

A mobilitás helyreállításával segítünk az embereknek abban, amit szeretnek. Elkötelezettek vagyunk amellett, hogy prémium, klinikailag bizonyított termékeinkkel a legjobb ügyfélményt nyújtsuk az ortopédiában, páratlan szolgáltatással és értékkel párosítva.

ORTHOMED E®

Ortopédiai implantátumok gyártása

Az Orthomed E implantátumokat büszkén gyártják a legfejlettebb anyagok, a legújabb technológiák és a minőség iránti rendíthetetlen elkötelezettség felhasználásával.

A betegbiztonság a legfontosabb prioritásunk, és minden terméket megvizsgálunk, tisztítunk, csomagolunk és szállítunk a vállalat egyiptomi központjából.

ORTHOMED E®

Október 6. város, 3. ipari terület, 201/3.
Gíza - Egyiptom
Telefon +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
E-mail: info@orthomed-e.net
Weboldal: www.orthomed-e.net

OBELIS Rt.A

Bd. Wahis tábornok, 53
1030 Brüsszel – Belgium
telefon: +32 2 732 59 54
Telefaxszám: +32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net
Weblap címe: www.obelis.net

Csontlemezek



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Csontlemezek

IFU 001/02

KIZÁRÓLAG SZAKIPARI





Az implantátum adott páciens számára megfelelő alakjának és méretének kiválasztása elengedhetetlen a műtét sikeréhez. A sebész felelős ezért a választásért.

A kézikönyvek változhatnak; Az egyes kézikönyvek legfrissebb verziója mindig elérhető online.

📄 Nyomtatva: **October 23, 2024**

Az Orthomed E® csontlemezek számos klinikai előnyt kínálnak azoknak a betegeknek, akik csontlemez alkalmazáson esnek át, beleértve a törött ortopéd csont stabilizálását (kivéve a gerincvelőt) traumás / patológiás törés kezelésére, ízület összeolvasztására (arthrodesis) és / vagy osteotomia részeként.

Különböző lemezkialakítások állnak rendelkezésre. Ezek lehetnek nagyobbak vagy kisebbek, vastagabbak vagy vékonyabbak, a különböző anatómiai helyeknek és a terhelésnek megfelelően, amelyeknek ki lesznek téve. A lemezen lévő furatok csavarok rögzítésére, nem reteszelő csavarokra vagy bármelyikre tervezhetők, és úgy tervezték, hogy megkönnyítsék a dinamikus összenyomást.

A készülék megvalósítása vidéki, városi, másodlagos (általános kórház), harmadlagos (szakkórház) esetében steril körülmények között működő műtőt, érzéstelenítő személyzetet és gépeket, jól képzett ápolókat és sterilizáló személyzetet igényel.

Eszközleírás és anyagok

1. Egyenes csontlemezek

- Az ortomed E-egyenes csontlemezek zárólemezek, a nem reteszelő lemezek pedig a javallatokban meghatározottak szerint használhatók. A reteszelő lemezek rögzített szögben/egyirányban (monoaxiális) kaphatók, amelyek reteszelő és kombinált furatokkal rendelkeznek, amelyek mind a kompressziós, mind a reteszelő rögzítéshez lehetőséget kínálnak, vagy dinamikus kompressziós lemez (DCP), amelyet nem reteszelő funkciókkal terveztek a hagyományos kompressziós rögzítéshez.
- Az ortomed E-egyenes csontlemezek biológiailag nem felszívódó, nem egyedi, szilárd, beültethető lemezeket tartalmaznak, amelyeket kovácsolással vagy megmunkálással gyártanak geometriailag meghatározott vágóval (például marásnál) rozsdamentes acélból (SS) az ISO 5832-1 szerint, titánötvözetből (TUA) az ISO 5832-2 szerint és titánötvözetből (TA) az ISO 5832-3 szerint, és üveggyöngyös felületi minőséggel (sima felületű) rendelkeznek. Általában illeszkedik a csont alakjához. Sok hosszú csont középtengelye egyenes, így az ezekre a régiókra alkalmazott lemezeket

nem kell kontúrozni. Ezeket metaphysealis rögzítésre tervezték mind a felső, mind az alsó végtagtörésekben. Ezek a lemezek egyszerű igazítást és stabilitást biztosítanak. Nagy és kis töredékváltozatokban kapható:

- A nagyméretű töredéklemeszek 4,5 mm-es csavarok befogadására alkalmasak, 5,0 mm-es reteszelési lehetőségekkel.
 - A kis töredéklemeszek 3,5 mm-es csavarokat használnak, 3,5 mm-es reteszelési lehetőségekkel.
 - A mini töredéklemeszek 1,5 mm-es, 2,0 mm-es és 2,4 mm-es csavarokat használnak, amelyek nem reteszelési lehetőségei 2,0 mm, 2,3 mm és 2,7 mm-esek.
 - Az ortomed E-egyenes csontlemezek rendelkezhetnek alacsony érintkezési funkcióval, minimalizálva a lemez és a csontfelület közötti érintkezést, hogy csökkentsék a stresszvédelem kockázatát és elősegítsék az optimális csontgyógyulást. Ez a tulajdonság javítja a rögzítési konstrukció biomechanikai tulajdonságait, elősegítve a csont regenerálódásának és átalakításának kedvező környezetét.
 - Az ortomed E-egyenes csontlemezeket úgy tervezték, hogy rögzítő vagy nem reteszelő szelektív fémalapú csavarokkal rögzíthetők legyenek a helyükön; nem tartalmaznak hüvelyt vagy pengét.
- ### 2. Anatómiai csontlemezek

- Az ortomed E-anatómiai csontlemezek reteszelő lemezekben és nem reteszelő lemezekben vannak, amelyeket a javallatokban meghatározottak szerint kell használni. A rögzítőlemezek rögzített szögben/egyirányban (monoaxiális) kaphatók, amelyek menetes fejű csavarral rögzíthetők, valamint kombinált furatok, amelyek dinamikus kompressziós lemezként (DCP) és reteszelő nyomólemezként (LCP) működnek a lemezhez csak egyetlen tervezett irányban, vagy változtatható szögben (poliaxiális), ami azt jelenti, hogy a menetes fejű csavar 15°-os kúpon belül rögzíthető.
 - Az ortoméd E-anatómiai csontlemezek biológiailag nem felszívódó, nem egyedi, szilárd, beültethető lemezeket tartalmaznak, amelyeket kovácsolással vagy megmunkálással gyártanak geometriailag meghatározott vágóval (például marásnál) rozsdamentes acélból (SS) az ISO 5832-1 szerint, titánötvözet nélkül (TUA) az ISO 5832-2 szerint és titánötvözetből (TA) az ISO 5832-3 szerint, és üveggyöngyös felületi minőséggel (sima felületű). Az anatómiai lemezek bonyolult kontúrozásúak, hogy illeszkedjenek a felső és alsó végtagok csontjainak egyedi alakjához, növelve a stabilitást és csökkentve a lágyrészek irritációjának kockázatát. Különböző töredékméretben kapható:
 - A nagyméretű töredéklemezek 4,5 mm-es csavarok befogadására alkalmasak, 5,0 mm-es és 6,5 mm-es rögzítési lehetőségekkel.
 - A kis töredéklemezek 3,5 mm-es csavarokat használnak, 3,5 mm-es reteszelési lehetőségekkel.
 - A mini töredéklemezek 2,7 mm-es csavarokkal és 2,4 mm-es rögzítőcsavarokkal rendelkeznek.
 - Az ortomed E-anatómiai csontlemezek rendelkezhetnek alacsony érintkezési funkcióval, minimalizálva a lemez és a csontfelület közötti érintkezést, hogy csökkentsék a stresszvédelem kockázatát és elősegítsék az optimális csontgyógyulást. Ez a tulajdonság javítja a rögzítési konstrukció biomechanikai tulajdonságait, elősegítve a csont regenerálódásának és átalakításának kedvező környezetét.
 - Úgy tervezték őket, hogy rögzítő vagy nem reteszelő szelektív fémalapú csavarokkal rögzíthetők legyenek; nem tartalmaznak hüvelyt vagy pengét.
- ### 3. Szögletes csontlemezek
- Az ortomed E-szögletes csontlemezek reteszelő lemezek, a nem reteszelő lemezek pedig a javallatokban meghatározottak szerint használhatók. A reteszelő lemezek rögzített szögben/egyirányban (monoaxiális) kaphatók, amelyek reteszelő és kombinált furatokkal rendelkeznek, amelyek mind a kompressziós, mind a reteszelő rögzítés lehetőségét kínálják, vagy dinamikus kompressziós lemez (DCP), amelyet nem reteszelő funkciókkal terveztek a kompressziós rögzítéshez.
 - Az ortomed E-szögletes csontlemezek biológiailag nem felszívódó, nem egyedi, szilárd, beültethető lemezeket tartalmaznak, amelyeket geometriailag meghatározott vágóval történő kovácsolással vagy megmunkálással (például esztergálásnál és marásnál) gyártanak rozsdamentes acélból (SS) az ISO 5832-1 szerint, titánötvözet nélkül (TUA) az ISO 5832-2 szerint és titánötvözetből (TA) az ISO 5832-3 szerint, és üveggyöngyös felületi minőséggel (sima felületű) rendelkeznek. A csont szöge miatt a homorú lemez kontúrja igazodik a csonthoz, egyenletes nyomóerőt biztosítva a törés mentén. Nagy, 4,5 mm-es töredékcsavarokhoz tervezték 5,0 mm-es reteszelési lehetőségekkel, és úgy tervezték, hogy rögzítő vagy nem reteszelő szelektív fémalapú csavarokkal rögzíthetők legyenek a helyükön; Nem tartalmaznak hüvelyt vagy pengét.
 - Az ortomed E-szögű csontlemezek alacsony érintkezési funkcióval rendelkezhetnek, minimalizálva a lemez és a csontfelület közötti érintkezést, hogy csökkentsék a stresszvédelem kockázatát és elősegítsék az optimális csontgyógyulást. Ez a tulajdonság javítja a rögzítési konstrukció biomechanikai tulajdonságait, elősegítve a csont regenerálódásának és átalakításának kedvező környezetét.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT!

Az Orthomed E® csontlemezek a csonttörések belső rögzítésére, stabilizálására és támogatására, valamint csontvázban érett betegek (21 év feletti) osteotomia utáni csont rögzítésére szolgálnak. Általában a csontcsavaros rendszerrel együtt használják.

JELZÉSEK!

Az ortomed E® csontlemezeket, beleértve a reteszelő lemezeket, a nem reteszelő lemezeket és a különböző morfológiájú mini lemezeket - egyenes, anatómiai és szögletes formákat - úgy tervezték, hogy biztosítsák a törött ortopéd csont rögzítését és stabilizálását (kivéve a gerincvelőt) traumás vagy patológiás törés kezelésére, ízület összeolvasztására (arthrodesis) és / vagy osteotomia részeként. Általában egy végtag, borda, szegycsont vagy medence csontjához van rögzítve, csavarokkal rögzítve van; Nem tartalmaz hüvelyt vagy pengét. A lemezhez beültetést megkönnyítő műszereket vagy rögzítő implantátumokat (pl. csontcsavarokat) is mellékelhetnek. Általában ezek a lemezek további stabilitást igénylő törésekre utalnak.

A jelzések a következők:

1. A zárólemezek a következőkre vannak feltüntetve:

- a. Osteopenia csont1

- b. Periarticularis aprított törések2
- c. Periprotetikai törések3
- d. Extra ízületi törések4
- e. Teljes intraartikuláris5 törések, beleértve a kapcsolódó koronális töréseket is6
- f. Tengelytörések7
- g. Supracondylaris törések8
- h. Intraartikuláris törések
- i. Nonunion9 és malunionok10
- j. Osteotomiák11

2. A nem reteszelő lemezek a következőkhöz vannak feltüntetve:

- a. További stabilitást igénylő törések (pl. súlyosan aprított törések stb.)
- b. Extra ízületi törések
- c. Teljes intraartikuláris törések, beleértve a kapcsolódó koronális töréseket is
- d. Metaphysealis törések12
- e. Supracondylaris törések
- f. Periprotetikai törések
- g. Intraartikuláris törések
- h. Nonunion és malunionok
- i. osteotomiák

3. A mini lemezek a következőkre vannak feltüntetve:

- a. A metacarpalis13 és a falanx14 törései

1 Az osteopenia a csont ásványi sűrűségének (BMD) elvesztése, amely gyengíti a csontokat. Ez gyakoribb az 50 évnél idősebbeknél, különösen a nőknél. Az osteopeniának nincsenek jelei vagy tünetei, de fájdalommentes szűrővizsgálat mérheti a csontok szilárdságát. Bizonyos életmódbeli változások segíthetnek a betegeknek megőrizni a csontsűrűséget és megelőzni a csonttrikulást.

2 A periartikuláris törés akkor fordul elő, amikor egy csont eltörik az ízületen belül vagy körül. A törés mellett ez a fajta szünet károsíthatja az ízületi szöveteket és az érintett csontok végén lévő porcot is.

3 Az ízületi protézisek körüli töréseket általában periprotetikai töréseknek nevezik, míg a lemezek, rudak vagy protézisek körüli töréseket általánosabban periimplantációs töréseknek nevezhetjük

4 A töréstípusok "extra – ízületi" (ami azt jelenti, hogy a törésvonal nem nyúlik be az ízületbe).

5 Az intraartikuláris törés olyan törés, amely áthalad az ízületi felületen. Az ilyen törések némi porckárosodással is járnak.

6 A Hoffa törés a disztális combcsont koronális irányultságú törése, amelynek törésvonala a medialis condyluson, laterális condyluson vagy bicondylaris régió keresztül terjed. Ez a törés általában izolált törésként jelentkezik, és ritka esetekben a térdízület körüli egyéb sérülésekkel jár.

7 A csont régió hosszú, egyenes részét, azaz a combcsontot combcsont tengelynek nevezik. Ha ezen a csonthosszon bárhol törés van, azt combcsonttörésnek nevezik

8 A supracondylaris törés a disztális humerus vékony részén keresztül következik be a növekedési lemez szintje felett

9 A nonunion leírja a törött csont gyógyulásának és javításának kudarcát hosszabb idő után

10 A malunion olyan törésre utal, amely deformált helyzetben, vagy a végtag rövidítésével vagy forgatásával gyógyult

11 Az osteotomia egy csontvágó eljárás a betegek csontjainak és ízületeinek újraigazítására és átalakítására

12 A metaphysealis törés egyfajta csonttörés, amely a metafízisben, a csont szélesebb részében, a növekedési lemez közelében fordul elő

13 A metacarpalis törés egyfajta csonttörés (törött csont). A betegek kézközépcsontjai a kezében lévő csontok, amelyek összekötik a beteg hüvelykujj- és ujjcsontjait (a betegek ujjperceit) a beteg csuklójával. A betegek kézközépcsontjait úgy érezheti, hogy megnyomja őket a beteg kezének hátulján. A metacarpalis törések gyakori sérülések

14 A falanx az ujjak vagy lábujjak bármely csontja. A falanx törés repedés vagy teljes törés az egyik csontban. A falanx törés akkor fordulhat elő, ha a beteg ujját vagy lábujját megütik, húzzák, elakadnak, összetörnek vagy csavarják. Az is lehetséges, hogy egy daganat vagy ciszta gyengíti a csontot, ami sérülés esetén könnyen eltörik

CÉLCSOPORTOK!

A csontlemez alkalmazása a csontváz érettségében szenvedő betegek (21 év feletti)

kezelése, az indikációkban meghatározott megfelelő anatómiai struktúrákban történő felhasználással.

ELLENJAVALLAT!

Az adott eszköz kiválasztását gondosan mérlegelni kell a beteg általános állapotával szemben. Az alább felsorolt feltételek kizárhatják vagy csökkenthetik a sikeres kimenetel esélyét:

- A fertőzés az operatív helyen található.
- A helyi gyulladás jelei.
- Láz vagy leukocitózis.
- Morbid elhízás (a WHO szabványai szerint meghatározva) A túlsúlyos vagy elhízott beteg terhelést okozhat az implantátumon, ami az eszköz rögzítésének meghibásodásához vagy magának az eszköznek a meghibásodásához vezethet.
- Terhesség.
- Neuromuskuláris rendellenességek, amelyek elfogadhatatlan kockázatot jelenthetnek a fixációs kudarcra vagy szövődményekre a posztoperatív ellátásban.
- Bármely más állapot, amely kizárja az implantátum behelyezésére szolgáló műtét potenciális előnyeit és megzavarja a csontátalakítás normális folyamatát, pl. daganatok vagy

veleszületett rendellenességek jelenléte, a műtét helyén belüli törés, az üledékképződés más betegségek által nem megmagyarázható emelkedése, a fehérvérsejtszám (WBC) emelkedése vagy a WBC differenciálszám jelentős bal oldali eltolódása.

- Feltételezett vagy dokumentált allergia vagy intolerancia az implantátum anyagaival szemben. A sebésznek meg kell állapítania, hogy a betegnél kialakul-e allergiás reakció az implantátum anyagára (az implantátum anyagának tartalma az eszköz leírásában található).
- Minden olyan eset, amely nem igényel sebészeti beavatkozást.
- Minden olyan eset, amely nem szerepel a jelzésekben.
- Minden olyan beteg, aki nem hajlandó együttműködni a posztoperatív utasításokkal; A mentális betegség, az szenilitás állapota vagy a kábítószerrel való visszaélés miatt a beteg figyelmen kívül hagyhat bizonyos szükséges korlátozásokat és óvintézkedéseket az implantátum használatában.
- Minden olyan eset, amikor a felhasználásra kiválasztott implantátum komponensek túl nagyok vagy túl kicsik lennének a sikeres eredmény eléréséhez.
- Minden olyan eset, amely különböző fémekből készült különböző

rendszerekből származó elemek egyidejű használatát igényli.

- n) Minden olyan eset, amikor az implantátum használata megzavarná az anatómiai struktúrákat és megzavarná a fiziológiai folyamatokat.
- o) Minden olyan eset, amikor az operatív hely nem megfelelő szöveti lefedettséggel rendelkezik.
- p) A vérellátás korlátozása az operatív helyen.
- q) Az aprított törést nehéz kijavítani és visszaállítani a kicsi és sok csontlemez miatt.
- r) A növekedési lemezeket nem szabad lemezekkel és csavarokkal elzárni
- s) Csontvázban éretlen betegek (a beteg a műtét idején 21 évesnél fiatalabb).

A fent említett lista nem kimeríti az ellenjavallatok témáját.

FIGYELMEZTETÉSEK!

Az ebben a dokumentumban megadott fontos orvosi információkat át kell adni a betegnek.

- a) Az implantátum adott páciens számára megfelelő alakjának és méretének kiválasztása elengedhetetlen a műtét sikeréhez. A sebész felelős ezért a választásért. A törés állapotának megfelelő készülék használatának

elmulasztása felgyorsíthatja a klinikai kudarcot. A megfelelő vérellátás fenntartásához és a merev rögzítéshez szükséges megfelelő alkatrész használatának elmulasztása az eszköz és/vagy a csont meglazulását, hajlítását, repedését vagy törését eredményezheti. Az adott páciens számára megfelelő implantátumméret meghatározható a páciens magasságának, súlyának, funkcionális igényeinek és anatómiájának értékelésével. Minden implantátumot a megfelelő anatómiai helyen kell használni, amely megfelel a belső rögzítés elfogadott szabványainak. A megfelelő betegkiválasztás kritikus fontosságú az eljárás sikeréhez. Csak azokat a betegeket kell fontolóra venni a csontlemez-rendszer használatával történő műtétre, akik megfelelnek a jelen dokumentum JAVALLATOK részében meghatározott kritériumoknak, és akiknél nem áll fenn a jelen dokumentum ELLENJAVALLATOK részében meghatározott állapotok egyike.

- b) A műtét előtti és műtéti eljárások, beleértve a sebészeti technikák ismeretét és az implantátumok helyes elhelyezését, fontosak, és ezeket a sebésznek figyelembe kell vennie a műtét során elért siker érdekében. A beteg műtét előtti utasításai elengedhetetlenek. A beteget tájékoztatni kell az implantátum korlátairól és a műtét lehetséges

kockázatairól. A beteget figyelmeztetni kell a posztoperatív aktivitás korlátozására, mivel ez csökkenti az implantátum elhajlott, törött vagy laza alkatrészeinek kockázatát. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az implantátum alkatrészei elhajolhatnak, eltörhetnek vagy meglazulhatnak, még akkor is, ha betartják a tevékenységre vonatkozó korlátozásokat.

- c) A csontlemez rendszer hajlítása nem ajánlott. A hajlítás veszélyezteti a lemez mechanikai teljesítményét, és hátrányosan befolyásolhatja a csavarrögzítő mechanizmusok illeszkedését és működését.
- d) Egyetlen implantátum sem képes ellenállni a testterhelésnek a csont biomechanikai folytonossága nélkül.
- e) A normál használat során minden sebészeti implantátum ismételt igénybevételnek van kitéve, ami anyagfáradást és az implantátum meghibásodását eredményezheti.
- f) Az implantátumra nehezedő túlzott stressz elkerülése érdekében, amely nem szakszervezethez vagy implantátum meghibásodáshoz és kapcsolódó klinikai problémákhoz vezethet, a sebésznek tájékoztatnia kell a beteget a fizikai aktivitás korlátairól a kezelés ideje alatt.
- g) Ha a beteg olyan foglalkozást vagy tevékenységet végez (pl.: jelentős séta, futás, súlyemelés, izomterhelés), amely

túlzott terhelést jelenthet az implantátum számára, a sebésznek tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy az ebből eredő erők az implantátum meghibásodását okozhatják.

- h) A sikeres eredmény nem mindig érhető el minden műtéti esetben. Ez a tény különösen igaz abban az esetben, ha más betegek állapota veszélyeztetheti az eredményeket.
- i) A beteg megfelelő kiválasztása, a beteg megfelelősége és a műtét utáni ajánlások betartása nagymértékben befolyásolja az eredményeket. A csontunió kevésbé valószínű, hogy a dohányzó betegek körében fordul elő. Ezeket a betegeket tájékoztatni kell erről a tényről, és figyelmeztetni kell erre a következményre.
- j) A túlsúly további stresszt és feszültségeket okozhat az implantátumon belül, ami az implantátum fáradtságához és deformációjához vezethet.
- k) A túlsúlyos, alultáplált és/vagy alkohollal vagy kábítószerrel visszaélő betegek, gyenge izmokkal és rossz minőségű csontokkal és/vagy idegbénulással rendelkező betegek nem a legjobb jelöltek a műtéti stabilizációs eljárásra. Ezek a betegek nem képesek vagy nem állnak készen arra, hogy betartsák a műtét utáni ajánlásokat és korlátozásokat.

- l) Az implantátumok a gyógyulási folyamat elősegítésére szolgálnak, és NEM a teststruktúrák helyettesítésére vagy a testtömeg viselésére szolgálnak, amikor a kezelési folyamat még nem fejeződött be.
- m) Az implantátum eltörhet vagy megsérülhet megerőltető tevékenység vagy trauma következtében, és a jövőben szükség lehet a cseréjére.
- n) A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy az eszköz nem tudja és nem állítja helyre az egészséges csont működését és hatékonyságát.
- o) Késleltetett egyesülés vagy nem egyesülés esetén a teher vagy a súly viselése végül az implantátum hajlítását, meglazulását, szétszerelését vagy fáradási törését okozhatja.
- p) Ne használja a csontlemezrendszert más rendszerek alkatrészeivel. Eltérő rendelkezés hiányában az Orthomed E készülékek nem kombinálhatók más rendszer alkatrészeivel.
- q) Az implantátum eltávolítását megfelelő műtét utáni kezelésnek kell követnie a csonttörés vagy -törés elkerülése érdekében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK!

- a) Az implantátum kizárólag egyszeri használatra szolgál. Miután eltávolította az implantátumot a beteg testéből,

biztosítani kell az újbóli felhasználás ellen, majd végül a jelenlegi kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

- b) Semmilyen körülmények között nem szabad újra felhasználni vagy újra beültetni egy egyszer használt eszközt. Még akkor is, ha az eltávolított implantátum sértetlennek tűnik, lehetnek kisebb lappangó hibái vagy belső feszültségei, amelyek korai meghibásodáshoz, fáradtsághoz, kopáshoz és ennek eredményeként pl.: implantátumtöréshez vezethetnek.

Jegyzet:

A nem használt kifejezés azokra az egyszer használatos összetevőkre vonatkozik, amelyek nem érintkeztek vérrel, csonttal, szövetekkel vagy más testnedvekkel. A vérrel, csonttal, szövetekkel vagy testnedvekkel érintkezett, fel nem használt, egyszer használatos eszközöket nem szabad újra feldolgozni, és meg kell semmisíteni.

- c) Az implantátumot, amely érintkezésbe került egy másik beteg szöveteivel vagy testnedveivel, nem lehet újra beültetni a vírusok, baktériumok és prionok által okozott keresztfertőzés potenciális kockázata miatt.
- d) Javasoljuk, hogy az ortopédiai eszközökben ne kombináljon különböző fémeket. Az ilyen galvanikus tengelykapcsolóban a legkevésbé nemesfém nagyobb valószínűséggel korrodálódik. Néhány tanulmány azonban nem mutatott ki fokozott

- korróziót titán és rozsdamentes acél kombinálásakor
- e) A műszerekkel vagy implantátumokkal való visszaélés sérülést okozhat a betegnek vagy az operatív személyzetnek.
- f) Kerülje az implantátum felületének károsodását és alakjának deformálódását az implantáció során; A sérült implantátumot nem lehet beültetni vagy a beteg testében hagyni.
- g) Az implantátumok behelyezését, eltávolítását és beállítását csak kifejezetten az implantátumokhoz kijelölt eszközökkel szabad elvégezni.
- h) Az implantátumok és műszerek más gyártóktól származó implantátumokkal és műszerekkel történő együttes használata károsíthatja vagy meghibásodhat ezekben az implantátumokban vagy műszerekben, és a műtét és a gyógyulási folyamat helytelen lefolyásához vezethet.
- i) Ritka, intraoperatív törés vagy a műszer törése előfordulhat.
- j) A hosszan tartó használatnak vagy túlzott erőkifejtésnek kitett műszerek hajlamosabbak a törésekre, a műtét során tanúsított gondosságtól, az elvégzett eljárások számától és a figyelmet figyelembe véve. A műszereket a műtét előtt meg kell vizsgálni kopás vagy sérülés szempontjából.
- k) A poliaxiális csavaros rögzítés akkor érhető el, amikor a csavarfej menetei deformálódnak a lemez furatában lévő menetekhez. Ez összesen három kísérletet tesz lehetővé a poliaxiális rögzítésre minden csavarfuratban.
- l) Az ortopéd sebészek mindig megvizsgálják a csonttritkulás lehetőségét az idősebb betegeknél, akiknél kisebb trauma, például álló magasságból a padlóra esés miatt törés következik be. Az osteoporoticus törésben szenvedő betegek a további osteoporoticus törések legnagyobb kockázatú betegei közé tartoznak, gyakran a törést követő 1 éven belül. A sebész feladatai a következők:
- I. Tájékoztassa a beteget a csonttritkulás értékelésének szükségességéről. Az ortopéd sebészek alapvető ismeretekkel kell rendelkeznie a csonttritkulásról és annak kezeléséről.
 - II. Vizsgálja meg, hogy a csonttritkulás a törés mögöttes oka-e. Az értékelésnek adott esetben tartalmaznia kell a kockázati tényezők klinikai kórtörténetét és a csont ásványianyag-sűrűségének (BMD) értékelését.
 - III. Gondoskodjon a megfelelő beavatkozás megkezdéséről. Az ortopéd sebészek
- gondoskodnia kell arról, hogy csonttritkulás felmérést végezzenek, és megfelelő beavatkozást végezzenek.
- m) A csavar behelyezésekor elengedhetetlen, hogy a csavarhúzó helyesen állítsa be a csavarhoz képest. A megadott utasítások követése lehetővé teszi a csavar, csavarhúzó vagy csontos lyuk mechanikai károsodásának kockázatának csökkentését:
- I. csavarhúzót kell beállítani a csavar tengelyébe,
 - II. megfelelő axiális nyomást gyakoroljon annak biztosítására, hogy a csavarhúzó a lehető legmélyebbre menjen a csontcsavar fejében,
 - III. A meghúzás utolsó szakaszát óvatosan kell végrehajtani.
- n) A sterilizáló tokokat, műszertálcákat és implantátumtartókat nem szabad erőteljesen rázni vagy felborítani, mivel az egyes alkatrészek megsérülhetnek vagy kieshetnek.
- o) Csavarfúrók és dörzsárák: A csont túlmelegedésének elkerülése érdekében nem ajánlott túllépni az 1000 fordulat/perc maximális fúrási sebességet. Dörzsáráknál tanácsos 1000 fordulat/percnél kisebb sebességet használni, vagy fogantyút használni a szabályozott, kézi dörzsárazáshoz.

- p) Használja a megadott csavarhúzó a megfelelő rendszermérethez. Győződjön meg arról, hogy a csavarhúzó/csavarfej csatlakozás pontosan van beállítva axiális irányban. Ha nem, akkor nagyobb a kockázata az implantátum és a csavarhúzó pengéjének. A csavar behelyezésekor ügyeljen arra, hogy elegendő axiális erő legyen a penge és a csavar között. Ugyanakkor az axiális erőnek bizonyos határokon belül kell lennie, hogy ne sértse meg a csontszerkezetet.

ESZKÖZHASZNÁLÓK ÉS MŰTÉTI TECHNIKÁK!

- Bár nincs szükség az ISO 5836, ISO 5835, ISO 9269, ISO 6475 és ISO 9268 ISO sorozattól való eltérésre, csontlemezőnknek annak ellenére terveztük, hogy világszerte számos különböző kialakítású csontlemezt használnak. Ennek eredményeként implantátumainkat ugyanazokkal a pontos specifikációkkal hoztuk létre, majd a sebészeti eszközöket szakszerűen, ugyanazon szigorú irányelvek alapján hoztuk létre.
- A készletek módosíthatók, hogy megfeleljenek bizonyos igényeknek annak érdekében, hogy a csontozási sebészeti követelményekhez a legjobb készletet állítsák elő. A kínálatunkban található csontlemez implantátumok egyike sem rendelkezik szabadalommal, mivel szabványos csontlemez implantátumoknak készültek. Következésképpen az implantációt olyan sebészek végzik, akik teljesen ismerik az implantátumrendszert és a műtéti protokollt, és teljes műtét előtti tervezést kell végezni.
- Az implantációt olyan sebészek végzik, akik teljesen ismerik az implantációs rendszert és a műtéti protokollt, és teljes preoperatív tervezést kell végezni. További felhasználói csoportok közé tartoznak az ápolók és az újrafeldolgozó személyzet, akik adott esetben az eszközök kezelésével, tisztításával és sterilizálásával foglalkoznak. Az Orthomed E, mint gyártó, nem javasol specifikus sebészeti beavatkozást egy adott beteg számára. Kizárólag az operáló sebész felelős az adott esetnek megfelelő implantátum kiválasztásáért. Az utókezelés, valamint annak eldöntése, hogy megtartják-e vagy megmagyarazzák-e az implantátumot, a felhasználó felelőssége.
- A csontlemezrendszer segédeszközeinek, például csontcsavaroknak és sebészeti műszereknek a sebészeti műszeres alkalmazás esetén történő használatát az Orthomed E által a csontozó műtétekhez biztosított műtéti protokoll ismerteti részletesen. Az Orthomed E szükség esetén csontcsavarokat is biztosíthat a műtét sikerének garantálásához, mivel ezt az implantátumot az Orthomed E gyártja az MDD és MDR szabályozási követelmények szerint. Ez a termék jelenleg az EU MDD 93/42/EEC szerinti Orthomed E CE tanúsítvánnyal rendelkezik.
- Radiográfiai sablonok állnak rendelkezésre, amelyek segítenek az alkatrész méretének és stílusának műtét előtti előrejelzésében
- A lemezen lévő reteszelt csavarok helyes reteszélése ($\pm 15^\circ$): A csavarfej kinyúlásának szemrevételezéssel történő ellenőrzése jelzi a helyes reteszélést. A helyes reteszelés csak akkor következett be, ha a csavarfej a lemez felületével egy síkban rögzült. Ha azonban még mindig észrevehető kiemelkedés van, a csavarfej nem lépett be teljesen a lemezbe, és elérte a reteszelő helyzetet. Ebben az esetben a csavart újra meg kell húzni a teljes behatolás és a megfelelő reteszelés érdekében. Rossz csontminőség esetén enyhe axiális nyomásra lehet szükség a megfelelő reteszelés eléréséhez. A rendszer jellemzői miatt 1,0 mm vastagságú lemezek használata esetén körülbelül 0,2 mm-es csavarfej-kiemelkedés áll fenn. Ne húzza túl a csavart, különben a reteszelési funkció már nem garantálható.
- Általában az implantátumokat úgy tervezték, hogy ideiglenesen a testben maradjanak, és elegendő (csontos) gyógyulás után eltávolíthatók legyenek. Nem hosszú távú csontpótlásra tervezték. Amennyiben mechanikusan támogatják az osteosynthesist, az implantátumok rendszeres működési ideje várhatóan 30 nap és 6 hónap között lesz.
- Figyelembe véve az egyéni törési körülményeket és a beteg megfelelőségét, fontos, hogy a sebész biztosítsa az osteosynthesis megfelelő posztoperatív enyhítését az adaptáció vagy a mobilizációs

stabilitás szempontjából (pl. sínezés és/vagy immobilizáció). A műtét után az implantátumokkal elért rögzítést óvatosan kell kezelni, amíg a csont teljesen meg nem gyógyul. A betegeknek szigorúan be kell tartaniuk orvosuk nyomon követési utasításait, hogy elkerüljék az implantátumok káros terhelését. A korai teherviselés növelheti az implantátumok meglazulásának, migrációjának vagy törésének kockázatát.

- Komplikációk esetén szükség lehet az implantátumok eltávolítására. Az eltávolításhoz használja a megadott csavarhúzó. Győződjön meg arról, hogy a csavarhúzó/csavarfej csatlakozás pontosan van beállítva axiális irányban.

MI TÖRTÉNIK A MŰTÉT ELŐTT?

- Kerülni kell a betegek állapotát és/vagy hajlamait, mint amilyenekkel a fent említett ELLENJAVALLAT foglalkozik.
- Mielőtt a beültetésről döntene, a sebésznek tájékoztatnia kell a beteget az ilyen eljárás indikációjáról és ellenjavallatairól, valamint a műtét utáni szövődmények előfordulásának lehetőségéről. A beteget be kell vezetni az eljárás céljába és módjába, valamint a kezelés funkcionális és esztétikai hatásaiba.
- Megfelelő klinikai diagnózis és pontos műtéti tervezés és teljesítmény

szükséges a kezelés jó végeredményének eléréséhez.

- Amennyiben anyagérzékenység gyanúja merül fel, megfelelő vizsgálatokat kell végezni az anyag kiválasztása vagy beültetése előtt.
- Az implantációt olyan sebészeknek kell elvégezniük, akik képzésben részesültek, és az eszközöket a technikát ismerő sebészek biztosítják (több mint +10 műtét), és gyakorlati ismereteket szereztek a műszerkészlet használatáról. Az adott beteg számára megfelelő műtéti technika kiválasztása továbbra is a sebész felelőssége.
- Az üzemeltetési eljárást gondosan meg kell tervezni. Az implantátum méretét a műtét megkezdése előtt meg kell határozni. A műtét idején rendelkezésre kell állnia a szükséges méretű implantátumok megfelelő nyilvántartásának, beleértve a várhatóan használt implantátumoknál nagyobb és kisebb méreteket is.
- A sebésznek használat előtt ismernie kell az implantátumrendszer összes összetevőjét, és a műtét megkezdése előtt személyesen ellenőriznie kell, hogy minden alkatrész és műszer jelen van-e.
- Ne használja az implantátumot, ha az eredeti, steril csomagolás sérült. A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nem sértetlen. A csomagolást használat előtt gondosan ellenőrizni kell.

- Az implantátumokat védőcsomagokban szállítjuk. A csomagnak az átvételkor sértetlennek kell lennie.
- Az eljárás megkezdése előtt minden implantátumot gondosan ellenőrizni kell, hogy nincs-e sérülés (felületi karcolás, horpadás, korrózió jelei és alakdeformációk). A sérült implantátumot nem lehet behelyezni a testbe.

MI TÖRTÉNIK A MŰTÉT UTÁN?

- Alapvető fontosságú, hogy kövesse az orvos összes posztoperatív utasítását és figyelmeztetését.
- Elengedhetetlen, hogy az implantátum megfelelő helyzetét roentgenográfias vizsgálattal megerősítsük.
- A posztoperatív időszakban a kezelés során az implantátum pozicionálásának és az egyesülés immobilizálásának helyességét roentgenográfias vizsgálattal kell megerősíteni.
- A beteget figyelmeztetni kell a kockázatra, ha nem tartja be a fent említett szabályokat, vagy ha nem áll rendelkezésre nyomon követési klinikai vizsgálatra.
- A sebésznek utasítania kell a beteget, hogy jelentse orvosának a műtéti hely szokatlan változásait. Ha bármilyen változást észlelnek a helyszínen, a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.

- A beteget tájékoztatni kell az implantátum anyagának típusáról.
- A beteget figyelmeztetni kell, hogy bármilyen MRI eljárás előtt tájékoztassa az egészségügyi személyzetet a behelyezett implantátumokról.
- A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a kezelés ideje alatt ne dohányozzon és ne fogyasszon túlzott alkoholfogyasztást.
- Ha a beteg olyan foglalkozást vagy tevékenységet végez, amely túlzott terhelést jelenthet az implantátumra (pl. jelentős járás, futás, emelés vagy izomhúzódás), a sebésznek tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy az ebből eredő erők az implantátum meghibásodását okozhatják.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget a fúziós tömeg konszolidációja és érlelése során végzett megfelelő és korlátozott tevékenységekről, hogy elkerülje az implantátumok túlzott terhelését, amely rögzítéshez vagy az implantátum meghibásodásához és további klinikai problémákhoz vezethet. Az implantátum eltörhet vagy megsérülhet megerőltető tevékenység vagy trauma következtében, és a jövőben szükség lehet a cseréjére.
- A csont megfelelő immobilizálásának elmulasztása, ha késik vagy nem egyesül, túlzott fáradtsági stresszhez vezethet az implantátumban. A fáradtsági feszültségek az implantátum hajlításának, meglazulásának vagy törésének lehetséges okai lehetnek. Ha

a törés vagy az implantátum elhajlása, meglazulása vagy törése nem következik be, a beteget azonnal felül kell vizsgálni, és az implantátumokat el kell távolítani, mielőtt bármilyen súlyos sérülés bekövetkezne. A beteget megfelelően figyelmeztetni kell ezekre a kockázatokra, és szoros megfigyelés alatt kell tartani a kezelés során a megfelelés biztosítása érdekében, amíg a csontunió meg nem erősödik.

IMPLANTÁTUM ELTÁVOLÍTÁSA KEZELÉS UTÁN

- A csontunió elérésekor az implantátumok nem szolgálnak funkcionális célt, eltávolításuk javasolt. Egy másik sebészeti beavatkozás lehetőségét és a kapcsolódó kockázatokat elemezni és megvitatni kell a beteggel. Az implantátum eltávolításáról szóló végső döntés a sebész feladata. A legtöbb betegnél az eltávolítás azért javasolt, mert az implantátumok nem a normál tevékenységek során kialakult erők átadására szolgálnak.
- Ha az eszközt a rendeltetésszerű használat befejezését követően nem távolítják el, egy vagy több komplikáció léphet fel, különösen:
- Korrózió, lokalizált szöveti reakcióval vagy fájdalommal.

- Az implantátum migrációja, amely sérülést okozhat.
- A posztoperatív trauma további sérülésének kockázata.
- Hajlítás, lazítás vagy törés, ami megnehezítheti vagy lehetetlenné teheti az implantátum eltávolítását.
- Fájdalom, kellemetlen érzés vagy rendellenes érzés az implantátum jelenléte miatt.
- Fokozott fertőzésveszély.
- Csontvesztés a stresszvédelem miatt.
- Potenciálisan ismeretlen és/vagy váratlan hosszú távú hatások.
- Az implantátum eltávolítását megfelelő posztoperatív kezelésnek kell követnie a törés, újbóli törés vagy egyéb szövődmények elkerülése érdekében.

MÁGNESES REZONANCIA KOMPATIBILITÁS!

- Az ortomed E® csontlemezek rendelkeznek MR feltételes szimbólummal a csomagolás címkéjén.
- Az MR feltételes, adott esetben, kísérleti vizsgálattal kerül meghatározásra, és a termék közvetlen csomagolásának címkéjén az alábbi 1. táblázat jelmagyarázatában meghatározott MR feltételes szimbólummal van jelölve. Ha egy nem értékelt összetevőt hozzáad a devcie szerelvényhez, a teljes rendszer kiértékeletlen lesz. A fémimplantátumok MR környezetben történő használata

eredendő kockázatokkal jár, beleértve az alkatrészek migrációját, a hőindukciót és a jelinterferenciát vagy -torzulást az alkatrész(ek) közelében. A fém implantátumok hőindukciója az alkatrész geometriájával és anyagával, valamint az MR teljesítményével, időtartamával és impulzusszekvenciájával kapcsolatos kockázat. Mivel az MR berendezés nem szabványosított, ezeknél az implantátumoknál a súlyosság és az előfordulás valószínűsége ismeretlen. Azokat az ortomed E® csontlemezeket, amelyek csomagolásának címkéjén szerepel az MR feltételes szimbólum, kísérletileg tesztelték a következő körülmények között. A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a csomagolás címkéjén MR feltételes szimbólummal ellátott termékek MR feltételesek. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető egy MR rendszerben, amely megfelel az alábbi feltételeknek:

- Csak 1,5 Tesla statikus mágneses mező
- Maximális térbeli gradiens mágneses mező 2.400 T/m
- A legnagyobb mágnesesen indukált elmozdulási erő 0,028 N, átlagos eltolási szöge 3°. A mágnesesen indukált maximális nyomaték $1,05 \times 10^{-4}$ N·m, maximális alakváltozási szöge 21°

- A maximális MR rendszer 2 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós sebességet (WB-SAR) jelentett 15 perces szkennelés során.
- Az MR rendszer normál üzemmódja
- A fent meghatározott szkennelési körülmények között az MR feltételeesség szimbólumát viselő eszközök várhatóan legfeljebb 2,3 ° C-os hőmérséklet-emelkedést okoznak 1,5 tesla mellett 15 perc folyamatos szkennelés után.

A műtárgy maximális hossza a hosszúság, szélesség és vastagság három irányában 21,12 mm, 16,57 mm és 11,62 mm.

FIGYELMEZTET:

A felhasználónak teljesen ismernie kell a képalkotó eljárásokhoz használt MRI-szkennel gyártója által megállapított ellenjavallatokat és figyelmeztetéseket.

- Az MR képalkotást zavarhatja, ha az érdeklődésre számot tartó terület pontosan ugyanazon a területen van, vagy viszonylag közel van az implantátum helyzetéhez.
- Ne végezzen MRI-t, ha kétségei vannak a szövetek integritásával és az implantátum rögzítésével kapcsolatban, vagy ha az implantátum megfelelő helyét lehetetlen megállapítani.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS!

- Az implantátumok egyszer használatos eszközök, nem sterilek.
- Az egységcsomag tartalma: Nem steril változat - egy darab termék. Az átlátszó műanyag zacskók vagy orvosi tasakok tipikus csomagolóanyagok.
- A csomagolás fel van szerelve a termékcímkével. A címke (elsődleges címkéként) pl.: nem steril termék esetében.
 - Az Orthomed-E logó és a gyártó címe.
 - Az eszköz neve és mérete.
 - Gyártási és lejáratási idő ÉÉÉÉ-HH-DD formátumban
 - Gyártási tételszám (LOT), pl. OExxxxxx.
 - Az implantátum anyaga (lásd: NÖVÉNYI ANYAG).
 - Nem steril jel - nem steril terméket jelez.
 - Informatív szimbólumok és QR-kód a használati utasításhoz.
- Az eszköz elsődleges címkéjén kívül az egység csomagolásán elhelyezhető egy kiegészítő címke, amely az adott terület konkrét piaci követelményeit tartalmazza (pl. annak az országnak a jogi követelményei, amelyben az eszközt forgalmazni fogják).
- A csomag tartalmazhatja: Használati utasítás és címkék, amelyeket a beteg egészségügyi dokumentációjában kell elhelyezni.
- Az implantátumokat megfelelő védőcsomagolásban, tiszta, száraz helyen, mérsékelt hőmérsékleten és olyan

körülmények között kell tárolni, amelyek védelmet nyújtanak a közvetlen napfénytől.

AZ IMPLANTÁTUMOK NEM STERILEK!

- A nem steril eszköz használata előtt a következő szabályok érvényesek:
 - o A készüléket mosási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásoknak kell alávetni. Javasoljuk, hogy automatizált eljárásokat használjon a mosó-fertőtlenítő mosásához és fertőtlenítéséhez.
 - o A hatékony tisztítás bonyolult eljárás, amely a következő tényezőktől függ: a víz minősége, a használt mosószer típusa és mennyisége, a tisztítás technikája (kézi, ultrahangos, mosó/fertőtlenítő gép használatával), a megfelelő öblítés és szárítás, a készülék megfelelő előkészítése, a folyamatot végző személy ideje, hőmérséklete és gondossága.
 - o A beteg egészségügyi dokumentációjában elhelyezendő címkéket (az implantátummal együtt szállítva) védeni kell az implantátum mosása és sterilizálása során bekövetkező veszteségtől vagy károsodástól.
 - o A kórházi létesítmény továbbra is felelős az elvégzett tisztítási, csomagolási és sterilizálási folyamatok hatékonyságáért a

meglévő berendezések, anyagok és megfelelően képzett személyzet felhasználásával.

- Felkészülés a mosásra

- o Miután kivette a készüléket az eredeti csomagolásból, távolítsa el az esetleges felületi szennyeződést (pl.: a csomagolás sérüléséből eredően) eldobható ruhával, papírtörlővel vagy műanyag kefével (nejlonkefe ajánlott). Ne használjon fémből, sörtéből vagy olyan anyagból készült kefét, amely károsíthatja az implantátumot.

- Tisztítási és fertőtlenítési folyamat

- o A kiválasztott mosó- és fertőtlenítőszereknek alkalmasnak és jóváhagyottnak kell lenniük az orvostechikai eszközökkel való használatra. Fontos, hogy kövesse az adott mosó- és tisztítószer gyártója által meghatározott utasításokat és korlátozásokat. Javasoljuk, hogy mosó-fertőtlenítő szerek vizes oldatait használja, amelyek pH-értéke 7 és 10,8 között van.

- Kézi tisztítás

- o Vigyen fel mosószert az implantátum felületére és óvatosan ecsetelje. A lyukak tisztításához megfelelő keféket kell használni.
- o Adott esetben ultrahangos tisztítás végezhető. Az ultrahangos fürdőt a gyártó utasításai szerint kell elkészíteni.

- o Alaposan öblítse le folyó víz alatt. Javasoljuk, hogy öblítse le ioncserélt vízzel.
- o Szemrevételezéssel ellenőrizze a készülék teljes felületét sérülések és szennyeződések szempontjából. A sérült implantátumokat el kell távolítani.
- o Szennyezett implantátumok esetén a tisztítási folyamatot meg kell ismételni.

- Tisztítás a mosó-fertőtlenítőben

- o A készüléket gépi mosási folyamatnak kell alávetni a mosó-fertőtlenítőben (használjon orvosi eszközökhöz ajánlott mosó-fertőtlenítő szereket). VIGYÁZAT: A mosáshoz/fertőtlenítéshez használt berendezéseknek meg kell felelniük az EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.
- o A mosó-fertőtlenítő berendezésben történő mosási eljárást a kórházi belső eljárásoknak, a mosógép gyártójának ajánlásainak és a mosó- és fertőtlenítőszer gyártója által készített használati utasításnak megfelelően kell elvégezni. A fertőtlenítést 90 ° C hőmérsékleten kell végezni (ioncserélt vízben áztassa) legalább 10 percig, mosószerek használata nélkül.

- Szárítás

- o A készülék szárítását a mosási/fertőtlenítési folyamat részeként kell elvégezni.

- Csomagolás

- A nem steril állapotban szállított eszközt az EN ISO 11607-1 követelményeinek megfelelő speciális sterilizálási módszerre szánt csomagolásba kell csomagolni. A csomagolási eljárást ellenőrzött tisztasági körülmények között kell elvégezni. Az eszközt úgy kell csomagolni, hogy a csomagolásból történő kivétel során használat közben ne álljon fenn a szennyeződés veszélye. A sterilizáló csomagokat úgy tervezték, hogy fenntartsák az orvostechikai eszközök sterilitását a sterilizálási folyamat után és a használat előtti tárolás során.

- Sterilizálás

- A mosott, fertőtlenített és szárított eszközöket sterilizálási eljárásnak kell alávetni. A sterilizálás ajánlott módja a vákuum típusú gőzsterilizálás (túlnyomás alatt álló vízgőzzel):
- hőmérséklet: 134°C,
- minimális expozíciós idő: 7 perc,
- minimális száradási idő: 20 perc.

FIGYELMEZTET:

A sterilizálásnak hatékonynak kell lennie, és meg kell felelnie az EN 556 szabvány követelményeinek, hogy biztosítsa a garantált sterilitás szükséges szintjét SAL 10-6 (ahol a

SAL a sterilitás biztosítási szintjét jelenti).

Az implantátumot nem szabad sterilizálni abban a csomagban, amelyben szállították.

A sterilizáló létesítmények által alkalmazott validált sterilizálási módszerek megengedettek.

A fent említett tisztítási és sterilizálási szabályokat be kell tartani, ha bármilyen beültetésre szánt eszközzel foglalkozik.

ÚJRASTERILIZÁLÁS!

A káros hatások szükségessé tehetik Az eszközök végfelhasználó általi újrasterilizálása megengedett.

FIGYELEM: A termék felhasználója viseli a felelősséget az újrasterilizálásért. Ilyen esetben az eszközt meg kell mosni és sterilizálni kell az alábbiakban leírt módon: [Utasítás az újrafeldolgozott ortopédiai implantátumokhoz.](#)

KÁROS HATÁSOK!

- A káros hatások szükségessé tehetik a műtét vagy a felülvizsgálat megújítását. A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget a káros hatások előfordulásának lehetőségére. Az alábbi lista nem meríti ki a nemkívánatos események témáját. Fennáll az ismeretlen etiológiájú nemkívánatos események előfordulásának kockázata, amelyet számos előre nem látható tényező okozhat. A lehetséges nemkívánatos

események közé tartoznak többek között a következők:

- a) Implantátum károsodása (törés, deformáció vagy leválás). Ezek az eszközök eltörhetnek, ha késleltetett szakszervezetekkel és/vagy nem szakszervezetekkel járó megnövekedett terhelésnek vannak kitéve. A belső rögzítőeszközök olyan tehermegosztó eszközök, amelyek célja a törött csontfelületek olyan helyzetben tartása, amely megkönnyíti a gyógyulást. Ha a gyógyulás késik vagy nem következik be, a készülék végül eltörhet a fáradtság miatt. A teherviselés által előidézett eszköz terhelése és a beteg aktivitási szintje határozza meg az eszköz élettartamát.
- b) Az implantátum korai vagy késői lazítása vagy elmozdulása a behelyezés kezdeti helyéről. A nem szakszervezetnek, csonttritkulásnak, osteomaliciának, cukorbetegségnek, gátolt revaszkularizációnak és gyenge csontképződésnek tulajdonítható állapotok lazulást, hajlítást, repedést, az eszköz törését vagy a csonttal való merev rögzítés idő előtti elvesztését okozhatják.
- c) A korrózió lehetősége más anyagokkal való érintkezés következtében.
- d) A test reakciója az implantátumokra, mint idegen testekre, pl. tumor metaplaszia, autoimmun betegség és/vagy hegesedés lehetősége.
- e) Kompresszió a környező szöveteken vagy szerveken.

- f) A nem megfelelő beállítás a csont malunionját és/vagy az eszköz hajlítását, repedését vagy akár törését okozhatja.
- g) Fokozott rostos szöveti válasz a törés helyén az instabil aprított törések miatt
- h) Fertőzés és/vagy halál.
- i) Csonttörések vagy "stresszvédő" jelenség, amely csontvesztést okoz a műtét helye felett, alatt vagy alatt.
- j) Az erek és / vagy hematómák vérzése.
- k) Fájdalom és/vagy képtelenség a mindennapi tevékenységek elvégzésére.
- l) A mentális állapot megváltozik. Mélyvénás trombózis, thrombophlebitis.
- m) Légzőszervi szövődmények előfordulása, pl.: tüdőembólia, atelectasis, bronchitis, tüdőgyulladás, tüdőfertőzés, tüdőnövekedés zavara, légzőszervi acidózis stb.
- n) Hegképződés, amely neurológiai károsodást vagy idegkompressziót és/vagy fájdalmat okozhat.
- o) Késői csontfúzió vagy látható fúziós tömeg és pseudarthrosis. A megfelelő görbület elvesztése és a csont hossza.
- p) Csontpótlás donor helyének szövődménye.
- q) Lábhossz eltérés
- r) Láz a műtét után
- s) Bőrpír, duzzanat, vérzés vagy egyéb vízvezetés a bemetszés helyéről, amely a műtét után néhány nappal nem áll le.

- t) Fokozott fájdalom a metszés helyén a műtét után
- u) Fájdalom az alsó lábszárban, amely nem kapcsolódik a műtét utáni bemetszéshez.
- v) Az alsó lábszár új vagy fokozott duzzanata a műtét után
- w) Mellkasi fájdalom a műtét után
- x) Légszomj a műtét után.
- y) A műtéti implantációt követően a betegnél tapasztalt anyagérzékenységi reakciókról ritkán számoltak be, jelentőségük azonban további klinikai értékelésre vár.

BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS!

- Mivel az ortopédiai implantátumok szigorúan szabályozottak, és használatuk jellegéből adódóan merev pontossági és precizitási szabványoknak kell megfelelniük, az implantátumok hajlamosak arra, hogy fel nem használt implantátumhulladék keletkezzen olyan implantátumokból, amelyek előre meghatározott szabványok alapján nem alkalmasak felhasználásra vagy újrafelhasználásra. A fel nem használt implantátumhulladékot általában teljesen védik a fertőzések, mikrobiális és fizikai veszélyek ellen, majd elégetik vagy hulladéklerakókba küldik. Ezenkívül a magas fémtartalmú hulladékimplantátumokat általában hulladéklerakókba küldik.

- Ezzel szemben az égetést, amely a hulladékanyagok égetéssel történő megsemmisítése, gyakran használják a fel nem használt implantátumhulladék ártalmatlanítására, ha az implantátumhulladék nem rendelkezik magas fémtartalommal. Az égetés az elégetett anyagtól függően RCRA és nem RCRA égetésre osztható. RCRA hulladékanyagok, más néven szilárd hulladékok.
- Mindenesetre, miután eltávolították az implantátumot a beteg testéből, biztosítani kell az újbóli felhasználás ellen, majd végül a helyi előírásoknak és a jelenlegi kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK!

- A gyártó használati utasításának és címkézésének megfelelően használva az Orthomed E® csontlemezek célja a csontkonsolidáció támogatása a csontok és csonttörések stabilizálásával, az Orthomed E® csontcsavarokkal együtt.
- Az Orthomed E® csontlemezek számos klinikai előnyt kínálnak az ortopédiai műtéten átesett betegek számára, beleértve a rögzítés stabilitásának javítását / a rögzítés meghiúsulásával szembeni ellenállást, az életminőség javulását és a csökkentés megkönnyítését (hossz, igazítás, forgás), különösen a periartikuláris

fracturákban és áthidaló konstrukciókban (aprított fractures, szegmentális fractures, csonthibák). Ezeket a vádakat a következő forrásokból származó klinikai adatok tanulmányozása támasztja alá: nemzeti ortopédiai és traumatológiai nyilvántartások, klinikai vizsgálatok és/vagy a klinikai szakirodalom áttekintése. Ezek az eredmények, valamint az alátámasztott asztali vizsgálati adatok és a technikai elemzés azt mutatják, hogy az eszköz rendeltetésszerűen működik, és SOTA marad a csonttörések helyreállításához, hogy a csontot biztonságosan a megfelelő helyzetben tartsa, miközben gyógyul, és csökkenti anem-szakszervezet(a csontvágás nem gyógyul) és malunion:(a csontvágás gyógyuló görbe).

- A reteszelő lemezeket úgy tervezték, hogy megoldást nyújtsanak olyan indikációkra, mint az aprított törések és az osteopenikus csont. A reteszelő lemezek olyan konstrukciót biztosíthatnak, amely ellenáll a szögletes varus deformitásnak, valamint megakadályozza az elsődleges és másodlagos redukciós veszteséget.

- A nem reteszelő lemezek alakja, kialakítása és anyagtulajdonságai figyelembe veszik a sebészek nagy fáradási szilárdsággal, optimalizált terhelésátadással és könnyű használatával kapcsolatos igényeit.

- A mini lemezek alacsony profilúak voltak a lágyrészek irritációjának csökkentése érdekében, és előre kontúrozottak voltak az anatómiai illeszkedés érdekében. A Mini lemezek széles választéka állt

rendelkezésre a különböző törési minták kezelésére.

- A sebésznek óvatosságnak kell lennie a következőkkel az implantátumok alkalmazása során:
 - o Kritikus fontosságú, hogy az implantátumot helyesen válasszák meg. Az implantátum megfelelő méretének, alakjának és formájának kiválasztása növeli a műtét sikerének esélyét. A csontplaszt pontos pozicionálást és megfelelő csonttámogatást igényel. Mint minden implantátum esetében, ezeknek az alkatrészeknek a tartósságát számos biológiai, biomechanikai és egyéb külső tényező befolyásolja, korlátozva élettartamukat. Ennek eredményeként alapos figyelmet kell fordítani a **termék javallataira, ellenjavallataira, óvintézkedéseire és figyelmeztetéseire** a szolgáltatási szint potenciális optimalizálása érdekében.
 - o A következő változók rendkívül fontosak lehetnek a csonttörés helyreállítására szoruló betegek kiválasztásában:
 - Szenilitás, mentális betegség, kémiai függőség vagy részegség állapota. Ezek a helyzetek többek között azt eredményezhetik, hogy a beteg figyelmen kívül hagy néhány fontos korlátozást és biztosítékot

az implantátum használata során, ami meghibásodáshoz vagy egyéb következményekhez vezethet.

- Érzékenység az elülső tárgyakra. Ha anyagérzékenység gyanúja merül fel, megfelelő vizsgálatokat kell végezni az anyag kiválasztása vagy beültetése előtt.

- Bár még nem áll rendelkezésre elegendő információ ahhoz, hogy a rendelkezésre álló ortopédiai és traumatológiai regiszterek adatai alapján pontosan ki lehessen számítani, hogy mennyi ideig tartanak a fémimplantátumok a szervezetben, ha a törés uniója mind klinikailag, mind radiológiailag megerősítést nyer, a műtét utáni követés során tájékoztatni kell a betegeket arról, hogy az implantátumokat határozatlan ideig el lehet hagyni, ha úgy kívánják, vagy tizenkét és tizennyolc hónap elteltével eltávolítani felső és alsó végtagi törések esetén, illetve a törési unió megerősítésével. Általában azokat a betegeket, akik olyan implantátumokat hordoznak, amelyek tünetei az in situ implantátumokra vezethetők vissza, mindig el kell távolítani őket. A lemezek feszültségvédő eszközök, és általában ajánlott eltávolítani őket az alsó végtagokban

Figyeljen ide! ➡

1. A klinikai felmérések valóban jelentőséggel bírnak eszközfejlesztésünk szempontjából, ezért kérjük, hogy minden egyes eszköz esetében töltsse ki ezt a LINK-et, és folyamatosan tájékoztassa Önt a biztonságosságról és klinikai teljesítményről szóló legfrissebb összefoglalókkal (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisán (**Eudamed**) keresztül, ahol az össze van kapcsolva az alapvető UDI-DI-vel.
2. Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos gyaníthatóan felmerülő problémákat, pl. súlyos nemkívánatos eseményeket, súlyos váratlan eseményeket stb. a végfelhasználónak és/vagy a betegnek haladéktalanul be kell nyújtania az Orthomed E-nek és az illetékes hatóságoknak ezen a LINK-en keresztül vagy ezen **az úrlapon** keresztül.
3. Az Orthomed E átfogó információs platformot (**OEICP**) biztosít termékforgalmazói, végfelhasználói és még a betegek számára is, amely jelenleg a legjobb forrásai az MDR jogról, mindig naprakészek. Egyszerűen válassza ki és tekintse meg a megjelenítendő erőforrást.
4. Tisztában vagyunk azzal, hogy jó esély van arra, hogy a repülőtéri biztonsági szolgálat észlelje az ortopédiai implantátumot, a beteg utazásában nem valószínű, hogy nagyobb zavart okozna. Azok számára azonban, akik aggódnak a kellemetlenségek lehetősége miatt, azt tanácsoljuk, hogy töltsék ki ezt az űrlapot

ezen a LINK-en keresztül legalább két nappal az utazásuk előtt., amellyel ezt az űrlapot hivatalos levélben kínálhatjuk az egészségügyi szolgáltatótól kapott esetjelentés mellett, amikor ortopédiai implantátum jelenlétének igazolására kérik.

5. A fenti információk a felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek és betegeknek szólnak. Ezért az egészségügyi szakembereknek kapcsolatba kell lépniük az Orthomed E értékesítési csapatával, ha kérdésük van, vagy bármilyen formális/informális kérdést / kérdést / kérdést kaptak bármely betegről a jelen dokumentumban szereplő félreértéssel / nyilvánvaló adatokkal kapcsolatban. A laikusok megértése valóban fontos az olvashatóság javítása szempontjából, ezért kérjük, töltsse ki ezt a rövid felmérést ezen a LINK-en keresztül.

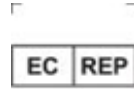
SZIMBÓLUMOK A CÍMKÉKEN!



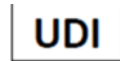
Eszköz
neve



Gyártó



Engedélyeze
tt
képviselő



Egyedi
eszközzazonosítás



MR feltételes



Importőr



Dátum
készít



Fogyaszthatósá
gi idő



Katalógus
szám



Elosztó



Tételkód



Nem steril



Ne használja
újra



Ne
használja,
ha a
csomagolá
s van.
Sérült



Napfénytől távol
tartandó



Hőmérséklet
Határérték
≤30:



Tartsa
szárazon



Tanácskozik
Használati
utasítás



Figyelmeztet