσεις αποστείρωσης.

Οι προαναφερθέντες κανόνες καθαρισμού και αποστείρωσης πρέπει να ακολουθούνται όταν πρόκειται για οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται για εμφύτευση.

ΕΚ ΝΕΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ!

Οι δυσμενείς επιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν Επιτρέπεται η εκ νέου αποστείρωση των συσκευών από τον τελικό χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρήστης του προϊόντος φέρει όλη την ευθύνη για την εκ νέου αποστείρωση. Στην περίπτωση αυτή, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πλένεται και αποστειρώνεται κατά τον τρόπο που περιγράφεται στο Οδηγίες για επανεπεξεργασμένα ορθοπεδικά εμφυτεύματα.

ΔΥΣΜΕΝΕΪΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ!

- Οι δυσμενείς επιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν επαναλειτουργία ή αναθεώρηση. Ο χειρουργός θα πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή για την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο παρακάτω κατάλογος δεν εξαντλεί το θέμα των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών άγνωστης αιτιολογίας που μπορεί να προκληθούν από πολλούς απρόβλεπτους παράγοντες. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:
 - a) Βλάβη εμφυτεύματος (κάταγμα, παραμόρφωση ή αποκόλληση). Αυτές οι συσκευές μπορούν να σπάσουν όταν υποβάλλονται σε αυξημένο φορτίο που σχετίζεται με καθυστερημένες ενώσεις ή / και μη ενώσεις. Οι συσκευές εσωτερικής στερέωσης είναι συσκευές επιμερισμού φορτίου που προορίζονται να συγκρατούν τις σπασμένες οστικές επιφάνειες σε θέση να διευκολύνουν την επούλωση. Εάν η επούλωση καθυστερήσει ή δεν συμβεί, η συσκευή μπορεί τελικά να σπάσει λόγω κόπωσης μετάλλων. Τα φορτία στη συσκευή που παράγονται από το φορτίο και το

επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς θα υπαγορεύσουν τη μακροζωία της συσκευής.

- b) Πρόωρη ή καθυστερημένη χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος από το αρχικό σημείο εισαγωγής. Καταστάσεις που αποδίδονται σε μη ένωση, οστεοπόρωση, οστεομαλία, διαβήτη, αναστολή επαναγγείωσης και κακό σχηματισμό οστού μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη, ρωγμές, κάταγμα της συσκευής ή πρόωρη απώλεια άκαμπτης στερέωσης με το οστό.
- c) Πιθανότητα διάβρωσης ως αποτέλεσμα επαφής με άλλα υλικά.
- d) Αντίδραση σώματος σε εμφυτεύματα ως ξένα σώματα π.χ. πιθανότητα μεταπλασίας όγκου, αυτοάνοσης νόσου ή/και ουλών.
- e) Συμπίεση στον περιβάλλοντα ιστό ή όργανα.
- f) Η ακατάλληλη ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσει κακή ένωση του οστού ή / και κάμψη, ρωγμές ή ακόμα και θραύση της συσκευής.
- g) Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού γύρω από το σημείο του κατάγματος λόγω ασταθών θρυμματισμένων καταγμάτων
- h) Μόλυνση ή/και θάνατος.
- i) Κατάγματα οστών ή φαινόμενο «θωράκισης λόγω καταπόνησης» που προκαλεί απώλεια οστού πάνω, κάτω ή στο χειρουργικό σημείο.
- j) Αιμορραγία αιμοφόρων αγγείων και/ή αιματωμάτων.
- k) Πόνος ή/και αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.
- l) Η ψυχική κατάσταση αλλάζει. Βαθιά φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα.
- m) Εμφάνιση αναπνευστικών επιπλοκών, π.χ.: πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, πνευμονική λοίμωξη, διαταραχή της ανάπτυξης των πνευμόνων, αναπνευστική οξέωση κ.λπ.
- n) Σχηματισμός ουλής που θα μπορούσε να προκαλέσει νευρολογική δυσλειτουργία ή συμπίεση νεύρων ή / και πόνο.
- o) Όψιμη οστική σύντηξη ή καθόλου ορατή μάζα σπονδυλοδεσίας και ψευδάρθρωση. Απώλεια σωστής καμπυλότητας & μήκους οστού.
- p) Επιπλοκή της θέσης δότη οστικού μοσχεύματος.
- q) Διαφορά μήκους ποδιού
- r) Πυρετός μετά την επέμβαση
- s) Ερυθρότητα, οίδημα, αιμορραγία ή άλλη παροχέτευση από το σημείο τομής που δεν σταματά μετά από λίγες ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- t) Αυξημένος πόνος γύρω από το σημείο τομής μετά τη χειρουργική επέμβαση
- u) Πόνος στο κάτω μέρος του ποδιού που δεν σχετίζεται με την τομή μετά την επέμβαση.
- v) Νέο ή αυξημένο πρήξιμο του κάτω ποδιού μετά την επέμβαση
- w) Πόνος στο στήθος μετά την επέμβαση

- x) Δύσπνοια μετά την επέμβαση.
- y) Αντιδράσεις ευαισθησίας υλικού σε ασθενείς μετά από χειρουργική εμφύτευση έχουν αναφερθεί σπάνια, ωστόσο, η σημασία τους αναμένει περαιτέρω κλινική αξιολόγηση.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ!

- Επειδή τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα ρυθμίζονται αυστηρά και πρέπει να επιτυγχάνουν αυστηρά πρότυπα ακρίβειας και ακρίβειας λόγω της φύσης της χρήσης τους, τα εμφυτεύματα είναι ευαίσθητα στην παραγωγή αχρησιμοποίητων αποβλήτων εμφυτευμάτων από εμφυτεύματα που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για χρήση ή επαναχρησιμοποίηση βάσει προκαθορισμένων προτύπων. Συνήθως, τα αχρησιμοποίητα απόβλητα εμφυτευμάτων είναι πλήρως ασφαλισμένα έναντι μόλυνσης, μικροβιακών και φυσικών κινδύνων και στη συνέχεια αποτεφρώνονται ή αποστέλλονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Επιπλέον, τα εμφυτεύματα αποβλήτων που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε μέταλλα αποστέλλονται συνήθως σε χώρους υγειονομικής ταφής.
- Αντίθετα, η αποτέφρωση, η οποία είναι η καταστροφή των αποβλήτων μέσω της καύσης, χρησιμοποιείται συχνά για τη διάθεση αχρησιμοποίητων αποβλήτων εμφυτευμάτων όταν τα απόβλητα εμφυτευμάτων δεν έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε μέταλλα. Η αποτέφρωση μπορεί να υποκαταγοριοποιηθεί σε

αποτέφρωση RCRA και μη αποτέφρωση, ανάλογα με το υλικό που αποτεφρώνεται. Απόβλητα RCRA, που ονομάζονται επίσης στερεά απόβλητα.

- Σε κάθε περίπτωση, μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από το σώμα του ασθενούς, πρέπει να ασφαλιστεί έναντι επαναχρησιμοποίησης και στη συνέχεια να απορριφθεί τελικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις τρέχουσες νοσοκομειακές διαδικασίες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ!

- Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση του κατασκευαστή, οι οστικές πλάκες Orthomed E® προορίζονται να υποστηρίξουν την ενοποίηση των οστών παρέχοντας σταθεροποίηση των οστών και των θραυσμάτων των οστών, για χρήση με τις οστικές βίδες Orthomed E® μαζί.
- Οι οστικές πλάκες Orthomed E® προσφέρουν πολλά κλινικά οφέλη για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της βελτιωμένης σταθερότητας της καθήλωσης / αντοχής στην αποτυχία της καθήλωσης, της βελτιωμένης ποιότητας ζωής και διευκολύνουν τη μείωση (μήκος, ευθυγράμμιση, στροφή) ειδικά σε περιαρθρικούς φρουκόγkους και δομές γεφύρωσης (θρυμματισμένοι φρουκτοί,

τμηματικοί φουρκέτες, οστικά ελαττώματα). Αυτές οι κατηγορίες υποστηρίζονται από μελέτη κλινικών δεδομένων που προέρχονται από μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες πηγές: εθνικά μητρώα ορθοπεδικής και τραυματολογίας, κλινικές μελέτες ή/και ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας. Αυτά τα αποτελέσματα, μαζί με τα υποστηρικτικά δεδομένα δοκιμών πάγκου και την τεχνική ανάλυση, αποδεικνύουν ότι η συσκευή λειτουργεί όπως προβλέπεται και παραμένει SOTA για χρήση στην αποκατάσταση κατάγματος οστού για να κρατήσει το οστό με ασφάλεια στη σωστή θέση ενώ θεραπεύεται και μειώνει τις πιθανότητες Μη Ένωση (το κόψιμο του οστού δεν επουλώνεται) και Μαλουιόν (η επούλωση κοπής οστών στραβή).

- Οι πλάκες ασφάλισης σχεδιάστηκαν για να παρέχουν λύση για ενδείξεις όπως θρυμματισμένα κατάγματα και οστεοπενικό οστό. Οι πλάκες ασφάλισης μπορούν να παρέχουν μια κατασκευή που αντιστέκεται στη γωνιακή παραμόρφωση του vagus, καθώς και αποτρέπει την πρωτογενή και δευτερογενή απώλεια αναγωγής.
- Το σχήμα, ο σχεδιασμός και οι ιδιότητες των υλικών των πλακών χωρίς κλείδωμα λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις των χειρουργών για υψηλή αντοχή στην κόπωση, βελτιστοποιημένη μεταφορά φορτίου και ευκολία χρήσης των εργαλείων.
- Οι μίνι πλάκες ήταν χαμηλού προφίλ για τη μείωση του ερεθισμού των μαλακών ιστών και προδιαμορφωμένες για ανατομική εφαρμογή. Το ευρύ φάσμα των πλακών Mini

ήταν διαθέσιμο για την αντιμετώπιση διαφόρων μοτίβων κατάγματος.

- Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι προσεκτικός με τα ακόλουθα κατά τη χρήση εμφυτευμάτων:
 - ο Είναι σημαντικό το εμφύτευμα να επιλεγεί σωστά. Η επιλογή του σωστού μεγέθους, σχήματος και μορφής του εμφυτεύματος βελτιώνει τις πιθανότητες επιτυχίας της χειρουργικής επέμβασης. Η πλαστική των οστών απαιτεί ακριβή τοποθέτηση και κατάλληλη οστική υποστήριξη. Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, η ανθεκτικότητα αυτών των εξαρτημάτων επηρεάζεται από μια ποικιλία βιολογικών, βιομηχανικών και άλλων εξωτερικών παραγόντων, περιορίζοντας τη διάρκεια ζωής τους. Ως αποτέλεσμα, απαιτείται διεξοδική προσοχή στις **ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις του προϊόντος** για τη βελτιστοποίηση του επιπέδου εξυπηρέτησης.
 - ο Οι ακόλουθες μεταβλητές μπορεί να είναι εξαιρετικά σημαντικές στην επιλογή ασθενών για αποκατάσταση κατάγματος οστού:
 - Μια κατάσταση άνοιας, ψυχικής ασθένειας, χημικής εξάρτησης ή μέθης. Αυτές οι καταστάσεις, μεταξύ άλλων, μπορεί να αναγκάσουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους σημαντικούς

περιορισμούς και διασφαλίσεις στη χρήση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την αποτυχία ή άλλες συνέπειες.

- Ευαισθησία στα αντικείμενα foreign. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας υλικού, θα πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες μελέτες πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση υλικού.

- Παρόλο που δεν υπάρχουν ακόμη αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες για να υπολογιστεί ακριβώς πόσο διαρκούν τα μεταλλικά εμφυτεύματα στο σώμα χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα ορθοπεδικά δεδομένα και δεδομένα μητρώου τραύματος, μόλις επιβεβαιωθεί η ένωση κατάγματος τόσο κλινικά όσο και ακτινολογικά, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά τη χειρουργική επέμβαση ότι τα εμφυτεύματα θα μπορούσαν να παραμείνουν επ' αόριστον εάν το επιθυμούσαν ή να αφαιρεθούν μετά από δώδεκα και δεκαοκτώ μήνες για κατάγματα άνω και κάτω άκρων, αντίστοιχα, με την επιβεβαίωση της ένωσης κατάγματος. Γενικά, οι ασθενείς που φέρουν εμφυτεύματα που έχουν συμπτώματα που θα μπορούσαν να ανιχνευθούν στα εμφυτεύματα in situ θα πρέπει πάντα να τα αφαιρούν. Οι πλάκες είναι συσκευές θωράκισης κατά της τάσης και γενικά συνιστάται να αφαιρούνται στα κάτω άκρα

Δώστε προσοχή εδώ! ➡

1. Οι κλινικές έρευνες είναι πράγματι σημαντικές για τη βελτίωση της συσκευής μας, γι' αυτό παρακαλούμε να συμπληρώσετε για κάθε συσκευή μέσω αυτού του [LINK](#) και να σας κρατάμε ενήμερους με την τελευταία μας περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) μέσω της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ([Eudamed](#)), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI.
2. Η αναφορά ύπτων ζητημάτων που σχετίζονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν, π.χ. σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, σοβαρά περιστατικά κ.λπ., υποβάλλεται αμέσως από τον τελικό χρήστη και/ή τον ασθενή στην Orthomed E και στις αρμόδιες αρχές μέσω αυτού του [LINK](#) ή χρησιμοποιώντας αυτό το **ΕΝΤΥΠΟ**.
3. Η Orthomed E παρέχει μια ολοκληρωμένη πλατφόρμα πληροφόρησης ([OECIP](#)) στους διανομείς προϊόντων, τους τελικούς χρήστες, ακόμη και για τους ασθενείς, την οποία οι σημερινοί καλύτεροι πόροι της σχετικά με τη νομοθεσία MDR, είναι πάντα ενημερωμένοι. Απλώς επιλέξτε και προβάλετε τον πόρο που θα εμφανιστεί.
4. Γνωρίζουμε ότι υπάρχει μια δίκαιη πιθανότητα ανίχνευσης ορθοπεδικού εμφυτεύματος από την ασφάλεια του αεροδρομίου, μια σημαντική διακοπή στο ταξίδι του ασθενούς είναι απίθανη. Ωστόσο, για όσους ανησυχούν για την πιθανότητα ταλαιπωρίας, τους

συμβουλεύουμε να συμπληρώσουν αυτήν τη φόρμα μέσω αυτού [του LINK](#) πριν από δύο ημέρες τουλάχιστον από το ταξίδι τους., όπου αυτή η φόρμα θα μπορούσαμε να προσφέρουμε μια επίσημη επιστολή δίπλα στην αναφορά περίπτωσης που θα έχετε λάβει από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης όταν σας ζητηθεί να αποδείξετε την παρουσία ορθοπεδικού εμφυτεύματος.

5. Οι παραπάνω πληροφορίες απευθύνονται σε χρήστες/επαγγελματίες υγείας και ασθενείς. Ως εκ τούτου, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επικοινωνούν με την ομάδα πωλήσεων της Orthomed E σε περίπτωση που έχουν κάποια ερώτηση ή έχουν λάβει οποιαδήποτε επίσημη/ανεπίσημη ερώτηση/ερώτηση από οποιονδήποτε ασθενή σχετικά με παρανόηση/μη προφανή δεδομένα που εσωκλείονται σε αυτό το έγγραφο. Η κατανόηση των λαϊκών είναι πράγματι σημαντική για τη βελτίωση της αναγνωσιμότητας, γι 'αυτό παρακαλούμε να συμπληρώσετε αυτή τη σύντομη έρευνα μέσω αυτού του [συνδέσμου](#).

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ!

		
Όνομα συσκευής	Βιομήχανος	Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπευτικός
		
Ημερομηνία βιομηχανία	Τελική ημερομηνία ανάλωσης	Κατάλογος αριθμός
		
Κωδικός παρτίδας	Μη αποστειρωμένο	Μην επαναχρησιμοποιείτε
		
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι χαλασμένο	Μακριά από το φως του ήλιου	Θερμοκρασία Όριο ≤ 30 :
		
Κρατήστε στεγνό	Συμβουλευόμαστε Οδηγίες χρήσης	Προσοχή

 Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος

 Διανομέας

 MR υπό όρους

 Εισαγωγέας