



www.osteofrance-ortho.fr



**ALT-ÜST EKSTREMİTE KEMİK
PLAKLARI KULLANIM KILAVUZU**
*LOWER-UPPER EXTREMITY BONE
PLATES INSTRUCTIONS FOR USE*



TR



ENG



ES



IT



FR



RU





ALT-ÜST EKSTREMİTE KEMİK PLAKLARI KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.01.01/00
14.06.2022

(TR) ÜRÜN TANIMI:

Kırık kemiklerin anatomik dizilimini sağlayarak bir arada kalmalarını ve hastanın erken dönem hareketliliğini sağlayacak yetkinlikte sabitleme sağlamak amacı ile kullanılan plakları, vidaları ve bu ürünlerin uygulamasını sağlayacak el aletlerini içermektedir. Ürünler non-sterilidir ve set içinde yer alan implantlar tek kullanımlıktır. Ürünlerin referans numaraları ve isimleri için ürün kataloğuna bakınız.

Alt-Üst Ekstremité Kemik Plakları titanyum alaşımından yapılmıştır (ISO 5832-2, ISO 5832-3, ASTM F 67, ASTM F 136).

KÜÇÜK FRAGMAN PLAK SİSTEMİ;

Kilitli LC DCP Dar Plak 3.5 mm: Çok üstün bükülme dayanımı, güçlü kırık tespiti için dizayn edilmiştir. Düşük profil tasarımı sayesinde doku iritasyonu sorununu da ortadan kaldırır. Kırık fiksasyonu ve fiksasyonu sonrası osteotomi, malunion, nonunion durumlarında, radius ve ulna diafiz (şaft) kırıklarında endikedir. Kilitli LC DCP Narrow Plak ASTM F136'ye göre imal edilen titanyum alaşımından üretilmektedir.

Ø3,5 mm kilitli, Ø3,5 Kortikal Vida ile kullanılır. 4-14 delik ve 72, 85,5, 99, 114, 125, 144, 159, 174,5, 190, 205, 220 mm boy seçenekleri mevcuttur.

Kilitli LC DCP Geniş Plak 3.5 mm: Kilitli LC DCP Plak (Limited Contact Dynamic Compression Plate) Sistemi, üst ekstremité bölgesinde, özellikle distal humerus ve radius gibi küçük kemiklerinin sabitlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ø3,5 mm kortikal vida, Ø 3,5 mm kilitli vida ile birlikte kullanılır. Kilitli LC DCP Broad ASTM F136'ye göre imal edilen titanyum alaşımından üretilmektedir. 4-14 delik, 72, 85,5, 99, 112,5, 129, 144, 159, 174, 190, 205, 220 mm boy seçenekleri mevcuttur.

Kilitli 1/3 Tübüler Plak: 1/3 Tübüler Plaklar, kompresyon yapabilen ve düşük temas yüzeyli titanyum plak sistemidir. Kullanılacağı bölgeye göre anatomik özellik kazandırılmış olan bu plaklar, yumuşak doku iritasyonunu engellemekte ve maksimum kırık tespitini sağlamaktadır. Ulna ve radius diafiz (şaft) kırıklarında, fibula, distal ve diafiz kırıklarında, olecranon ve açık kırıklar, deplase kırıklar, transversal kırıklarda endikedir. 4-14 delik ve 51, 63, 75, 87, 99, 111, 123, 135, 147, 159, 171 mm boy seçenekleri mevcuttur. Kilitli 1/3 Tübüler Plak, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) standardına göre üretilmektedir. Ø3,5 mm kortikal vida, Ø 3,5 mm kilitli vida ile kullanılır.

Kilitli Distal Radius Volar Plak: Distal Radiusun; muhtemel metafizer defektin eşlik ettiği eklem içi ya da eklem dışı kırıkları, açık eklem rekonstrüksiyonları, distal radius ile birlikte görülen karpal ve metakarpal bölgenin kırıkları ile düzeltici osteotomileri için kullanımı endikedir. Distal Radius Kilitli Volar Plakları, distal radiusun nonünyonlarında, osteotomilerinde ve kırıklarının cerrahi tedavilerinde kullanılmaktadır. Volar plakları Ø3,5 mm kortikal vida ve Ø2,4 mm ile kullanılır. 12,13,14,15,16,17 delik seçenekleri mevcuttur. Sağ ve sol olarak farklı tasarlanmıştır. Kilitli Distal Radius Volar Plakları ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Radius Volar Uzatma Plak:

Osteo Medikal Distal Radius Plak uzatma parçası; ba?ka bir plak kullanmadan kırık??? tedavi etmek amacıyla cerrahlar tarafından plakların uzatılmasını sağlar. Uzatma parçası 59,2 mm, 89 mm, 119 mm olarak üç farklı boyda, 6,9,12 delik olarak tasarlanmıştır. Uzatma ve plak arasındaki bağlantıyı sağlamak için bir adet bağlantı vidası mevcuttur. Volar uzatma plak sağ ve sol olarak seçeneğlidir. Ø3,5 mm kortikal vida ve Ø2,4 mm ile kullanılır.

Kilitli Distal Ulna Plak: Distal radioular eklem stabilizasyon kaybı ile sonuçlanan distal ulna kırıkları, eklem yüzeyinin yer değiştirdiği, rotasyonu uğradığı ya da açıldığı distal ulna başı kırıkları ve distal radioular eklem stabilizasyonu tehdit eden parçalı ulna boyun kırıklarının cerrahi tedavisinde endikasyon bulmaktadır. Kilitli distal ulna plak, Ø3,5 mm kilitli vida, Ø3,5 kortikal vida, Ø2,4 mm kilitli vida ile birlikte kullanılmaktadır. 7,8,9 delik, 46,6, 60, 68 mm boy seçenekleri mevcuttur. Sağ ve sol seçenekleri vardır. ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Lateral Humeral Plak: Distal humerusun intraartiküler ve suprakondiler kırıkları ile ilgili anatomik bölgenin nonünyonlarının cerrahi tedavisinde endikedir. Kilitli Distal Lateral Humeral Plak Ø3,5 mm kilitli vida, Ø3,5 mm Kortikal vida, Ø4,0 mm kilitli spongiöz

vida, Ø4,0 kilitli kanüllü spongiöz vida ile birlikte kullanılır. 8, 10, 12, 14 delik, 86,106, 126, 146 mm boy seçeneği mevcuttur. Sağ ve sol olarak farklı tasarlanmıştır. ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Medial Humeral Plak: Distal Humerusun kırık fiksasyonu ve fiksasyonu sonrası osteotomi, nonunion cerrahi tedavisinde endikedir. 8, 10, 12, 14, 16 delik, 87, 107, 127, 147, 167 mm boy seçenekleri mevcuttur. Sağ-sol özelliği mevcuttur. Kilitli Distal Medial Plak; ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. Ø3,5 mm kilitli vida, Ø3,5 mm Kortikal vida, Ø4,0 mm kilitli spongiöz vida ile birlikte kullanılır.

Kilitli Distal Radius Plak Dorsal: Distal Radiusun; muhtemel metafizer defektin eşlik ettiği eklem dışı kırıkları, açık eklem rekonstrüksiyonları, distal radius ile birlikte görülen karpal ve metakarpal bölgenin kırıkları ile düzeltici osteotomileri için kullanımı endikedir. Distal Radius Kilitli Plakları, distal radiusun nonünyonlarında ve kırıklarının cerrahi tedavilerinde kullanılmaktadır. Sağ ve sol olarak tasarlanmıştır. Ø3,5 mm kortikal vida, Ø 3,5 mm kilitli vida ve 2.4 kilitli vida ile birlikte kullanılır. 10-15 delik, 51, 59, 67, 80, 88, 96 mm boy seçenekleri mevcuttur. Kilitli Distal Radius Dorsal Plakları ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Posterior Humeral Plak: Distal posterior humerus eklem kırıklarının tespiti ile osteotomilerin fiksasyonunda endikedir. ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir. 8-12 delik, 97, 110, 123, 136, 150 mm boy seçenekleri mevcuttur. Ø 3,5 mm kilitli vida ve Ø 3,5 mm Kortikal vida ile birlikte kullanılmaktadır. Sağ ve sol olarak seçeneğlidir.

Kilitli Proksimal Lateral Humeral Plak (Large): Proksimal humerusun intraartiküler ve suprakondiler kırıkları ile ilgili anatomik bölgenin nonünyonlarının cerrahi tedavisinde endikedir. ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.12, 14, 16, 18, 20 delik, 104, 133,5, 163, 193,5, 222,5 mm boy seçenekleri mevcuttur. Ø3,5 kilitli vida, Ø3,5 kortikal vida, Ø3,5 kilitli kanüllü vida, Ø4,0 spongiöz vida, Ø4,0 kilitli kanüllü spongiöz vida ile birlikte kullanılır.

Kilitli Proksimal Radial Head Plak: Radyal Head Sistemi, proksimal radius kırıkları, füzyonları ve osteotomileri için endikedir. Ø3,5 mm kilitli vida, Ø2,4 kilitli vida, Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 6, 7, 8 delik 34, 42, 50 mm boy seçeneği mevcuttur. Kilitli Proksi mal Radial Head Plak, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Humeral Y Plak: Distal humerusun intraartiküler kırıklarında, suprakondiler kırıklar, distal humerusun non-union durumlarında endikedir. Ø3,5 kilitli vida, Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. Kilitli Distal Humeral Y Plak ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.9-12 delik, 73, 85, 97, 109, 121, 133, 145, 157 mm boy seçenekleri mevcuttur. Sağ ve sol olarak tasarlanmıştır.

Kilitli El Bilek Artrodez Plak: Kilitli Elbilek plak sistemi, elbilek artrodezi ve karpusun diğer küçük kemiklerinin kırıkları için endikedir. Ø3,5 mm kilitli vida ve Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 8 delik boy seçeneği mevcuttur. Kilitli Elbilek Artrodez Plak, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Clavicle Plak: Distal Clavicle Plak, Clavicle kemiğin distal kısmına yakın ve distal kısmındaki kırıklar ve osteotomiler için endikedir. Ø 2,4 mm kilitli vida, Ø3,5 mm kilitli vida ve Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 14 delik ve 17 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Distal Clavicle Plak, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Clavicle Plak: Kilitli Clavicle Plak, Clavicle kemiğin shaft kısmındaki kırıklar ve osteotomiler için endikedir. Ø3,5 mm kilitli vida ve Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 6, 8, 10, 12 delik sağ ve sol boy seçeneği mevcuttur. Clavicle Plak, Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Olecranon Plak: Kilitli Olecranon Plak, kompleks extra-articular ve intra-articular olecranon kırıkları, proksimal ulna pseudoartrozu için endikedir. Ø3,5 mm kilitli vida ve Ø3,5

kortikal vida ile birlikte kullanılır. 8, 10, 12, 14, 16 delik delik sağ ve sol boy seçeneği mevcuttur. Olecranon Plak, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Düz Rekonstrüksiyon Plak 3,5 mm: Kilitli Düz Asetabulum Rekonstrüksiyon Plak, asetabulum bölgesi kırıklarında kemiklerin sabitlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ø3,5 mm kortikal vida, Ø 3,5 mm kilitli vida, Ø 3,5 mm kilitli kanüllü ve 4,0 mm spongiöz vida ile kullanılır. Plak ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir. 3,4,5,6,7,8,9,10,12,14,16,18,20 delik olarak değişik boy seçenekleri mevcuttur.

Kilitli Clavicle Hook Plak: Kilitli Clavicle Hook Plak, acromioclavicular eklem dislokasyonu ve lateral Clavicle kırıklarının fiksasyonu için endikedir. Ø3,5 mm kilitli vida ve Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 5, 7, 9 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Clavicle Hook Plak, Plak ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Fibula Plak: Kilitli Distal Fibula Plak, Fibula kemiğin distal fibula metafiz bölge kırıkları ve osteotomiler için endikedir. Ø3,5 mm kilitli vida ve Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 9, 11, 13 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Distal fibula plaklar, ASTM F 136'ya göre imal edilen titanyum alaşımından imal edilmektedir.

Kilitli Distal Lateral Fibula Plak: Kilitli Distal Lateral Fibula Plak, Fibula kemiğin distal lateral fibula metafiz bölge kırıkları ve osteotomiler için endikedir. Ø 2,4 mm kilitli vida, Ø3,5 mm kilitli vida ve Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 9, 11, 13,15,17 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Distal lateral fibula plaklar, ASTM F 136'ya göre imal edilen titanyum alaşımından imal edilmektedir.

Sekiz Büyüme Plağı: Sekiz Büyüme Plağı, çocuklarda açsal büyüme deformitelerini düzeltme, Femur ve/veya tibia ekstensiyon deformiteleri ve diğer orta ve küçük kemiklerin deformitelerinin düzeltilmesi için endikedir. Ø3,5 kortikal vida ile kullanılır. 12 mm, 16 mm , 20 mm ve 24 mm boy seçenekleri mevcuttur. Plak ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Kalkaneus Plakları: Komplike kalkaneus kırıkları, kalkaneus parçalı kırıkları ve osteotomilerin fiksasyonunda endikasyon bulmaktadır. Kilitli lateral kalkaneus plak, 78 mm ve 95 mm boy seçenekleri ile 18 ve 20 delik, kilitli kalkaneus Y plak; 46 mm, 60 mm, 70 mm ile 8 delik , kalkaneus F plak; ve 11, 14 delik ve 46 mm, 60 mm, 70 mm boy seçenekleri ile sağ ve sol seçenekleri mevcuttur.

Kalkaneus plakları, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir. Ø 4.0 mm kilitli spongiöz, Ø 4.0 mm spongiöz vida ve Ø3,5 kilitli ve kortikal vida ile kullanılır.

Kilitli Proksimal Lateral Femoral Plak 3.5 mm: Proksimal Lateral Femoral Plak, trokanterik bölge kırıkları, trochanterodiaphyseal, proksimal ve shat kırıklarının birlikte görüldüğü kırıklarda, malunion / nonunion durumlarında ve proksimal femur osteotomileri için endikedir. Ø3.5 mm kilitli vida, Ø4,5 kortikal vida ve Ø6,5 Spongiöz vida ile birlikte kullanılır. 9, 11, 13, 15, 17 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Plak, Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

BÜYÜK FRAGMAN PLAK SİSTEMİ;

Kilitli LC DCP Broad Plak 4.5 mm: Güçlü kırık tespiti için dizayn edilmiştir. Düşük profil dizaynı sayesinde doku iritasyonu sorununu da ortadan kaldırır. Kırık fiksasyonu ve fiksasyonu sonrası osteotomi, nonunion durumlarında, Femur diafiz (şaft) kırıklarında endikedir. Kilitli LC DCP Broad Plak ASTM F 67'e göre imal edilen titanyum alaşımından üretilmektedir. Ø 5 mm Kilitli Vida ve Ø 4,5 Kortikal Vida ile birlikte kullanılır. 4-16 delik arası boy seçenekleri mevcuttur.

Kilitli LC DCP Narrow Plak 4.5 mm: Güçlü kırık tespiti için dizayn edilmiştir. Düşük profil dizaynı sayesinde doku iritasyonu sorununu da ortadan kaldırır. Kırık fiksasyonu ve fiksasyonu sonrası osteotomi, malunion, nonunion durumlarında, Tibia diafiz (şaft) kırıklarında endikedir. Kilitli LC DCP Narrow Plak ASTM F 67'ye göre imal edilen titanyum alaşımından üretilmektedir. Ø 5 mm Kilitli Vida ve Ø 4,5 Kortikal Vida ile birlikte kullanılır. 4-16 delik arası boy seçenekleri mevcuttur.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşadığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. 7li.

Aydınlık Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.fr E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr



ALT-ÜST EKSTREMİTE KEMİK PLAKLARI KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.01.01/00
14.06.2022

Kilitli Distal Lateral Tibial Plak: Kilitli Distal Lateral Tibia Plak, ekstra-artiküler ve basit intra-artiküler distal tibia kırıkları, diyafiz bölgesine uzanan distal tibia kırıkları için endikedir. Ø6,5 mm kilitli spongioz vida, Ø5mm kilitli vida ve Ø4,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 8, 10, 12, 14, 16 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Distal Lateral Tibia Plak, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Proksimal Medial Tibial Plak: Proksimal Medial Tibial Plak, trokanterik bölge kırıkları, trochanterodiaphyseal, proksimal ve shat kırıklarının birlikte görüldüğü kırıklarda, malunion / nonunion durumlarında ve proksimal tibia osteotomileri için endikedir. Ø5mm kilitli vida, Ø4,5 kortikal vida ve Ø6,5 Spongioz vida ile birlikte kullanılır. 8, 10, 12, 14, 16 mm delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Plak, ISO 5832-2'ye göre imal edilen titanyum malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Medial Tibial Uç Plak (3,5-5.0 mm kombine delik):Kilitli Distal Medial Tibia Uç Plak, Kompleks ekstra-artiküler ve intra-artiküler distal tibia kırıkları, ve osteotomiler için endikedir. Ø5mm kilitli vida, Ø 3,5 kilitli vida, Ø 4,5 kortikal vida, Ø5,0 mm kilitli vida ve Ø4,0 kilitli kiltsiz spongioz vida ile kullanılır. 13, 15, 17, 19, 21 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Distal Medial Tibia Uç Plak; ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Proksimal Lateral Femoral Plak 5.0 mm : Proksimal Lateral Femoral Plak, trokanterik bölge kırıkları, trochanterodiaphyseal, proksimal ve shat kırıklarının birlikte görüldüğü kırıklarda, malunion / nonunion durumlarında ve proksimal femur osteotomileri için endikedir. Ø5mm kilitli vida, Ø4,5 kortikal vida ve Ø6,5 Spongioz vida ile birlikte kullanılır. 9, 11, 13, 15, 17 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Plak, Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Proksimal Lateral Femoral Baş Plak : Radius proksimal head kırıkları cerrahisinde, radius proksimaline yakın kırıkları, Radius proksimal parçalı kırıkları fiksasyonu için, radius proksimal düzeltici osteotomide kullanılır. Plak Radius head'in anatomik yapısına uygun Ø4,5 mm kortikal vida, Ø7,3 mm kilitli kanüllü vida ile kullanılır. 4 delik seçeneği ile sağ ve sol özelliği vardır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Proksimal Medial Tibial T Plak : Proksimal tibia kırıklarında endikedir. Ø6,5 mm spongioz vida, Ø4,5 mm kortikal vida ve Ø5,0 mm kilitli vida ile kullanılır. Plak ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Proksimal Lateral Tibial L Plak : Tibia platosunun metafizer kırıkları ile split tipi kırıklarının cerrahi tedavisinde endikedir. Ø6,5 mm spongioz vida, Ø4,5 mm kortikal vida ve Ø5,0 mm kilitli vida ile kullanılır. Plak, Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Lateral Femoral Plak: Distal Lateral Femoral Plak, Supracondylar kırıklarda, intra-articular ve extra-articular kondiler kırıklarda, distal femurun kusurlu kaynaması ve kaynamaması durumlarında ve periprosthetic kırıklar için endikedir. Ø5mm kilitli vida, Ø4,5 kortikal vida ve Ø6,5 Spongioz vida ile birlikte kullanılır. Plajın 13, 15, 17, 19, 21 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Plak, Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Ayarlanabilir Yüksek Tibial Osteotomi Plak Tip 1: Kilitli Yüksek Tibial Osteotomi Plak, medial proximal tibianın açık wedge/kapalı wedge osteotomileri, proksimal tibianın idiopathic veya posttraumatic varus veya valgus deformiteleri için endikedir. Ø5mm kilitli vida ve Ø6,5 spongioz vida ile birlikte kullanılır. Plak ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Ayarlanabilir Yüksek Tibial Osteotomi Plak Tip 2: Kilitli Yüksek Tibial Osteotomi Plak ile birlikte kullanılır. 6,8,10,12,12 mm boy seçenekleri vardır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Distal Anterolateral Tibial Plak:

Kilitli distal Anterolateral tibial plak, osteopenik kemik dokuya sahip hastaların distal tibia kırıklarının, osteotomilerinin ve nonunionlarının fiksasyonunda endikedir. Ø3,5 Kilitli vida, Ø3,5 kortikal vida, Ø4,0 kilitli spongioz vida ile beraber kullanılır. Kilitli distal anterolateral tibial Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 10,12,14,16,18 delik ile sağ sol seçenekleri vardır.

Patella Plak: Patella kırıklarının osteotomilerin düzeltilmesinde endikedir. S, M, L boy seçenekleri mevcuttur . Patella plak, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

MİNİMAL İNVAZİV KİLİTLİ PLAKLAR;

Minimal İnvasiv Kilitli Proksimal Lateral Humeral Plak (Small) ; Minimal invasiv proksimal lateral humeral plak, guide sistemi ile kullanılır. Normal uygulamaya göre çok küçük bir kesi ile guide üzerinden plağa vida gönderilerek uygulanır. Proksimal humerus kırıklarının stabilizabilizasyonu için endikedir. Ø3,5mm kilitli ve kortikal vida, Ø4,0 mm kilitli spongioz ve Ø4,0 mm spongioz vida ile kullanılır. Plak, Ti6Al4V malzemesinden üretilmektedir.

Minimal İnvasiv Kilitli Distal Lateral Femoral Plak ; Minimal invasiv Distal Lateral Femoral Plak, guide sistemi ile kullanılır. Normal uygulamaya göre çok küçük bir kesi ile gui de üzerinden plağa vida gönderilerek uygulanır. Supracondylar kırıklarda, intra-articular ve extra-articular kondiler kırıklarda, distal femurun kusurlu kaynaması ve kaynamaması durumlarında ve periprosthetic kırıklar için endikedir. Ø5mm kilitli vida ile birlikte kullanılır. Plajın 12, 16, 20 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Plak, Ti6Al4V malzemesinden üretilmektedir.

Minimal İnvasiv Kilitli Proksimal Lateral Tibial Plak ; Minimal invasiv Proksimal Lateral Tibial Plak, guide sistemi ile kullanılır. Normal uygulamaya göre çok küçük bir kesi ile guide üzerinden plağa vida gönderilerek uygulanır. Proximal tibia kırıklarının stabilizabilizasyonu (Proksimal shaft kırıkları, Metaphyseal kırıklar, intra-articular kırıklar ve periprosthetic kırıklar) için endikedir. Ø5mm self drilling kilitli vida ile birlikte kullanılır. Plajın 10, 14, 18 delik sağ ve sol boy seçenekleri mevcuttur. Plak, Ti6Al4V malzemesinden üretilmektedir.

AÇILI BLADE PLAKLAR;

Açılı Kama Plak 90°:

Plak, distal femurda kemiğin stabilizasyonu ve düzeltilmesi için endikedir. Ø3,5mm kilitli vida ve Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 3, 4, 5, 6, 7, 8 delik boy seçenekleri ve 28 mm, 33 mm, 38 mm kama boyları mevcuttur. Plak ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Kilitli Açılı Kama Plak 135°:

Plak, Proksimal femurda kemiğin stabilizasyonu ve düzeltilmesi için endikedir. Ø3,5mm kilitli vida ve Ø3,5 kortikal vida ile birlikte kullanılır. 3, 4, 5, 6, 7, 8 delik boy seçenekleri ve 28 mm, 33 mm, 38 mm kama boyları mevcuttur. Plak ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

PELVİS PLAK SİSTEMİ

Kilitli Düz Rekonstrüksiyon Plak: Curved Rekonstrüksiyon Plak Sistemi, Pelvis bölgesi kemik kırıklarında, kemiklerin sabitlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ø3,5 mm kortikal vida ile birlikte kullanılır. 3-20 delik arası değişik boy seçenekleri mevcuttur. Plak ISO 5832-2'ye göre imal edilen titanyum alaşımından üretilmektedir.

Curved Rekonstrüksiyon Plak: Curved Rekonstrüksiyon Plak Sistemi, Pelvis bölgesi kemik kırıklarında, kemiklerin sabitlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ø3,5 mm kilitli vida ile birlikte kullanılır. 4-16 delik arası değişik boy seçenekleri mevcuttur. Plak ISO 5832-2'ye göre imal edilen titanyum alaşımından üretilmektedir.

Asetabular Hook Plak: Pelvis Sistemi, asetabulum, sakrum, ilium ve tüm pelvik halkanın kırıkları, füzyonları ve osteotomileri sırasında sakroiliak eklem çıkıkları ve symphysis pubis bozulmalarının tedavisi için plaklardan oluşur. 2, 3, 4, 5, 6 delik değişik boy seçenekleri

mevcuttur. Ø 3,5 mm kilitli vida ile birlikte kullanılır. Plaklar, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Posterior Wall acetabular plak : Pelvis Sistemi, asetabulum, sakrum, ilium ve tüm pelvik halkanın kırıkları, füzyonları ve osteotomileri sırasında sakroiliak eklem çıkıkları ve symphysis pubis bozulmalarının tedavisi için plaklardan oluşur. 9, 10 delik sağ-sol seçenekleri mevcuttur. Ø 3,5 mm kilitli vida ile birlikte kullanılır. Plaklar, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Symphysis Pubis Plak, Pelvis Sistemi, asetabulum, sakrum, ilium ve tüm pelvik halkanın kırıkları, füzyonları ve osteotomileri sırasında sakroiliak eklem çıkıkları ve symphysis pubis bozulmalarının tedavisi için plaklardan oluşur. 4 delik S, M, L seçenekleri mevcuttur. Ø 3,5 mm kortikal Ø 3,5 mm kilitli vida ile kullanılır. Plaklar, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Illopectineal Pelvis Plak, Pelvis Sistemi, asetabulum, sakrum, ilium ve tüm pelvik halkanın kırıkları, füzyonları ve osteotomileri sırasında sakroiliak eklem çıkıkları ve symphysis pubis bozulmalarının tedavisi için plaklardan oluşur. 12 delik sağ ve sol seçenekleri mevcuttur. Ø 3,5 mm kortikal Ø 3,5 mm kilitli vida ile kullanılır. Plaklar, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Anterior Brim Pelvis Plak, Pelvis Sistemi, asetabulum, sakrum, ilium ve tüm pelvik halkanın kırıkları, füzyonları ve osteotomileri sırasında sakroiliak eklem çıkıkları ve symphysis pubis bozulmalarının tedavisi için plaklardan oluşur. 13 delik sağ ve sol seçenekleri mevcuttur. Ø 3,5 mm kortikal Ø 3,5 mm kilitli vida ile kullanılır. Plaklar, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

Superior Sacroiliac Plak, Pelvis Sistemi, asetabulum, sakrum, ilium ve tüm pelvik halkanın kırıkları, füzyonları ve osteotomileri sırasında sakroiliak eklem çıkıkları ve symphysis pubis bozulmalarının tedavisi için plaklardan oluşur.4 delik tek boy seçeneği mevcuttur. Ø3,5 mm kortikal vida ve Ø 3,5 mm kilitli vida ile birlikte kullanılır. Plaklar, ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemesinden üretilmektedir.

KULLANILAN VİDALAR:

Ø5,0 mm Kilitli Vida : Ø 5.0 mm kilitli vidalar, Kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. Alt ekstremitenin kilitli olarak kemiklere sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 12-95 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø5,0 Kilitli Kanüllü Vida : Ø 5.0 mm kilitli kanüllü vidalar, Kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. Alt ekstremitenin kilitli olarak kemiklere sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 12-95 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø6,5 mm Kilitli Spongioz Vida : Ø 6,5 mm kilitli spongioz vidalar, Kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. Alt ekstremitenin kilitli olarak kemiklerin distal ve proksimal kısımlarında yer alan spongioz yapıların sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 30-120 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø6,5 Spongioz Vida : Ø 6,5 mm spongioz vidalar alt ekstremitenin anatomik plaklarda kullanılır. 16 mm yiv, 32 mm yiv seçenekleri vardır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 30-120 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø4,5 mm kortikal vida : Ø 4,5 mm kortikal vidalar, Kilitli plakların combi-hole yapılarında kiltsiz olarak açılabilir ve kompresyon amaçlı olarak uygulanmaktadır. Alt ekstremitenin kilitli olarak kemiklere sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 12-90 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø3,5 mm Kilitli Vida: Ø 3,5 mm kilitli vidalar, Kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. Üst ekstremitenin kilitli olarak kemiklere sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 12-90 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşadığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Osteo Medical San. ve Tic. Ltd. 9ti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr



ALT-ÜST EKSTREMİTE KEMİK PLAKLARI KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.01.01/00
14.06.2022

sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 12-70 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø3,5 Kilitli Kanüllü Vida: Ø 3,5 mm kilitli kanüllü vidalar, Kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. üst ekstremitte plakların kilitli olarak kemiklere sabitlemesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 12 -55 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø 4,0 mm Kilitli Spongioz Vida : Ø 4,0 mm kilitli kanüllü spongioz vidalar, kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. Alt ekstremitte plakların kemiklerin distal ve proksimal kısımlarında yer alan spongioz yapıların sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 30 -50 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø 4,0 mm Spongioz Vida : Ø 6,5 mm spongioz vidalar alt ekstremitte anatomik plaklarda kullanılır. 1/3 mm yive sahiptir. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 30-50 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø3,5 mm Kortikal Vida : Ø 3,5 mm kortikal vidalar, Kilitli plakların combi-hole yapılarında kilitsiz olarak açılabilir ve kompresyon amaçlı olarak uygulanmaktadır. Üst ekstremitte plaklar, pelvis plakları ve alt ekstremitenin distal tibia ve fibula gibi plakların sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 12 -120 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø2,4 mm kortikal vida: Ø 2.4 mm kortikal vidalar, Kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. Distal Radius, Distal Ulna, Radial Head, Distal Clavicle gibi plakların az alana çok vida uygulanabilmesi ve daha iyi sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 10 -30 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø2,4 mm kilitli vida : Ø 2.4 mm kilitli vidalar, Kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. Distal Radius, Distal Ulna, Radial Head, Distal Clavicle gibi plakların az alana çok vida uygulanabilmesi ve daha iyi sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 10 -30 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø3,5 mm Kanüllü Vida: Ø3,5 mm kilitli kanüllü vidalar, Kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. üst ekstremitte plakların kilitli olarak kemiklere sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 12 -55 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø4,5 mm Kanüllü Vida : Ø4,5 mm kilitli kanüllü vidalar, Kilitli plaklar ile birlikte uygulanmaktadır. üst ekstremitte plakların kilitli olarak kemiklere sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 12 -55 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø 5.0 mm Kilitli Vida Self Drilling :

Alt Ekstremitte bölgesi minimal invaziv plakların sabitlenmesinde kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 18 -115 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ø7,3 mm Kilitli Kanüllü Vida : Kilitli proksimal lateral femoral baş plakların proksimal bölgesinde sabitlemek için kullanılır.50-120 mm arası çeşitli boy ölçüleri vardır. 16 mm ve 32 mm yiv seçenekleri vardır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir.

Ürün burada yazılmış endikasyonlar haricinde kullanmayınız

HASTA POPÜLASYONU: Farklı antropometriye sahip hastalarda, fiksator ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacı ile ürünlerimizin çeşitli boyaları tasarlanmıştır. Evrensel kullanım amaçlanmaktadır. Hasta ve implant seçiminde genel prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçirip geçirmediği vb. anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR: Sepsis, malign primer veya metastatik tümörler, malzeme hassasiyeti, hasar görmüş damarlanma, pertrokanterik kırıklar veya subtrokanterik genişleme ile trokanterik kırıklar (31-A3), yüksek kilolu hastalar, yetersiz cilt dokusu olan hastalar, kemik veya nörovasküler durum, hasarlı tendon, aktivite seviyeleri yüksek olan hastalar, diyabet hastaları, osteoporozlu hastalar, kan dolaşımı problemi olan hastalar, materyal duyarlılığı gösteren hastalar, psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hastalar, ileri yaşta hastalar, aktif ve latent enfeksiyon.

UYARILAR:

1. Osteo Medikal implantlar? yaln'zca yetkili uzman hekim taraf'ndan kullan?labilir ve steril ameliyathane koşullarında implante edilebilir.
2. Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.
3. Farklı üretilmeye ait ürünler bir arada kullanılmamalıdır.
4. Aksi belirtilmediği sürece implantlar, sağlık tesisi prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.
5. İmplantların malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hasta hassasiyetleri veya alerjileri olabilir. Her implant için malzeme türü kutu etiketinde belirtilmiştir. Uzman hekim, preoperatif planlamanın bir parçası olarak implant malzemelerine karşı hassasiyetlerle ilgili olası risklerini değerlendirmeli ve hastaya bildirmelidir.
6. Ürünler tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü yeniden kullanmayınız.
7. Ürünler anatomik olarak tasarlanmıştır. Anatomik ürünler için plak bükücü kullanılmamalıdır.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısızlık riskini arttırabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği, hastanın alkol ve sigara kullanımı vb. Ürün ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta ürün üzerinde aşırı yükler oluşturarak ürünün başarısız olmasına yol açabilir.
2. Uzman hekim aynı zamanda hastaya beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi vermelidir.
3. İmplantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmplant yüzeyinin bükülmesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir.
4. Bunlar gözle görülemeyen iç gerilmeye dönüşebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.
5. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Uzman hekim ameliyat tekniğine aşina olmalıdır.
6. Ürünler ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskılar sonucu oluşan stresler, cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, cerrahi el aletleri kullanılmadan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.

Operasyon

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlara; gelecekte geçirebileceği ameliyatlara, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeteri kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki komponent tercih edilir.
2. Uzman hekim; implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi teknikle verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapılırsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur.
3. İmplantasyon sırasında özellikle zayıf kemik stoğu varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniyle; uygulandığı bölgede kırık oluşabilir.
4. Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kırılma ve çatlama olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi cerrahi el aletlerinde aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar ürünün tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırılmadan ve/veya aşınmadan korunması ve doktorun tedavisi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.
2. Hastaya, implantın normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, implantın bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır.
3. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.
4. Protetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamaıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.
5. Osteo Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir
6. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.
7. Operasyon sonrası tedavi; uygulama bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir

YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar oluşabilir.
2. Kan damarları veya hematoma hasarı oluşabilir.
3. Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekte ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayatı önem taşır.
4. Uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama meydana gelebilir.
5. Ürünlerin yorulma kırılması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerleşimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu oluşabilir.
6. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve sublinik sinir hasarı oluşabilir.
7. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale reaksiyon veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.
8. Yetersiz yeniden bağlanma ve/veya erken ağırlık taşıma nedeniyle trokanterik kaynamama oluşabilir.
9. Aşırı kas gerginliği, erken kilo verme veya yanlışlıkla intraoperatif zayıflamanın bir sonucu olarak trokanterik avulsiyon oluşabilir.
10. İmplantlara karşı makrofrak ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
11. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

İMLANTIN ÇIKARILMASI:

Non-Sterile Olarak Sunulan İmplantlar: Piyasaya steril olmadan sunulan ürünler, steril olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu ürünler, kullanıldığı hastanelerde steril edilmek zorundadır.

Açıkça steril olarak etiketlenmediği sürece, tüm Alt-Üst Ekstremitte Kemik Plakları ürünleri ve kullanılan cerrahi el aletlerinin steril olmadığı kabul edilmelidir. Operasyon öncesinde ürünler için gerekli sterilizasyon yöntemine karar verilmelidir.

Otoklav Sterilizasyonu: Non steril olarak sunulan ürünler kullanılmadan önce steril edilmelidir. Ürünlerin önerilen sterilizasyonu metodu otoklav sterilizasyonudur. Otoklav Sterilizasyonu için gerekli parametreler aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşadığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. 7li.

Aydınlık Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr

CE 1984



ALT-ÜST EKSTREMİTE KEMİK PLAKLARI KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.01.01/00
14.06.2022

| OTOKLAV STERİLİZASYONU | |
|------------------------|--------------------|
| Parametreler | Ön Vakumlu Otoklav |
| Ekspozür Sıcaklığı | 134°C |
| Ekspozür Süresi | 5 dakika |
| Kurutma süresi | 15 dakika |

Not: Ekspozür süresi, otoklavın ekspozür sıcaklığına ulaştığı andan itibaren uygulanacak olan süreyi belirtir.

Aşağıda verilen tabloda belirli sterilizasyon parametrelerine göre kıyaslanan otoklav çeşitleri gösterilmektedir.

| ÜRÜN ÇEŞİDİ | ÖNERİLEN STERİLİZASYON METODU |
|-----------------------------------|---|
| Alt-Üst Ekstremité Kemik Plakları | High Temperature Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav) Flash Prevac Steam(Pre-Vakum Otoklav): Eğer kullanılıyorsa, sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. (2010-Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz) |

Her cihaz için kullanma yöntemi değişeceğinden, kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından, sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.

RAF ÖMRÜ:

Non-steril ürünler için raf ömrü yoktur.

ÜRÜNÜN SEVKİ:

Non-steril olarak sunulan Alt-Üst Ekstremité Kemik Plakları, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır.

CİDDİ OLAYLAR: İmplantla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ETİKET BİLGİSİ: Etiketler, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanıma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır.

(Bknz. Sembol Açıklaması)

| SEMBOL AÇIKLAMALARI | |
|---------------------|---|
| | Firma Logosu |
| | "1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası |
| | Tıbbi Cihaz |
| | Lot Numarası |
| | Ürün Referans/Katalog Numarası |
| | UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası) |
| | Elektronik Kullanım Kılavuzu |
| | Üretici Bilgisi |
| | Üretim Tarihi |
| | Reçete ile kullanınız |
| | İmplantlar tek kullanımlıktır |
| | Hasarlı paketi kullanmayınız |
| | Güneş ışığından uzak tutunuz |
| | Yağmurdan uzak tutunuz |
| | Kırılabilir dikkatli taşıyınız |
| | Sıcaklık sınırları |
| | Uyarı |
| | Non steril sunulur |

Not: Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.



Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Ostéo Medical San. ve Tic. Ltd. 7ti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr



LOWER-UPPER EXTREMITY BONE PLATES INSTRUCTIONS FOR USE

Submitted to the attention of Surgeons

(EN)

Document No: IFU.01.01/00

14.06.2022

(EN) PRODUCT DEFINITION:

It includes plates, screws, and hand tools that will enable the application of these products to ensure the anatomical alignment of the broken bones, to keep them together, and to provide splinting with the ability to ensure the early mobility of the patient. The products are non-sterile and the implants in the set are for single use. See product catalog for reference numbers and names of products.

Lower-Upper Extremity Bone Plates are made of titanium alloy (ISO 5832-2, ISO 5832-3, ASTM F 67, ASTM F 136).

SMALL FRAGMENT PLATE SYSTEM;

Locked LC DCP Narrow Plate 3.5 mm: It is designed for superior flexing endurance, strong fracture determination. Thanks to its low-profile design, it also eliminates the problem of tissue irritation. It is indicated for fracture fixation and post-fixation osteotomy, malunion, nonunion cases, radius and ulna diaphysis (shaft) fractures. It is manufactured from titanium alloy produced according to Locked LC DCP Narrow Plate ASTM F136. It is used with Ø3.5 mm locked, Ø3.5 Cortical Screw. 4-14 holes and 72, 85.5, 99, 114, 125, 144, 159, 174.5, 190, 205, 220 mm length options are available.

Locked LC DCP Large Plate 3.5 mm: The Locked LC DCP Plate (Limited Contact Dynamic Compression Plate) System is designed to be used in the upper extremity region, especially for the fixation of small bones such as the distal humerus and radius. Ø3.5 mm cortical screw is used together with Ø 3.5 mm locked screw. Locked LC DCP Broad is produced from titanium alloy manufactured according to ASTM F136. 4-14 holes, 72, 85.5, 99, 112.5, 129, 144, 159, 174, 190, 205, 220 mm length options are available.

Locked 1/3 Tubular Plate: 1/3 Tubular Plates are a compression-capable titanium plate system with low-contact surface. These plates, which have been given anatomical features according to the region to be used, prevent soft tissue irritation and provide maximum fracture determination. It is indicated for ulna and radius diaphysis (shaft) fractures, fibula, distal and diaphysis fractures, olecranon and open fractures, displaced fractures, transversal fractures. 4-14 holes and 51, 63, 75, 87, 99, 111, 123, 135, 147, 159, 171 mm length options are available. Locked 1/3 Tubular Plate is produced according to ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) standard. It is used with Ø3.5 mm cortical screw, Ø 3.5 mm locked screw.

Locked Distal Radius Volar Plate: Usage of Distal Radius is indicated for intra- or extra-articular fractures accompanied by possible metaphyseal defect, open joint reconstructions, fractures of the carpal and metacarpal region with distal radius, and corrective osteotomies. Distal Radius Locked Volar Plates are used in the non-unions, osteotomies and surgical treatment of fractures of the distal radius. Volar plates are used with Ø3.5 mm cortical screws and Ø2.4 mm. 12, 13, 14, 15, 16, 17 holes options are available. It is designed differently as right and left. Locked Distal Radius Volar Plates are produced from the material of ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

Locked Distal Radius Volar Extension Plate: Ostéo Medikal Distal Radius Plate extension piece allows the extension the length of the plates by the surgeons to treat the fracture without using another plate. The extension piece is designed in three different lengths as 59,2 mm, 89 mm, 119 mm, with 6, 9, 12 holes. There is one connecting screw to ensure the connection between the extension and the plate. Volar extension plate is available as right and left options. It is used with Ø3.5 mm cortical screw and Ø2.4 mm.

Locked Distal Ulna Plate: It is indicated for the surgical treatment of distal ulna fractures resulting in loss of stabilization of the distal radioulnar joint, distal ulna head fractures in which the articular surface is displaced, rotated or angled, and comminuted ulna neck fractures that threaten distal radioulnar joint stabilization. It is used with a locked distal ulna plate, Ø3.5 mm locked screw, Ø3.5 cortical screw, Ø2.4 mm locked screw. 7, 8, 9 holes, 46,6, 60, 68 mm length options are available. It has right and left options. It is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Distal Lateral Humeral Plate: It is indicated for the surgical treatment of non-unions of the anatomical region associated with intra-articular and supracondylar fractures of the distal humerus. Locked Distal Lateral Humeral Plate is used with Ø3.5 mm locked screw, Ø3.5 mm Cortical screw, Ø4.0 mm locked spongiosis screw, Ø4.0 locked cannulated

spongiosis screw. 8, 10, 12, 14 holes, 86, 106, 126, 146 mm length options are available. It is designed differently as right and left. It is produced from ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

Locked Distal Medial Humeral Plate: It is indicated for the fracture fixation and post-fixation osteotomy of the distal humerus, non-union surgical treatment. 8, 10, 12, 14, 16 holes, 87, 107, 127, 147, 167 mm length options are available. Right-left feature is available. Locked Distal Medial Plate is produced from ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. It is used with Ø3.5 mm locked screw, Ø3.5 mm Cortical screw, Ø4.0 mm locked spongiosis screw.

Locked Distal Radius Plate Dorsal: Distal Radius is indicated for extra-articular fractures with possible metaphyseal defect, open joint reconstructions, fractures of the carpal and metacarpal region seen with distal radius, and corrective osteotomies. Distal Radius Locked Plates are used in the distal radius non-unions and surgical treatment of fractures. It is designed as right and left. It is used with Ø3.5 mm cortical screw, Ø 3.5 mm locked screw and 2.4 locked screw. 10-15 holes, 51, 59, 67, 80, 88, 96 mm length options are available. Locked Distal Radius Dorsal Plates are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Distal Posterior Humeral Plate: It is indicated for the fixation of distal posterior humeral joint fractures and fixation of osteotomies. It is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material. 8-12 holes, 97, 110, 123, 136, 150 mm length options are available. It is used with Ø 3.5 mm locked screw and Ø 3.5 mm Cortical screw. It has right and left options.

Locked Proximal Lateral Humeral Plate (Large): It is indicated for the surgical treatment of non-unions of the anatomical region associated with intra-articular and supracondylar fractures of the proximal humerus. It is produced from ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. 12, 14, 16, 18, 20 holes, 104, 133.5, 163, 193.5, 222.5 mm length options are available. It is used with Ø3.5 locked screw, Ø3.5 cortical screw, Ø3.5 locked cannulated screw, Ø4.0 locked spongiosis screw, Ø4.0 locked cannulated spongiosis screw.

Locked Proximal Radial Head Plate: The Radial Head System is indicated for proximal radius fractures, fusions and osteotomies. Used with Ø3.5 mm locked screw, Ø2.4 locked screw, Ø3.5 cortical screw. 6, 7, 8 holes 34, 42, 50 mm length options are available. Locked Proximal Radial Head Plate is manufactured from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Distal Humeral Y Plate: It is indicated for intra-articular fractures of the distal humerus, supracondylar fractures, and non-union conditions of the distal humerus. It is used with Ø3.5 locked screw, Ø3.5 cortical screw. Locked Distal Humeral Y Plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material. 9-12 holes, 73, 85, 97, 109, 121, 133, 145, 157 mm length options are available. It is designed as right and left.

Locked Wrist Arthrodesis Plate: The Locked Wrist plate system is indicated for wrist arthrodesis and fractures of other small bones of the carpus. It is used with Ø3.5 mm locked screw and Ø3.5 cortical screw. 8 holes size option are available. Locked Wrist Arthrodesis Plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Distal Clavicle Plate: The Distal Clavicle Plate is indicated for fractures close to the distal portion of the Clavicle bone and for fractures in the distal portion and osteotomies. It is used with Ø 2.4 mm locked screw, Ø3.5 mm locked screw and Ø3.5 cortical screw. 14 holes and 17 holes right and left size options are available. Distal Clavicle Plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Clavicle Plate: The Locked Clavicle Plate is indicated for fractures and osteotomies of the shaft part of the Clavicle bone. It is used with Ø3.5 mm locked screw and Ø3.5 cortical screw. 6, 8, 10, 12 holes right and left size options are available. Clavicle Plate is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

Locked Olecranon Plate: The Locked Olecranon Plate is indicated for complex extra-articular and intra-articular olecranon fractures, pseudoarthrosis of the proximal ulna. It is used with Ø3.5 mm locked screw and Ø3.5 cortical screw. 8, 10, 12, 14, 16 holes right and left size options are available. Olecranon Plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Straight Reconstruction Plate 3.5 mm: Locked Straight Acetabulum Reconstruction Plate is designed to be used to fix bones in fractures of the acetabulum region. It is used with Ø3.5 mm cortical screw, Ø 3.5 mm locked screw, Ø 3.5 mm locked cannula and 4.0 mm spongiosis screw. The plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material. There are different length options as 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20 holes.

Locked Clavicle Hook Plate: The Locked Clavicle Hook Plate is indicated for dislocation of the acromioclavicular joint and fixation of lateral Clavicle fractures. It is used with Ø3.5 mm locked screw and Ø3.5 cortical screw. 5, 7, 9 holes right and left size options are available. Clavicle Hook Plate, Plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Distal Fibula Plate: The Locked Distal Fibula Plate is indicated for fractures and osteotomies of the distal fibula metaphyseal region of the Fibula bone. It is used with Ø3.5 mm locked screw and Ø3.5 cortical screw. 9, 11, 13 holes right and left size options are available. Distal fibula plates are manufactured from titanium alloy produced according to ASTM F 136.

Locked Distal Lateral Fibula Plate: The Locked Distal Lateral Fibula Plate is indicated for fractures of the distal lateral fibular metaphyseal region of the Fibula bone and osteotomies. It is used with Ø2.4 mm locked screw, Ø3.5 mm locked screw and Ø3.5 cortical screw. 9, 11, 13, 15, 17 holes right and left size options are available. Distal lateral fibula plates are manufactured from titanium alloy produced according to ASTM F 136.

Eight Growth Plates: The Eight Growth Plates are indicated for correcting angular growth deformities in children, Femur and/or tibia extension deformities, and other medium and small bone deformities. It is used with Ø3.5 cortical screw. 12 mm, 16 mm, 20 mm and 24 mm length options are available. The plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Calcaneus Plates: It is indicated for fixation of complicated calcaneus fractures, calcaneus comminuted fractures and osteotomies. Locked lateral calcaneus plate is available with options 78 mm and 95 mm length and 18 and 20 holes; locked calcaneus Y plate with options 46 mm, 60 mm, 70 mm length and 8 holes; calcaneus F plate with options 46 mm, 60 mm, 70 mm length and 11, 14 holes; right and left options are available. Calcaneus plates are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material and used with Ø 4.0 mm locked spongiosis, Ø 4.0 mm spongiosis screw and Ø3.5 locked and cortical screw.

Locked Proximal Lateral Femoral Plate 3.5 mm: The Proximal Lateral Femoral Plate is indicated for trochanteric region fractures, trochanterodiaphyseal, proximal and shaft fractures seen together, malunion / nonunion conditions, and proximal femur osteotomies. It is used with Ø3.5 mm locked screw, Ø4.5 cortical screw and Ø6.5 spongiosis screw. 9, 11, 13, 15, 17 holes right and left size options are available. The plate is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

LARGE FRAGMENT PLAQUE SYSTEM;

Locked LC DCP Broad Plate 4.5 mm: It is designed for strong fracture fixation. Thanks to its low profile design, it also eliminates the problem of tissue irritation. It is indicated in the case of fracture fixation and post-fixation osteotomy, non-union, in diaphysis (shaft) fractures. It is manufactured from titanium alloy produced according to Locked LC DCP Broad Plate ASTM F 67 and used with Ø 5 mm Locked Screw and Ø 4,5 Cortical Screw. Size options are available between 4-16 holes.

Locked LC DCP Narrow Plate 4.5 mm: It is designed for strong fracture fixation. Thanks to its low profile design, it also eliminates the problem of tissue irritation. It is indicated for fracture fixation and post-fixation osteotomy, malunion, non-union cases, Tibia diaphysis (shaft) fractures. Locked LC DCP Narrow Plate is manufactured from titanium alloy produced

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. Sti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





LOWER-UPPER EXTREMITY BONE PLATES INSTRUCTIONS FOR USE

Submitted to the attention of Surgeons (EN)

Document No: IFU.01.01/00
14.06.2022

according to ASTM F 67. It is used with Ø 5 mm Locked Screw and Ø 4.5 Cortical Screw. Size options are available between 4-16 holes.

Locked Distal Lateral Tibial Plate: Locked Distal Lateral Tibial Plate is indicated for extra-articular and simple intra-articular distal tibia fractures, distal tibial fractures extending to the diaphysis region. It is used with Ø6.5 mm locked spongiosis screw, Ø5 mm locked screw and Ø4.5 cortical screw. 8, 10, 12, 14, 16 holes right and left size options are available. Distal Lateral Tibia Plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Proximal Medial Tibial Plate: The Proximal Medial Tibial Plate is indicated for trochanteric region fractures, trochanterodiaphyseal, in fractures where proximal and shaft fractures seen together, malunion / nonunion conditions, and proximal tibial osteotomies. It is used with Ø5mm locked screw, Ø4.5 cortical screw and Ø6.5 spongiosis screw. 8, 10, 12, 14, 16 mm holes right and left size options are available. The plate is produced from titanium material manufactured according to ISO 5832-2.

Locked Distal Medial Tibial End Point Plate (3.5-5.0 mm combined holes): Locked Distal Medial Tibial End Point Plate is indicated for Complex extra-articular and intra-articular distal tibial fractures, and osteotomies. It is used with Ø5mm locked screw, Ø 3.5 locked screw, Ø 4.5 cortical screw, Ø5.0 mm locked screw and Ø4.0 locked or non-locked spongiosis screw. 13, 15, 17, 19, 21 holes right and left size options are available. Distal Medial Tibia End Point Plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Proximal Lateral Femoral Plate 5.0 mm: Proximal Lateral Femoral Plate is indicated for trochanteric region fractures, trochanterodiaphyseal, proximal and shaft fractures seen together together, malunion / non-union conditions and proximal femur osteotomies. It is used with Ø5mm locked screw, Ø4.5 cortical screw and Ø6.5 spongiosis screw. 9, 11, 13, 15, 17 holes right and left size options are available. The plate is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

Locked Proximal Lateral Femoral Head Plate: It is used in the surgery of proximal radius head fractures, for the fixation of fractures close to the proximal radius, fractures with radius proximal comminuted fractures, in radius proximal corrective osteotomy. It is used with Ø4.5 mm cortical screw and Ø7.3 mm locked cannulated screw suitable for the anatomical structure of the plate radius head. It has right and left features with 4 holes options. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

Locked Proximal Medial Tibial T Plate: It is indicated for proximal tibial fractures. It is used with Ø6.5 mm spongiosis screw, Ø4.5 mm cortical screw and Ø5.0 mm locked screw. The plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Proximal Lateral Tibial L Plate: It is indicated for the surgical treatment of metaphyseal and split type fractures of the tibial plateau. It is used with Ø6.5 mm spongiosis screw, Ø4.5 mm cortical screw and Ø5.0 mm locked screw. The plate is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

Locked Distal Lateral Femoral Plate: The Distal Lateral Femoral Plate is indicated for Supracondylar fractures, intra-articular and extra-articular condylar fractures, defective union and non-union of the distal femur, and periprosthetic fractures. It is used with Ø5mm locked screw, Ø4.5 cortical screw and Ø6.5 Spongiose screw. The plate has 13, 15, 17, 19, 21 holes right and left size options. The plate is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

Adjustable Locked High Tibial Osteotomy Plate Type 1: High Tibial Locked Osteotomy Plate is indicated for open wedge/closed wedge osteotomies of the medial proximal tibia, idiopathic or posttraumatic varus or valgus deformities of the proximal tibia. It is used with Ø5mm locked screw and Ø6.5 spongiosis screw. The plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Adjustable Locked High Tibial Osteotomy Plate Type 2: It is used with Locked High Tibial Osteotomy Plate. There are 6, 8, 10, 12, 12 mm length options. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

Locked Distal Anterolateral Tibial Plate:

Locked distal Anterolateral tibial plate is indicated for fixation of distal tibial fractures, osteotomies and non-unions of patients with osteopenic bone tissue. It is used with Ø3.5 locked screw, Ø3.5 cortical screw, Ø4.0 spongiosis screw. It is produced from locked distal anterolateral tibial Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. There are 10, 12, 14, 16, 18 holes and right and left options.

Patella Plate: It is indicated for the correction of patella fractures and osteotomies. S, M, L size options are available. Patella plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

MINIMAL INVASIVE LOCKED PLATES;

Minimally Invasive Locked Proximal Lateral Humeral Plate (Small); Minimally invasive proximal lateral humeral plate is used with guide system. It is applied by sending a screw to the plate over the guide with a very small incision compared to normal practice. It is indicated for stabilization of proximal humeral fractures. It is used with Ø3.5 mm locked and cortical screw, Ø4.0 mm locked spongiosis screw and Ø4.0 mm spongiosis screw. The plate is produced from Ti6Al4V material.

Minimally Invasive Locked Distal Lateral Femoral Plate; The minimally invasive Distal Lateral Femoral Plate is used with the guide system. It is applied by sending a screw to the plate over the guide with a very small incision compared to normal practice. It is indicated for supracondylar fractures, intra-articular and extra-articular condylar fractures, defective union and non-union of the distal femur, and periprosthetic fractures. It is used with Ø5mm locked screw. The plate has 12, 16, 20 holes right and left size options. The plate is produced from Ti6Al4V material.

Minimally Invasive Locked Proximal Lateral Tibial Plate; Minimally invasive Proximal Lateral Tibial Plate is used with guide system. It is applied by sending a screw to the plate over the guide with a very small incision compared to normal practice. It is indicated for stabilization of proximal tibia fractures (Proximal shaft fractures, Metaphyseal fractures, intra-articular fractures and periprosthetic fractures). It is used with Ø5mm self drilling locked screw. The plate is available in 10, 14, 18 holes right and left size options. The plate is produced from Ti6Al4V material.

ANGLE BLADE PLATES;

Angled Wedge Plate 90°:

The plate is indicated for stabilization and straightening of bone in the distal femur. It is used with Ø3.5mm locked screw and Ø3.5 cortical screw. 3, 4, 5, 6, 7, 8 holes length options and 28 mm, 33 mm, 38 mm wedge lengths are available. The plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Angle Wedge Plate 135°:

The plate is indicated for stabilization and straightening of bone in the proximal femur. It is used with Ø3.5mm locked screw and Ø3.5 cortical screw. 3, 4, 5, 6, 7, 8 holes length options and 28 mm, 33 mm, 38 mm wedge lengths are available. The plate is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

PELVIS PLATE SYSTEM

Locked Straight Reconstruction Plate: The Reconstruction Plate System is designed to be used in the fixation of bones in bone fractures of the Pelvis region. Used with Ø3.5 mm cortical screw. There are different size options between 3-20 holes. The plate is produced from titanium alloy manufactured according to ISO 5832-2.

Curved Reconstruction Plate: The Curved Reconstruction Plate System is designed to be used in the fixation of bones in pelvic region bone fractures. Used with Ø3.5 mm locked screw. There are different size options between 4-16 holes. The plate is produced from titanium alloy manufactured according to ISO 5832-2.

Acetabular Hook Plate: Pelvic System consists of plates for the treatment of sacroiliac joint dislocations and symphysis pubis disruptions during fractures, fusions and osteotomies of the acetabulum, sacrum, ilium and the entire pelvic ring. 2, 3, 4, 5, 6 holes options are

available in different sizes. It is used with Ø 3.5 mm locked screw. Plates are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Posterior Wall acetabular plate: Pelvis System consists of plates for the treatment of sacroiliac joint dislocations and symphysis pubis disruptions during fractures, fusions and osteotomies of acetabulum, sacrum, ilium and the entire pelvic ring. 9, 10 holes right-left options are available. Used with Ø 3.5 mm locked screw. Plates are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Symphysis Pubis Plate, Pelvis System consists of plates for the treatment of sacroiliac joint dislocations and disruptions of the symphysis pubis during fractures, fusions and osteotomies of acetabulum, sacrum, ilium and the entire pelvic ring. 4 holes S, M, L options are available. It is used with Ø 3.5 mm cortical Ø 3.5 mm locked screw. Plates are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Illipectineal Pelvis Plate, Pelvis System consists of plates for the treatment of sacroiliac joint dislocations and symphysis pubis disruptions during fractures, fusions and osteotomies of acetabulum, sacrum, ilium and the entire pelvic ring. 12 holes right and left options are available. It is used with Ø 3.5 mm cortical Ø 3.5 mm locked screw. Plates are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Anterior Brim Pelvis Plate, Pelvis System consists of plates for the treatment of sacroiliac joint dislocations and symphysis pubis disruptions during fractures, fusions and osteotomies of acetabulum, sacrum, ilium and the entire pelvic ring. 13 holes right and left options are available. It is used with Ø 3.5 mm cortical Ø 3.5 mm locked screw. Plates are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Superior Sacroiliac Plate, Pelvis System consists of plates for the treatment of sacroiliac joint dislocations and symphysis pubis distortions during fractures, fusions and osteotomies of acetabulum, sacrum, ilium and the entire pelvic ring. 4 holes one size option is available. It is used with Ø3.5 mm cortical screw and Ø 3.5 mm locked screw. Plates are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

SCREWS USED:

Ø5.0 mm Locked Screw: Ø 5.0 mm locked screws are applied together with locked plates. It is used to fix the lower extremity plates to the bones by locking them. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 12-95 mm.

Ø5.0 Locked Cannulated Screw: Ø 5.0 mm locked cannulated screws are applied together with locked plates. It is used to fix the lower extremity plates to the bones by locking them. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 12-95 mm.

Ø6.5 mm Locked Spongiosis Screw: Ø 6.5 mm locked spongiosis screws are applied together with locked plates. It is used to fix the spongiosis structures in the distal and proximal parts of the bones of the lower extremity plates. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 30-120 mm.

Ø6.5 Spongiosis Screw: Ø 6.5 mm spongiosis screws are used in lower extremity anatomical plates. There are 16 mm groove and 32 mm groove options. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 30-120 mm.

Ø4.5 mm Cortical Screw: Ø 4,5 mm cortical screws can be unlocked in the combi-hole structures of locked plates and are applied for compression purposes. It is used to fix the lower extremity plates to the bones. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 12-90 mm.

Ø3.5 mm Locked Screw: Ø 3.5 mm locked screws are applied together with locked plates. It is used to fix upper extremity plates, pelvis plates and lower extremity plates such as distal tibia and fibula. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 12-70 mm.

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. Sti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





LOWER-UPPER EXTREMITY BONE PLATES INSTRUCTIONS FOR USE

Submitted to the attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.01.01/00
14.06.2022

TR

ENG

ES

IT

FR

RU

Ø3.5 Locked Cannulated Screw: Ø 3.5 mm locked cannulated screws are applied together with locked plates. It is used to fix the upper extremity plates to the bones by locking. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 12-55 mm.

Ø 4.0 mm Locked Spongiosis Screw: Ø 4.0 mm locked cannulated spongiosis screws are applied together with locked plates. It is used to fix the spongiosis structures in the distal and proximal parts of the bones of the lower extremity plates. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 30-50 mm.

Ø 4.0 mm Spongiose Screw: Ø 6.5 mm spongiosis screws are used in lower extremity anatomical plates. It has a 1/3 mm groove. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 30-50 mm.

Ø3.5 mm Cortical Screw: Ø 3.5 mm cortical screws can be unlocked in the combi-hole structures of locked plates and are applied for compression purposes. It is used to fix upper extremity plates, pelvis plates and lower extremity plates such as distal tibia and fibula. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 12-120 mm.

Ø2.4 mm cortical screw: Ø 2.4 mm cortical screws are applied together with locked plates. It is used to apply more screws to less area of the plates such as Distal Radius, Distal Ulna, Radial Head, Distal Clavicle and to provide better fixation. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 10-30 mm.

Ø2.4 mm locked screw: Ø 2.4 mm locked screws are applied together with locked plates. It is used to apply more screws to less area and fix the plates such as Distal Radius, Distal Ulna, Radial Head, Distal Clavicle. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 10-30 mm.

Ø3.5 mm Cannulated Screw: Ø3.5 mm locked cannulated screws are applied together with locked plates. It is used for locking the upper extremity plates to the bones. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 12-55 mm.

Ø4.5 mm Cannulated Screw: Ø4.5 mm locked cannulated screws are applied together with locked plates. It is used to fix the upper extremity plates to the bones by locking. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 12-55 mm.

Ø 5.0 mm Locked Screw Self Drilling: It is used to fix the lower extremity area minimally invasive plaques. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 18-115 mm.

Ø7.3 mm Locked Cannulated Screw: It is used to fix the locked proximal lateral femoral head in the proximal region of the plates. There are various lengths between 50-120 mm. There are 16 mm and 32 mm thread options. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material.

Do not use the product rather than the indications stated here.

PATIENT POPULATION: Our products are designed in several sizes with the purpose of ensuring the geometric conformity between the fixator and the bone in patients with different anthropometric measurements. It is intended for universal use. General principles are applied in the selection of patients and implants. Selection of the correct implant is very important. The proper type and measure must be determined by taking anatomic and biomechanical factors including age, level of mobility, weight, conditions of bones and muscles of the patient, and if he/she had previous operations or not etc. into consideration.

CONTRAINDICATIONS: Sepsis, malignant primary or metastatic tumors, material tenderness, damaged vasculature, pertrochanteric fractures or trochanteric fractures with subtrochanteric enlargement (31-A3), overweight patients, patients with insufficient skin

tissue, bone or neurovascular condition, damaged tendon, patients with high levels of activity, patients with diabetes, patients with osteoporosis, patients with blood circulation problems, patients with material sensitivity, psychologically or physiologically incompetent patients, elderly patients, active and latent infection.

WARNINGS:

1. Osteo Medikal implants may only be used by authorized specialists and be implanted under sterile operation room conditions.
2. In case of suspected hypersensitivity in the patient, tests must be carried out by all means before the implantation.
3. Products from different manufacturers must not be used together.
4. Unless otherwise stated, implants must be disposed of as medical devices according to the procedures of the healthcare facility.
5. Patients can be hypersensitive or allergic against implant materials, and metal ions in particular. The type of material is shown on the box label for each implant. The surgeon must evaluate the possible risks related to implant materials as the part of the preoperative planning and must inform the patient.
6. These products are for single use only. Do not re-use the product.
7. The products are anatomically designed. Plate bender should not be used for anatomical products.

SITUATIONS THAT MAY AFFECT INTENDED PERFORMANCE:

Preoperative:

1. The following factors, which can increase the risk of failure and can be critically important for the final outcome of the procedure must be taken into consideration in patient selection: weight, activity level and occupation of the patient, smoking or alcohol use etc. Product life and durability can be affected by these variables. An overweight patient can load excessive pressure on the product resulting it to fail.
2. Surgeon must also inform the patient about any other risks she/he can deem required to be acknowledged to the patient.
3. Please pay utmost attention to the handling and storage of the implant. Twisting, cutting or cracking of the implant surface can significantly reduce the fatigue resistance, strength and/or erosion characteristics of the implant. These can transform into invisible internal tension, and can result in breaking of the product.
4. Information on procedural techniques is provided upon request. The surgeon must be familiar with procedural techniques.
5. The surgical hand tools used with the products can have defects arising from pressure in previous uses that can lead to failure of the product. Therefore, surgical hand tools must be examined for wear and tear and damages. Damaged surgical hand tools must never be used.
6. Packages must be checked for tears or damages in the preoperative period. Please return the product to Osteo Medikal if the sterile barrier has been broken.

Operation

1. Known surgical principles and for the selection of patients, general principles must be followed. Selection of the right implant has utmost importance. Any past or future operations that the patient had undergone/may undergo and anatomical and biomechanical factors including age, activity level, weight, and bone and muscle conditions of the patient must be considered when selecting the type and measures that will fit the patient. In general, component with the largest section area that will provide adequate support will be preferred.
2. The surgeon must use the application methods relevant for the implant as indicated in the surgical techniques section. The implant applied according to the surgical technique will be used effectively and safely.
3. During the implantation, fractures can occur in the application area because of trauma or overloading, particularly in the presence of poor bone structure.
4. During the surgical intervention, surgical hand tools can break or crack. Much-used surgical hand tools or those used by applying excessive pressure can break. Surgical hand tools must be checked for abrasion or breaks before the operation.

Postoperative

1. The patient must be informed about the limitations of reconstruction and the requirement of avoiding to load the product with full weight of the patient until adequate fixation and full recovery. The patient must be warned about the necessity of limiting his/her activities and protecting the replaced joint from unreasonable pressure and potential loosening, fractures and/or wear and tear and to follow the doctor's instructions concerning the treatment.
2. The patient must be warned that the implant cannot replace a normal and healthy bone, the implant can break or be damaged as a result of some movements and traumas, its expected life is limited, and replacement can be necessary in the future.
3. Abrasion of the components can result in the increase of loosening and damaging of the bone.
4. Long-term periodic follow-up is recommended to observe the positions of prosthetic components and condition of the adjacent bone. Postoperative periodic X-rays are recommended for close comparison with the purpose of finding evidences of long-term changes related to displacement, loosening, bending of cracking of components.
5. Osteo Medikal products have not been evaluated for safety and compliance in MR environment.
6. Recommendations of surgeons in the postoperative period are of utmost importance.
7. Postoperative treatment must be arranged so as to ensure gradual recovery of muscular strength in the application area.

SIDE EFFECTS:

1. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarcts can occur.
2. Damaging of blood vessels or hematomas can be seen.
3. Osteolysis (progressive bone lysis). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, periodic radiographic examinations are vitally important to prevent any possible severe complications in the future.
4. Unwanted lengthening or shortening of the extremity can occur.
5. Fatigue or breaks of products can happen as a result of trauma, exhausting activity, wrong alignment, defective placement of implants, period of service, loss o fixation, lack of union or excessive weight
6. As a potential result of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected extremity, temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies or subclinical nerve damages can be seen.
7. Sensitivity against the metal or histological or allergic reactions or adverse foreign material reaction can occur as a result of implantation of a foreign material.
8. Trochanteric non-union may occur due to inadequate re-attachment and/or premature weight bearing.
9. Trochanteric avulsion may occur as a result of excessive muscle tension, premature weight loss, or accidental intraoperative attenuation.
10. Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.
11. Embolism can occur in patients who have extreme sedentary lifestyle.

REMOVAL OF THE IMPLANT:

Implants Put on the Market as Non-Sterile:

Products put on the market without sterilization must be sterilized before using. Such products must be sterilized in the hospitals they are used in. all Lower-Upper Extremity Bone Plates products and surgical instruments used with them must be accepted as non-sterile unless clearly labeled as sterile. The method of sterilization required for the products must be determined before the operation.

Autoclave Sterilization: Non-sterile products put on the market without sterilization must be sterilized before using. The recommended sterilization for these products is autoclave sterilization. Parameters of Autoclave Sterilization are given in the table below.

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. Sti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr



LOWER-UPPER EXTREMITY BONE PLATES INSTRUCTIONS FOR USE

Submitted to the attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.01.01/00
14.06.2022

| AUTOCLAVE STERILIZATION | |
|-------------------------|----------------------|
| Parameters | Pre-Vacuum Autoclave |
| Exposure Temperature | 134°C |
| Exposure Time | 5 minutes |
| Drying time | 15 minutes |

Note: Exposure time is the period to be applied starting from the moment that the autoclave reaches the exposure temperature.

The following table shows the autoclave types as compared according to certain sterilization parameters.

| TYPE OF PRODUCT | RECOMMENDED STERILIZATION METHOD |
|-----------------------------------|---|
| Lower-Upper Extremity Bone Plates | High Temperature Prevac Steam (Pre-Vacuum Autoclave) Flash Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav): If used, practice must be only according to ANSI/AAMI ST79 provisions. (2010- Detailed guidelines for steam sterilization and sterilization assurance in healthcare facilities) |

Since the method of use will change for each device, please consult the written instructions of your manufacturer for your sterilizer and loading configuration.

SHELF LIFE:

There is no shelf life for non-sterile products.

DISPATCH OF THE PRODUCTS:

Lower-Upper Extremity Bone Plates presented as non-sterile are packaged in accordance with the sterilization method. All the products are dispatched within the box as shrank together with instructions for use and label.

STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS:

Implants must be maintained in a dry and clean environment and protected from direct sunlight, excessive heat and humidity.

SEVERE EVENTS: Any severe events arising in relation with the implant must be notified to the producer and used and/or authorized entity of the member state that the patient is a citizen of.

LABEL INFORMATION: Labels are prepared with reference to the Medical Devices Directive 93/42/EC and ISO 15223. The table including the explanations of symbols placed on the label and box is below. The instructions for use have been prepared with reference to the ISO 639-1 standard in the languages of the Community.
(See: Description of Symbol)

| SYMBOL DESCRIPTION | |
|--------------------|--|
| | Logo of the Firm |
| | Number of the Notified Body "1984" |
| | Medical Device |
| | Lot Number |
| | Product Reference/Catalog Number |
| | UDI number (Single-Device Identification Number) |
| | Electronic Instructions for Use |
| | Details of the Manufacturer |
| | Date of Production |
| | Used only with prescription. |
| | Implants are for single use |
| | Do not use the damaged package |
| | Keep away from direct sunlight |
| | Keep away from precipitation |
| | Fragile: Handle with care |
| | Temperature limits |
| | Caution |
| | Non sterile |

Note: Expressions written in bold italics are special warnings that the user must pay meticulous attention.



Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. Sti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.osteofrance-ortho.fr **Email:** contact@osteofrance-ortho.fr



INSTRUCCIONES DE USO PARA PLACAS ÓSEAS DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES-SUPERIORES

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.01.01/00
14.06.2022

(ES) DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Contiene placas, tornillos y herramientas de mano que posibilitan la aplicación de estos productos para asegurar la orientación anatómica de los huesos rotos, manteniéndolos unidos, y fijando para que el paciente tenga una movilidad temprana. Los productos no son estériles y los implantes del conjunto son de un solo uso. Para ver los números de referencia y los nombres de los productos, consulte el catálogo de productos.

Placas Óseas de Extremidades Inferiores-Superiores están fabricadas a partir de una aleación de titanio (ISO 5832-2, ISO 5832-3, ASTM F 67, ASTM F 136).

SISTEMA DE PLACAS DE FRAGMENTOS PEQUEÑOS:

Placa Estrecha Bloqueada LC DCP 3,5 mm: Con una resistencia muy superior a la flexión, diseñada para una fuerte fijación de la fractura. Asimismo con su diseño de bajo perfil se elimina el problema de la irritación de los tejidos. Está indicada para la fijación de la fractura y la osteotomía, unión mala y no-unión posterior a la fijación en los casos de fracturas de la diáfisis (eje) de radio y ulna Placa Estrecha Bloqueada LC DCP está fabricada a partir de una aleación de titanio según la norma ASTM F136.

Se aplica con Tornillo Cortical de Ø3,5 mm de bloqueo. Dispone de 4-14 agujeros y opciones de tamaño de 72, 85,5, 99, 114, 125, 144, 159, 174,5, 190, 205, 220 mm.

Placa Ancha Bloqueada LC DCP 3,5 mm: El Sistema Locking LC DCP (Limited Contact Dynamic Compression Plate) ha sido diseñado para ser utilizado en la región de la extremidad superior, sobre todo en la fijación de huesos pequeños como el húmero distal y el radio. Se aplica con tornillo cortical de Ø 3,5 mm y tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm. Placa Ancha Bloqueada LC DCP está fabricada a partir de una aleación de titanio según la norma ASTM F136. Dispone de 4-14 agujeros y opciones de tamaño de 72, 85,5, 99, 112,5, 129, 144, 159, 174, 190, 205, 220 mm.

Placa Tubular de Bloqueo 1/3: Las Placas Tubulares 1/3 constituyen un sistema de placas de titanio con compresión y baja superficie de contacto. Estas placas, que presentan características anatómicas según la zona a utilizar, evitan la irritación de los tejidos blandos y proporcionan una fijación máxima de la fractura. Está indicada para fracturas de ulna y diáfisis de radio (eje), fracturas de fibula, distal y diáfisis, fracturas de olecranon y fracturas abiertas, fracturas desplazadas, fracturas transversales. Dispone de 4-14 agujeros y opciones de tamaño de 51, 63, 75, 87, 99, 111, 123, 135, 147, 159, 171 mm. La Placa Tubular de Bloqueo 1/3 se fabrica según la norma ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Se aplica con tornillo cortical de Ø 3,5 mm y tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm.

Placa Volar de Bloqueo para Radio Distal: Está indicada en fracturas intraarticulares o extraarticulares del radio distal con posible defecto metafisario, reconstrucciones articulares abiertas, fracturas de región carpiana y metacarpiana asociadas al radio distal y osteotomías correctoras. Las Placas Volares de Bloqueo de Radio Distal se emplean en el tratamiento quirúrgico de las no uniones, osteotomías y fracturas del radio distal. Las placas volares se aplican con tornillos corticales de Ø3,5 mm y de Ø2,4 mm. Están disponibles las opciones de agujeros de 12,13,14,15,16,17. Está diseñada de manera diferente para izquierda y derecha. Las Placas Volares de Bloqueo para Radio Distal están fabricadas a partir de material ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placa de Extensión Volar de Bloqueo para Radio Distal:

Pieza de extensión de la Placa de Radio Distal de Zined Medikal permite a los cirujanos extender las placas para tratar la fractura sin utilizar otra placa. La pieza de extensión está diseñada con 6, 9, 12 agujeros en tres longitudes diferentes como 59,2 mm, 89 mm, 119 mm. Existe un tornillo de conexión para asegurar la unión entre la extensión y la placa. La placa de extensión volar tiene opciones para derecha e izquierda. Se aplican con tornillos corticales de Ø3,5 mm y de Ø2,4 mm.

Placa Ulna Distal de Bloqueo: Está indicada en el tratamiento quirúrgico de fracturas de cúbito distal con pérdida de estabilización de la articulación radioulnar distal, fracturas de la cabeza del cúbito distal con desplazamiento, rotación o angulación de la superficie articular y fracturas conminutas del cuello del cúbito que amenazan la estabilización de la articulación radiocubital distal. Placa ulna distal de bloqueo, se aplica con tornillo de

bloqueo de Ø3,5 mm, tornillo cortical de Ø3,5 y tornillo de bloqueo de Ø2,4 mm. Dispone de 7,8,9 agujeros y opciones de tamaño de 46,6, 60, 68mm. Cuenta con opciones de derecha e izquierda. Está fabricada a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa Distal Lateral Humeral de Bloqueo: Está indicada en el tratamiento quirúrgico de las fracturas intraarticulares y supracondíleas del húmero distal y de las no uniones de la región anatómica relacionada. La Placa Distal Lateral Humeral de Bloqueo se aplica con tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm, tornillo cortical de Ø3,5 mm, tornillo esponjoso de bloqueo de Ø4,0 mm, tornillo esponjoso canulado de bloqueo de Ø4,0. Dispone de 8,10, 12, 14 agujeros y opciones de tamaño de 86,106, 126, 146 mm. Está diseñada de manera diferente para izquierda y derecha. Está fabricada a partir de material ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placa Distal Medial Humeral de Bloqueo: Está indicada en la fijación de la fractura del Húmero Distal y en el tratamiento quirúrgico de la osteotomía y de la no-unión después de la fijación. Dispone de 8, 10, 12, 14, 16 agujeros y opciones de tamaño de 87, 107, 127, 147, 167 mm. Dispone de característica derecha-izquierda. La Placa Distal Medial de Bloqueo está fabricada a partir de material ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm, tornillo cortical de Ø3,5 mm, tornillo esponjoso de bloqueo de Ø4,0 mm.

Placa Dorsal de Bloqueo para Radio Distal: Está indicada en fracturas extraarticulares del radio distal con posible defecto metafisario, reconstrucciones articulares abiertas, fracturas de región carpiana y metacarpiana asociadas al radio distal y osteotomías correctoras. Las Placas de Bloqueo de Radio Distal se emplean en el tratamiento quirúrgico de las no uniones y fracturas del radio distal. Está diseñada como para derecha e izquierda. Se aplica con tornillo cortical de Ø 3,5 mm, tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm y tornillo de bloqueo de 2.4. Dispone de 10-15 agujeros y opciones de tamaño de 51, 59, 67, 80, 88, 96 mm. Las Placas Dorsales de Bloqueo para Radio Distal están fabricadas a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa Distal Posterior Humeral de Bloqueo: Está indicada para la fijación de fracturas de la articulación distal posterior del húmero y la fijación de osteotomías. Está fabricada a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Dispone de 8-12 agujeros y opciones de tamaño de 97, 110, 123, 136, 150 mm. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm y tornillo cortical de Ø 3,5 mm. Tiene opciones de derecha e izquierda.

Placa Proximal Lateral Humeral de Bloqueo (Largo): Está indicada en el tratamiento quirúrgico de las fracturas intraarticulares y supracondíleas del húmero proximal y de las no uniones de la región anatómica relacionada. Se produce con material ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles las opciones con 12, 14, 16, 18, 20 agujeros, y las longitudes de 104, 133,5, 163, 193,5 y 222,5 mm. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm, tornillo cortical de Ø3,5 mm, tornillo de bloqueo canulado de Ø4,0 mm, tornillo esponjoso canulado de bloqueo de Ø4,0.

Placa de Cabeza Radial Proximal de Bloqueo: El Sistema de Cabeza Radial está indicado para fracturas de radio proximal, fusiones y osteotomías. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, tornillo de bloqueo de Ø 2,4 mm y tornillo cortical de Ø 3,5 mm. Dispone de 6, 7, 8 agujeros y opciones de tamaño de 34, 42, 50 mm. Placa de Cabeza Radial Proximal de Bloqueo está fabricada a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa en Y Distal Humeral de Bloqueo: Está indicado en las fracturas intraarticulares del húmero distal, en las fracturas supracondíleas y en la no-unión del húmero distal. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, tornillo cortical de Ø 3,5 mm. Placa en Y Distal Humeral de Bloqueo: se produce con material ISO 5832-3 TiGr3 (ASTM F 67). Están disponibles las opciones con 9-12 agujeros, y las longitudes de 73, 85, 97, 109, 121, 133, 145, 157 mm. Está diseñada como para derecha e izquierda.

Placa de Artrodesis de Bloqueo para Muñeca-Mano: El sistema de placas de bloqueo de mano-muñeca está indicado para la artrodesis de muñeca y las fracturas de otros huesos pequeños del carpo. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm y tornillo cortical de Ø3,5. Existen 8 opciones de tamaño de agujero. Placa de Artrodesis de Bloqueo para Muñeca de Mano se produce con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de Bloqueo para Clavícula Distal: La placa de Clavícula Distal está indicada para fracturas y osteotomías en la parte cercana y distal del hueso de la Clavícula. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø 2,4 mm, tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm y tornillo cortical de Ø 3,5. Están disponibles las opciones con 14 agujeros y 17 agujeros para la derecha y la izquierda. Placa de Clavícula Distal está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de Bloqueo para Clavícula: Placa de Bloqueo para Clavícula está indicada para fracturas y osteotomías en el eje del hueso Clavícula. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm y tornillo cortical de Ø3,5. Están disponibles las opciones con 6, 8, 10 y 12 agujeros para la derecha y la izquierda. Placa de Clavícula está fabricada con material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placa de Bloqueo de Olécranon: Placa de Bloqueo de Olécranon está indicada para fracturas complejas de olécranon extra-articulares e intra-articulares, pseudoartrosis de cúbito proximal. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm y tornillo cortical de Ø3,5. Están disponibles las opciones con 8, 10, 12, 14 y 16 agujeros para la derecha y la izquierda. Placa de Olécranon está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa Plana de Bloqueo 3,5 mm Para Reconstrucción: Placa Plana de Bloqueo para Reconstrucción del Acetábulo está diseñada para su uso en la fijación de huesos en fracturas de la región del acetábulo. Se utiliza con tornillo cortical de Ø3,5 mm, tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm, tornillo canulado de bloqueo de Ø3,5 mm y tornillo esponjoso de 4,0 mm. La placa está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Están disponibles en 3,4,5,5,6,7,8,9,9,10,10,12,14,14,16,18,20 agujeros en diferentes tamaños.

Placa de Bloqueo para Gancho de Clavícula: Placa de Bloqueo para Gancho de Clavícula está indicada para la fijación de la luxación de la articulación acromioclavicular y las fracturas laterales de clavícula. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm y tornillo cortical de Ø3,5. Están disponibles las opciones con 5, 7 y 9 agujeros para la derecha y la izquierda. Placa de Clavícula de Gancho está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de Bloqueo para Peroné Distal: Placa de Bloqueo para Peroné Distal, está indicado para fracturas y osteotomías de la región distal de la metafisis del peroné. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm y tornillo cortical de Ø3,5. Están disponibles las opciones con 9, 11 y 13 agujeros para la derecha y la izquierda. Placas de Peroné Distal están hechas de una aleación de titanio fabricada según la norma ASTM F 136.

Placa Distal Lateral Peroné de Bloqueo: Placa de Bloqueo para Peroné Distal Lateral, está indicado para fracturas y osteotomías de la región distal lateral de la metafisis del peroné. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø 2,4 mm, tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm y tornillo cortical de Ø 3,5. Están disponibles las opciones con 9, 11, 13, 15 y 17 agujeros para la derecha y la izquierda. Placas de Peroné Distal Lateral están hechas de una aleación de titanio fabricada según la norma ASTM F 136.

Placa Ocho de Crecimiento: Placa Ocho de Crecimiento está indicada para la corrección de las deformidades de crecimiento angular en niños, la corrección de las deformidades de extensión del fémur y/o de la tibia y las deformidades de otros huesos medianos y pequeños. Se aplican con tornillo cortical de Ø3,5 mm. Están disponibles las opciones de tamaño entre 12 mm, 16 mm, 20 mm y 24 mm. La placa está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr





INSTRUCCIONES DE USO PARA PLACAS ÓSEAS DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES-SUPERIORES

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.01.01/00
14.06.2022

Placas de Bloqueo para Calcáneo: Está indicado para la fijación de fracturas complicadas del calcáneo, fracturas conminutas del calcáneo y osteotomías. Están disponibles placas de bloqueo de calcáneo lateral, 18 y 20 agujeros con opciones de longitud de 78 mm y 95 mm, placas de bloqueo de calcáneo en Y, 8 agujeros con opciones de longitud de 46 mm, 60 mm, 70 mm, placa de bloqueo de calcáneo en F, 11, 14 agujeros y con opciones de longitud de 46 mm, 60 mm, 70 mm de longitud y con las opciones de derecha e izquierda.

Placa de calcáneo está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Se utiliza con el tornillo de bloqueo esponjoso de Ø 4,0 mm, el tornillo esponjoso de Ø 4,0 mm y el tornillo de bloqueo y cortical de Ø 3,5.

Placa Femoral Lateral Proximal de Bloqueo de 3,5mm: La Placa Femoral Lateral Proximal está indicada para fracturas de la región trocántérica, trocántero diafisaria, fracturas proximales y de eje, casos de malunión / no-uniión y osteotomías de fémur proximal. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm, tornillo cortical de Ø4,5 y tornillo Esponjoso de Ø6,5. Están disponibles las opciones con 9, 11, 13, 15 y 17 agujeros para la derecha y la izquierda. Placa está fabricada con material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

SISTEMA DE PLACAS DE FRAGMENTOS GRANDES;

Placa Ancha Bloqueada LC DCP 4.5 mm: Diseñada para la fijación fuerte de fracturas. Asimismo con su diseño de bajo perfil se elimina el problema de la irritación de los tejidos. Está indicada para la fijación de la fractura y la osteotomía y no-uniión posterior a la fijación en los casos de fracturas de la diáfisis Femoral (eje). Placa Ancha Bloqueada LC DCP está fabricada a partir de una aleación de titanio según la norma ASTM F 67. Se utiliza con el tornillo de bloqueo de Ø 5 mm y el tornillo cortical de Ø 4,5. Disponible en tamaños con 4 a 16 agujeros.

Placa Estrecha Bloqueada LC DCP 4.5 mm: Diseñada para la fijación fuerte de fracturas. Asimismo con su diseño de bajo perfil se elimina el problema de la irritación de los tejidos. Está indicada para la fijación de la fractura y la osteotomía, mal-uniión, no-uniión posterior a la fijación en los casos de fracturas de la diáfisis Tibial (eje). Placa Estrecha Bloqueada LC DCP está fabricada a partir de una aleación de titanio según la norma ASTM F 67. Se utiliza con el tornillo de bloqueo de Ø 5 mm y el tornillo cortical de Ø 4,5. Disponible en tamaños con 4 a 16 agujeros.

Placa Distal Lateral Tibial de Bloqueo: Placa Distal Lateral Tibial de Bloqueo está indicada para fracturas extraarticulares e intraarticulares simples de tibia distal, fracturas de tibia distal que se extienden hasta la diáfisis. Se utiliza con tornillo de bloqueo esponjoso de Ø6,5 mm, tornillo de bloqueo de Ø5 mm y tornillo cortical de Ø4,5. Están disponibles las opciones con 8, 10, 12, 14 y 16 agujeros para la derecha y la izquierda. Placa Distal Lateral Tibial de Bloqueo está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de Bloqueo Tibial Medial Proximal: La Placa Tibial Medial Proximal está indicada para fracturas de la región trocántérica, trocántero diafisaria, fracturas proximales y de eje, casos de malunión / no-uniión y osteotomías de fémur proximal. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø5mm, tornillo cortical de Ø4,5 y tornillo esponjoso de Ø6,5. Están disponibles las opciones con 8, 10, 12, 14 y 16 agujeros para la derecha y la izquierda. La placa está hecha de material de titanio elaborado según la norma ISO 5832-2.

Placa de Bloqueo del Extremo Distal Medial Tibial (3,5-5,0 mm agujero combinado): Placa de Bloqueo del Extremo Distal Medial Tibial está indicada para fracturas complejas de la tibia distal, tanto extraarticulares como intraarticulares, y para osteotomías. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø5 mm, tornillo de bloqueo de Ø3,5, tornillo cortical de Ø4,5, tornillo de bloqueo de Ø5,0 mm y tornillo esponjoso con o sin bloqueo de Ø4,0. Están disponibles las opciones con 13, 15, 17, 19 y 21 agujeros para la derecha y la izquierda. Placa del Extremo Distal Medial Tibial está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa Femoral Lateral Proximal de Bloqueo de 5.0 mm: La Placa Femoral Lateral Proximal está indicada para fracturas de la región trocántérica, trocántero diafisaria, fracturas proximales y de eje, casos de malunión / no-uniión y osteotomías de fémur proximal. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø5mm, tornillo cortical de Ø4,5 y tornillo esponjoso de Ø6,5. Están disponibles las opciones con 9, 11, 13, 15 y 17 agujeros para la derecha y la izquierda. Placa está fabricada con material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placa de Bloqueo Cabezal Femoral Lateral Proximal : Se utiliza en la cirugía de fracturas de la cabeza de radio proximal, fracturas cercanas al radio proximal, fijación de fracturas conminutas proximales del radio, osteotomía correctora proximal del radio. La placa se utiliza con tornillo cortical de Ø4,5 mm, tornillo canulado de bloqueo de Ø7,3 mm adecuado a la estructura anatómica de la cabeza del radio. Tiene 4 opciones de agujeros, con características de derecha e izquierda. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placa de Bloqueo en T Proximal Medial Tibial: Está indicada para las fracturas de tibia proximal. Se utiliza con tornillo esponjoso de Ø6,5 mm, tornillo cortical de Ø4,5 mm y tornillo de bloqueo de Ø5,0 mm. La placa está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de Bloqueo en L Lateral Tibial Proximal : Está indicada para el tratamiento quirúrgico de las fracturas metafisarias y de las fracturas tipo split de la meseta tibial. Se utiliza con tornillo esponjoso de Ø6,5 mm, tornillo cortical de Ø4,5 mm y tornillo de bloqueo de Ø5,0 mm. Placa está fabricada con material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placa de Bloqueo Distal Lateral Femoral: Placa Distal Lateral Femoral está indicada para fracturas supracondíleas, fracturas condíleas intrarticulares y extraarticulares, malunión y no-uniión del fémur distal y fracturas periprotésicas. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø5mm, tornillo cortical de Ø4,5 y tornillo esponjoso de Ø6,5. Placa está disponible en las opciones con 13, 15, 17, 19 y 21 agujeros para la derecha y la izquierda. Placa está fabricada con material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placa de Bloqueo para Osteotomía Tibial Alta Ajustable Tipo 1: Placa de Bloqueo para Osteotomía Tibial Alta está indicada para osteotomías en cuña abierta/cerrada de la tibia proximal medial, deformidades idiopáticas o postraumáticas en varo o valgo de la tibia proximal. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø5mm y tornillo esponjoso de Ø6,5. La placa está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de Bloqueo para Osteotomía Tibial Alta Ajustable Tipo 2: Se utiliza junto con la placa de bloqueo para osteotomía tibial alta. Existen opciones de longitud de 6,8,10,12,12 mm. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placa de Bloqueo Distal Anterolateral Tibial:

Placa de bloqueo distal anterolateral tibial está indicada para la fijación de fracturas de tibia distal, osteotomías y no-uniones en pacientes con tejido óseo osteopéneo. Se aplica con Tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm, tornillo cortical de Ø3,5 mm, tornillo esponjoso de bloqueo de Ø4,0 mm. Placa de bloqueo distal anterolateral tibial está fabricada con material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles las opciones con 10,12, 14,16 y 18 agujeros para la derecha y la izquierda.

Placa Patelar: Está indicado para la corrección de osteotomías de fracturas patelares. Hay opciones de tallas S, M y L. La Placa patelar se fabrica con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

PLACAS DE BLOQUEO MÍNIMAMENTE INVASIVAS;

Placa de Bloqueo Lateral Proximal Humeral Mínimamente Invasiva (Pequeña); La placa lateral proximal humeral mínimamente invasiva se utiliza con el sistema de guías. Se aplica mediante el envío de tornillos a la placa a través de la guía con una incisión muy pequeña en comparación con la aplicación normal. Está indicada para la estabilización de

fracturas de húmero proximal. Se utiliza con tornillos bloqueados y corticales de Ø3,5 mm, tornillos bloqueados esponjosos de Ø4,0 mm y tornillos esponjosos de Ø4,0 mm. La placa se fabrica con material Ti6Al4V.

Placa de Bloqueo Lateral Distal Femoral Mínimamente Invasiva; La Placa de Bloqueo Lateral Distal Femoral Mínimamente Invasiva se utiliza con el sistema de guías. Se aplica mediante el envío de tornillos a la placa a través de la guía con una incisión muy pequeña en comparación con la aplicación normal. Está indicada para fracturas supracondíleas, fracturas condíleas intrarticulares y extraarticulares, malunión y no-uniión del fémur distal y fracturas periprotésicas. Se utiliza junto con el tornillo de bloqueo de Ø5mm. La placa está disponible en las opciones con 12, 16 y 20 agujeros para la derecha y la izquierda. La placa se fabrica con material Ti6Al4V.

Placa de Bloqueo Lateral Proximal Tibial Mínimamente Invasiva; Placa Lateral Proximal Tibial Mínimamente Invasiva se utiliza con el sistema de guías. Se aplica mediante el envío de tornillos a la placa a través de la guía con una incisión muy pequeña en comparación con la aplicación normal. Está indicada para la estabilización de las fracturas de la tibia proximal (fracturas del eje proximal, fracturas metafisarias, fracturas intraarticulares y fracturas periprotésicas). Se utiliza con tornillo de bloqueo autopercutor de Ø5mm. La placa está disponible en las opciones con 10, 14 y 18 agujeros para la derecha y la izquierda. La placa se fabrica con material Ti6Al4V.

PLACAS DE HOJAS ANGULARES;

Placa de Cuña Angular 90°:

La placa está indicada para la estabilización y corrección ósea del fémur distal. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø3,5mm y tornillo cortical de Ø3,5. Disponibles opciones de tamaño de agujero de 3, 4, 5, 6, 7 y 8 y longitudes de cuña de 28 mm, 33 mm y 38 mm. La placa está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de Bloqueo de Cuña Angular 135°:

La placa está indicada para la estabilización y corrección ósea del fémur proximal. Se utiliza con tornillo de bloqueo de Ø3,5mm y tornillo cortical de Ø3,5. Disponibles opciones de tamaño de agujero de 3, 4, 5, 6, 7 y 8 y longitudes de cuña de 28 mm, 33 mm y 38 mm. La placa está fabricada con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

SISTEMA DE PLACAS PÉLVICAS

Placa Plana de Bloqueo Para Reconstrucción: El Sistema de Placas Curvadas de Reconstrucción está diseñado para ser utilizado en la fijación de huesos en casos de fracturas de huesos pélvicos. Se utiliza junto con el tornillo cortical de Ø3,5 mm. Existen diferentes opciones de tamaño entre 3-20 agujeros. La placa está fabricada con una aleación de titanio según la norma ISO 5832-2.

Placa Curvada de Reconstrucción: El Sistema de Placas Curvadas de Reconstrucción está diseñado para ser utilizado en la fijación de huesos en casos de fracturas de huesos pélvicos. Se utiliza junto con el tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm. Existen diferentes opciones de tamaño entre 4-16 agujeros. La placa está fabricada con una aleación de titanio según la norma ISO 5832-2.

Placa de Gancho Acetabular: El Sistema de Pelvis consiste en placas para el tratamiento de dislocaciones de la articulación sacroilíaca y disrupciones de la sínfisis del pubis durante fracturas, fusiones y osteotomías del acetábulo, el sacro, el ilion y todo el anillo pélvico. Están disponibles las opciones de diferentes tamaños con 2, 3, 4, 5 y 6 agujeros. Se utiliza junto con el tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm. Las placas están fabricadas con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa Acetabular de Pared Posterior: El Sistema de Pelvis consiste en placas para el tratamiento de dislocaciones de la articulación sacroilíaca y disrupciones de la sínfisis del pubis durante fracturas, fusiones y osteotomías del acetábulo, el sacro, el ilion y todo el anillo pélvico. Están disponibles las opciones de agujeros de 9,10 y derecha-izquierda. Se

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr





INSTRUCCIONES DE USO PARA PLACAS ÓSEAS DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES-SUPERIORES

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.01.01/00
14.06.2022

utiliza junto con el tornillo de bloqueo de Ø3,5 mm. Las placas están fabricadas con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de sínfisis del Pubis, El Sistema de Pelvis consiste en placas para el tratamiento de dislocaciones de la articulación sacroilíaca y disrupciones de la sínfisis del pubis durante fracturas, fusiones y osteotomías del acetábulo, el sacro, el ilion y todo el anillo pélvico. Existen las opciones S, M, L con 4 agujeros. Se aplica con tornillo cortical de Ø 3,5 mm y tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm. Las placas están fabricadas con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de Pelvis Iliopectineal, El Sistema de Pelvis consiste en placas para el tratamiento de dislocaciones de la articulación sacroilíaca y disrupciones de la sínfisis del pubis durante fracturas, fusiones y osteotomías del acetábulo, el sacro, el ilion y todo el anillo pélvico. Están disponibles las opciones con 12 agujeros para la derecha y la izquierda. Se aplica con tornillo cortical de Ø 3,5 mm y tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm. Las placas están fabricadas con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa de Pelvis de Borde Anterior, El Sistema de Pelvis consiste en placas para el tratamiento de dislocaciones de la articulación sacroilíaca y disrupciones de la sínfisis del pubis durante fracturas, fusiones y osteotomías del acetábulo, el sacro, el ilion y todo el anillo pélvico. Están disponibles las opciones con 13 agujeros para la derecha y la izquierda. Se aplica con tornillo cortical de Ø 3,5 mm y tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm. Las placas están fabricadas con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa Sacroilíaca Superior, El Sistema de Pelvis consiste en placas para el tratamiento de dislocaciones de la articulación sacroilíaca y disrupciones de la sínfisis del pubis durante fracturas, fusiones y osteotomías del acetábulo, el sacro, el ilion y todo el anillo pélvico. Existe la opción de un tamaño único de 4 agujeros. Se aplica con tornillo cortical de Ø 3,5 mm y tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm. Las placas están fabricadas con material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

TORNILLOS UTILIZADOS:

Tornillo de Bloqueo de Ø5,0 mm: Tornillos de bloqueo de Ø5,0 mm, se aplican junto con las placas de bloqueo. Se utiliza para fijar las placas de las extremidades inferiores a los huesos de forma bloqueada. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 12 y 95 mm.

Tornillo de Bloqueo Canulado de Ø6,0 mm : Tornillos de bloqueo canulado de Ø5,0 mm, se aplican junto con las placas de bloqueo. Se utiliza para fijar las placas de las extremidades inferiores a los huesos de forma bloqueada. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 12 y 95 mm.

Tornillo de Bloqueo Esponjoso de Ø6,5 mm : Los tornillos de bloqueo esponjosos de Ø 6,5 mm se aplican junto con las placas de bloqueo. Se utiliza para la fijación de placas de extremidades inferiores y las estructuras esponjosas situadas en las partes distal y proximal de los huesos. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 30 y 120 mm.

Tornillo Esponjoso de Ø6,5 : Los tornillos esponjosos de Ø 6,5 mm se utilizan en las placas anatómicas de las extremidades inferiores. Están disponibles las opciones de rosca de 16 mm y 32 mm. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 30 y 120 mm.

Tornillo cortical de Ø4,5 mm : Los tornillos corticales de Ø 4,5 mm pueden utilizar en las estructuras de agujeros combinados de las placas de bloqueo y se puede aplicar para la compresión. Se utiliza para fijar las placas de las extremidades inferiores a los huesos. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 12 y 90 mm.

Tornillo de Bloqueo de Ø3,5 mm : Tornillos de bloqueo de Ø3,5 mm, se aplican junto con las placas de bloqueo. Se utiliza para la fijación de placas tales como las de la extremidad superior, las de la pelvis y las de la tibia y el peroné distales de la extremidad inferior. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 12 y 70 mm.

Tornillo de Bloqueo Canulado de Ø3,5 mm : Los tornillos canulados de bloqueo de Ø3,5 mm se utilizan en combinación con las placas de bloqueo para fijar las placas de las extremidades superiores a los huesos de forma bloqueada. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 12 y 55 mm.

Tornillos Esponjosos de Bloqueo de Ø 4,0 mm : Tornillos de bloqueo esponjosos canulados de Ø4,0 mm, se aplican junto con las placas de bloqueo. Se utiliza para la fijación de placas de extremidades inferiores y las estructuras esponjosas situadas en las partes distal y proximal de los huesos. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 30 y 50 mm.

Tornillos Esponjosos de Ø 4,0 mm : Los tornillos esponjosos de Ø 6,5 mm se utilizan en las placas anatómicas de las extremidades inferiores. Cuenta con rosca de 1/3 mm. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 30 y 50 mm.

Tornillo Cortical de Ø3,5 mm : Los tornillos corticales de Ø 3,5 mm pueden utilizar en las estructuras de agujeros combinados de las placas de bloqueo y se puede aplicar para la compresión. Se utiliza para la fijación de placas tales como las de la extremidad superior, las de la pelvis y las de la tibia y el peroné distales de la extremidad inferior. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 12 y 120 mm.

Tornillo cortical de Ø2,4 mm : Tornillos corticales de Ø2,4 mm, se aplican junto con las placas de bloqueo. Se utiliza para una mejor fijación de las placas con más tornillos en menos espacio como en el radio distal, el cúbito distal, la cabeza del radio, la clavícula distal. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 10 y 30 mm.

Tornillo de bloqueo de Ø2,4 mm : Tornillos de bloqueo de Ø2,4 mm, se aplican junto con las placas de bloqueo. Se utiliza para una mejor fijación de las placas con más tornillos en menos espacio como en el radio distal, el cúbito distal, la cabeza del radio, la clavícula distal. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 10 y 30 mm.

Tornillo Canulado de Ø3,5 mm : Los tornillos canulados de bloqueo de Ø3,5 mm se utilizan en combinación con las placas de bloqueo para fijar las placas de las extremidades superiores a los huesos de forma bloqueada. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 12 y 55 mm.

Tornillo Canulado de Ø4,5 mm : Los tornillos canulados de bloqueo de Ø4,5 mm se utilizan en combinación con las placas de bloqueo para fijar las placas de las extremidades superiores a los huesos de forma bloqueada. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 12 y 55 mm.

Tornillo de Bloqueo Autoperforante de Ø 5,0 mm :

Se utiliza para fijar las placas mínimamente invasivas en la región de las extremidades inferiores. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 18 y 115 mm.

Tornillo de Bloqueo Canulado de Ø7,3 : Se utiliza para fijar en la región proximal de las placas laterales bloqueadas de la cabeza femoral. Hay varios tamaños de longitud entre 50-120 mm. Existen opciones de ranuras de 16 mm y 32 mm. Se produce con material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

No utilice el producto fuera de las indicaciones escritas aquí.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Con el fin de asegurar la armonía geométrica entre el fijador y el hueso en pacientes con diferente antropometría, hemos diseñado nuestros productos en diferentes tamaños. Está destinado a un uso universal. En la selección del paciente y del implante se aplican principios generales. Es muy importante elegir el implante adecuado. Se debe tener en cuenta la edad del paciente, su capacidad de movimiento, su peso, sus condiciones óseas y musculares, si ha sido operado anteriormente, etc. se debe determinar el tipo y el tamaño adecuados considerando los factores anatómicos y biomecánicos.

CONTRAINDICACIONES: Sepsis, tumores primarios o metastásicos malignos, precisión del material, vascularidad dañada, fracturas peritrocantéricas o fracturas trocantéricas con expansión subtrocantérica (31-A3), pacientes con sobrepeso, pacientes con tejido cutáneo insuficiente, condición ósea o neurovascular, tendón dañado, pacientes con niveles de actividad elevados, pacientes con diabetes, pacientes con osteoporosis, pacientes con problemas de circulación sanguínea, pacientes con sensibilidad material, pacientes psicológica o fisiológicamente incompetentes, pacientes de edad avanzada, infección activa y latente.

ADVERTENCIAS:

1. Los implantes de Ostéo MediKal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
2. En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
3. No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
4. Los implantes deben ser desechados como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.
5. Es posible que los pacientes tengan sensibilidad o alergia a los materiales de los implantes, especialmente a los iones metálicos. En la etiqueta de la caja se indica el tipo de material de cada implante. En la planificación previa a la operación, el cirujano que atiende al paciente debe evaluar e informarle de los posibles riesgos asociados a la sensibilidad a los materiales de los implantes.
6. Los productos son desechables. No reutilice el producto usado..
7. Los productos están diseñados anatómicamente. No se debe utilizar doblador de placas para productos anatómicos.

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

1. Al seleccionar a los pacientes, hay que tener en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fracaso y ser esenciales para el éxito final de la intervención el peso del paciente, el nivel de actividad y la profesión, el consumo de alcohol y tabaco del paciente, etc. La vida útil y la longevidad del producto se pueden ver afectadas por estas variables. Si el paciente padece de sobrepeso, puede aplicar una carga excesiva sobre el producto, provocando su fracaso.
2. El cirujano también tiene que informar al paciente sobre otros riesgos que considere que deben ser comunicados.
3. Preste mucha atención al transporte y almacenamiento del implante. En caso de que la superficie del implante se doble, se corte o se raye, el implante puede reducir significativamente la resistencia a la fatiga, la resistencia a la fuerza y/o las características de desgaste.
4. Esto puede convertirse en una tensión interna invisible, que puede provocar la rotura de los productos.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr





INSTRUCCIONES DE USO PARA PLACAS ÓSEAS DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES-SUPERIORES

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.01.01/00
14.06.2022

5. En caso de que se solicite, se proporcionará información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano tiene que conocer la técnica quirúrgica.

6. Los esfuerzos causados por las presiones aplicadas a las herramientas manuales quirúrgicas empleadas con los productos pueden crear defectos que provoquen el fallo del dispositivo. En consecuencia, los instrumentos quirúrgicos deben ser inspeccionados para detectar el desgaste y los daños antes de su uso. No se debe utilizar nunca el instrumento quirúrgico dañado.

Operación

1. Para la selección de los pacientes se emplean principios quirúrgicos reconocidos y principios comunes. La selección del implante adecuado es sumamente importante. Se debe seleccionar el tipo y el tamaño adecuados para el paciente, tomando en consideración los factores anatómicos y biomecánicos, tales como las cirugías a las que se ha sometido el paciente, las cirugías que puede tener en el futuro, su edad, nivel de actividad, peso, condición ósea y muscular. Habitualmente, se prefiere el componente con la mayor sección transversal que proporcione un soporte óseo adecuado.

2. El cirujano debe emplear los métodos de aplicación de los implantes que se indican en la técnica quirúrgica. En caso de que la aplicación se realice respetando la técnica quirúrgica, el implante se utilizará de forma segura y eficaz.

3. En el momento de la implantación, sobre todo en presencia de una masa ósea débil, se puede producir una fractura en la zona aplicada a causa de un traumatismo o una sobrecarga.

4. En la intervención quirúrgica, los instrumentos quirúrgicos manuales pueden romperse y agrietarse. Es posible que se rompan los instrumentos quirúrgicos que se utilicen de forma intensa o con excesiva fuerza. En este sentido, los instrumentos quirúrgicos manuales deben ser revisados antes de la operación para comprobar si están desgastados o fracturados.

Después de Operación

1. Es necesario aconsejar al paciente sobre las restricciones de la reconstrucción y sobre la protección del producto para que no soporte todo el peso hasta lograr una fijación y cicatrización adecuadas. Es necesario advertir al paciente de que debe limitar sus actividades y proteger la articulación sustituida de tensiones excesivas y de un posible aflojamiento, fractura y/o abrasión, y de que debe seguir las instrucciones del cirujano con respecto al tratamiento.

2. Hay que advertir al paciente de que el implante no puede sustituir al hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de algún movimiento o traumatismo, que la vida útil prevista es limitada y que tal vez sea necesario sustituirlo en el futuro.

3. El desgaste de los componentes puede provocar un mayor aflojamiento y daños en el hueso.

4. Es recomendable un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos y el estado del hueso adyacente. Es recomendable realizar radiografías periódicas después de la operación con el fin de hacer una comparación estrecha con las condiciones postoperatorias tempranas para encontrar evidencias de cambios a largo plazo respecto al desplazamiento, el aflojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.

5. Los productos de Ostéo Medikal no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

6. Son muy importantes las advertencias que los cirujanos dan a los pacientes después de la cirugía.

7. El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de aplicación.

EFFECTOS ADVERSOS:

1. Es posible que se produzcan trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.

2. Es posible que se produzcan daños en los vasos sanguíneos o hematomas.

3. Osteólisis (reabsorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico y rutinario es vital para prevenir futuras complicaciones graves.

4. Es posible que se produzca un encogimiento o alargamiento indeseado de la extremidad.

5. Puede producirse una fractura por fatiga de los productos como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una mala alineación, una colocación incompleta del implante, el tiempo de servicio, la pérdida de la fijación, la no consolidación o el peso excesivo.

6. Se pueden producir daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos como posible resultado de un traumatismo quirúrgico que provoque dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.

7. Se puede producir sensibilidad al metal o una reacción histológica o alérgica o una reacción adversa a una sustancia extraña debido a la implantación.

8. Es posible que se produzca desunión trocánterica debido a una reinserción inadecuada y/o a una carga prematura de peso.

9. Se puede producir una avulsión trocánterica como resultado de una tensión muscular excesiva, una pérdida de peso prematura o una atenuación intraoperatoria accidental.

10. Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.

11. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE:

Implantes Comercializados No Estériles: Es necesario que los productos que se comercializan en el mercado sin ser estériles sean utilizados de forma estéril. Estos productos deben ser esterilizados en los hospitales donde se utilizan.

Todos los productos de Placas Óseas para Extremidades Inferiores y Superiores y los instrumentos quirúrgicos manuales que se utilizan deben considerarse no estériles a menos que estén claramente etiquetados como estériles. El método de esterilización necesario para los productos debe decidirse antes de la operación.

Esterilización por Autoclave: Los productos presentados como no estériles deben ser esterilizados antes de su uso. El método de esterilización recomendado para los productos es la esterilización por autoclave. En el cuadro siguiente se definen los parámetros necesarios para la esterilización por autoclave.

| ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE | |
|------------------------------|---------------------|
| Parámetros | Autoclave Pre-vacío |
| Temperatura de Exposición | 134°C |
| Tiempo de Exposición | 5 minutos |
| Tiempo de secado | 15 minutos |

Nota: El tiempo de exposición significa el tiempo que debe transcurrir desde que el autoclave alcanza la temperatura de exposición.

El cuadro siguiente muestra los tipos de autoclaves comparados según determinados parámetros de esterilización.

| TIPO DE PRODUCTO | MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO |
|--|--|
| > Placas de Huesos para Extremidades Superiores e Inferiores | > Vapor Prevac de Alta Temperatura (Autoclave Pre-Vacío) > Vapor Prevac Flash (Autoclave de Pre-Vacío): Si se utiliza, sólo debe hacerse de acuerdo con los requisitos de ANSI/AAMI ST79. (2010-Guía comprensiva para la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones sanitarias) |

Puesto que el método de uso varía para cada dispositivo, consulte las instrucciones escritas del fabricante del equipo de esterilización para el esterilizador y la configuración de la carga que esté utilizando.

VIDA ÚTIL:

No hay vida útil para los productos no estériles.

ENVÍO DEL PRODUCTO:

Las Placas Óseas para Extremidades Inferiores y Superiores, que se comercializan como no estériles, se embalan según el método de esterilización. Todos los productos se envían retractilados con un manual de usuario y una etiqueta en su caja.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El almacenamiento de los implantes debe realizarse en un entorno seco y limpio, protegido de la luz solar directa, del calor extremo y de la humedad.

EVENTOS GRAVES: Los eventos graves relativos a los implantes deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE ETIQUETA: Las etiquetas fueron elaboradas con referencia a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CE y a la norma ISO 15223. Un cuadro explicativo sobre los símbolos de la etiqueta y de la caja se presenta a continuación. El código de país según los idiomas del manual de usuario está escrito con referencia a la norma ISO 639-1. **(Vea. Descripción de los Símbolos)**



Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydınlr Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr



INSTRUCCIONES DE USO PARA PLACAS ÓSEAS DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES-SUPERIORES

Para la Atención de Cirujano

(ES)

Número de Documento:
IFU.01.01/00
14.06.2022

| | |
|--|------------|
| | Precaución |
| | No estéril |

Nota: Los textos escritos en negrita son advertencias especiales a las que el usuario debe prestar atención.

| DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS | |
|-----------------------------|---|
| | Logotipo de Empresa |
| | "1984" Número de Instituto Acreditado |
| | Dispositivo Médico |
| | Número de Lote |
| | Referencia del Producto/Número de Catálogo |
| | Número de UDI (Número Único de Identificación del Dispositivo) |
| | Manual de Usuario Electrónico |
| | Información de Fabricante |
| | Fecha de Producción |
| | Utilizar con receta médica |
| | Los implantes son desechables |
| | No utilice si el paquete está dañado. |
| | Mantenga lejos de luz solar. |
| | Mantenga lejos de la lluvia. |
| | Es frágil, maneje con cuidado |
| | Límites de temperatura |



Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydınlr Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamii 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr



ISTRUZIONI D'USO DELLE PLACCHE OSSEE DEGLI ARTI INFERIORI E SUPERIORI

Nell'Interesse del Chirurgo (IT)

N. Documento: IFU.01.01/00
14.06.2022

(IT) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Sono placche e viti utilizzati per garantire l'allineamento anatomico delle fratture ossee e tenerle unite e per assicurare la fissazione con capacità di fornire mobilità precoce del paziente, includono anche gli strumenti che consentiranno l'applicazione di questi prodotti. I prodotti sono non-sterili e gli impianti nel set sono monouso. Vedere il catalogo dei prodotti per i numeri di riferimento e i nomi dei prodotti.

Le Placche Ossee per Estremità Inferiore-Superiore sono realizzate in lega di titanio (ISO 5832-2, ISO 5832-3, ASTM F 67, ASTM F 136).

SISTEMA DI PLACCA A FRAMMENTO PICCOLO

Placca Stretta di Bloccaggio LC DCP da 3,5 mm: È progettato per una resistenza alla flessione molto superiore, una forte fissazione della frattura. Grazie al suo design a basso profilo, elimina anche il problema dell'irritazione dei tessuti. È indicata per la fissazione di fratture e per i casi di osteotomia, mal-unione e non-unione post-fissazione e per le fratture del radio distale e corpo dell'ulna (diafisi). Placca Stretta di Bloccaggio LC DCP è realizzata in lega di titanio prodotta secondo ASTM F136.

Viene utilizzata insieme con la Vite di bloccaggio da Ø3,5 mm e Vite Corticale da Ø3,5. Sono disponibili le opzioni di 4-14 fori e 72, 85,5, 99, 114, 125, 144, 159, 174,5, 190, 205, 220 mm di lunghezza.

Placca Larga di Bloccaggio LC DCP da 3,5 mm: Il Sistema Placca di Bloccaggio LC DCP (Limited Contact Dynamic Compression Plate) è progettato per essere utilizzato nella zona dell'estremità superiore, in particolare per il fissaggio di piccole ossa come l'omero e il radio distale. Viene utilizzata insieme con la vite corticale da Ø3,5 mm e la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm. Placca Larga di Bloccaggio LC DCP è realizzata in lega di titanio prodotta secondo ASTM F136. Sono disponibili le opzioni di 4-14 fori e 72, 85,5, 99, 112,5, 129, 144, 159, 174, 190, 205, 220 mm lunghezza.

Placca 1/3 Tubolare di Bloccaggio: Le Placche 1/3 Tubolari, sono un sistema di placche in titanio con capacità di compressione e basso contatto superficiale. Queste placche, alle quali sono state adottate le caratteristiche anatomiche secondo la zona da utilizzare, prevenendo il disturbo dei tessuti molli e forniscono la massima fissazione della frattura. È indicata per le fratture del corpo dell'ulna e del radio distale (diafisi), fratture della fibula, distale e diafisarie, fratture dell'olecrano ed esposte, fratture scomposte, fratture trasversali. Sono disponibili le opzioni di 4-14 fori e 51, 63, 75, 87, 99, 111, 123, 135, 147, 159, 171 mm di lunghezza. Placca 1/3 Tubolare di Bloccaggio è realizzata secondo lo standard ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Viene utilizzata insieme con la vite corticale da Ø3,5 mm e la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm.

Placca Volare Radio Distale di Bloccaggio: È indicata per l'uso delle fratture intra-articolari o extra-articolari accompagnate con possibile fibroma non ossificante del radio distale, della ricostruzione ossea, delle fratture della zona carpale e metacarpale con radio distale e delle osteotomie correttive. Le Placche Volari Radio Distale di Bloccaggio sono utilizzate per non-unioni e osteotomie del radio distale e nel trattamento chirurgico delle fratture. Le placche volari vengono utilizzate insieme con la vite corticale da Ø3,5 e la vite da Ø2,4. Sono disponibili le opzioni di 12, 13, 14, 15, 16, 17 fori. È progettata in due tipi diversi come destra e sinistra. Le Placche Volari Radio Distale di Bloccaggio sono realizzate con materiale ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Allungamento per Placca Volare Radio Distale di Bloccaggio:

L'articolo di prolungamento per Placca Radio Distale della Osteo Medical; permette di allungare le placche da parte dei chirurghi per il trattamento la frattura senza utilizzare un'altra placca. L'articolo di prolungamento è progettato in tre diverse lunghezze come 59,2 mm, 89 mm, 119 mm, con 6, 9, 12 fori. C'è una vite di collegamento per garantire il collegamento tra l'articolo di prolungamento e la placca stessa. La placca di prolungamento volare Volar è disponibile come opzione destra e sinistra. Viene utilizzata insieme con la vite corticale da Ø3,5 e la vite da Ø2,4.

Placca Ulna Distale di Bloccaggio: È indicata per il trattamento chirurgico delle fratture dell'ulna distale con conseguente perdita di stabilizzazione dell'articolazione radioulnare distale, delle fratture del capitello radiale in cui la superficie articolare è spostata, ruotata o

angolata e delle fratture comminute del collo dell'ulna che minacciano la stabilizzazione dell'articolazione radioulnare distale. Placca ulna distale di bloccaggio viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm, la vite corticale da Ø3,5 mm e la vite bloccata da Ø2,4 mm. Sono disponibili le opzioni di 7, 8, 9 fori, 46,6, 60, 68 mm di lunghezza. È disponibile con opzioni di destra e sinistra. È realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Laterale Distale dell'Omero di Bloccaggio: È indicata per il trattamento chirurgico per la non-unioni della zona anatomica associata a frattura intra-articolari e sopracondiloidea di omero distale. Placca Laterale Distale dell'Omero di Bloccaggio viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm, vite corticale da Ø3,5 mm, vite da spongiosa di bloccaggio da Ø4,0 mm, vite cannulata da spongiosa di bloccaggio da Ø4,0. Sono disponibili le opzioni di 8, 10, 12, 14 fori e 86, 106, 126, 146 mm di lunghezza. È progettata in due tipi diversi come destra e sinistra. È realizzata con materiale ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placca Mediale Distale dell'Omero di Bloccaggio: È indicata per la fissazione di fratture dell'omero distale e il trattamento chirurgico di osteotomia, non-unione post-fissazione. Sono disponibili le opzioni di 8, 10, 12, 14, 16 fori e 87, 107, 127, 147, 167 mm di lunghezza. È disponibile l'opzione destra-sinistra. Placca Mediale Distale di Bloccaggio è realizzata con materiale ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm, vite corticale da Ø3,5 mm e vite da spongiosa di bloccaggio da Ø4,0 mm.

Placca Dorsale Radio Distale di Bloccaggio: È indicata per l'uso delle fratture extra-articolari accompagnate con possibile fibroma non ossificante del radio distale, della ricostruzione ossea, delle fratture della zona carpale e metacarpale con radio distale e delle osteotomie correttive. Le Placche Radio Distale di Bloccaggio sono utilizzate per non-unioni e per il trattamento chirurgico delle fratture del radio distale. È progettata in due tipi diversi come destra e sinistra. Viene utilizzata insieme con la vite corticale da Ø3,5 mm, la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm e la vite di bloccaggio da Ø2,4 mm. Sono disponibili le opzioni di 10-15 fori e 51, 59, 67, 80, 88, 96 mm di lunghezza. Le Placche Dorsali Radio Distale di Bloccaggio sono realizzate con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Distale Posteriore dell'Omero di Bloccaggio: È indicata per la fissazione delle fratture dell'articolazione distale posteriore dell'omero e per la fissazione di osteotomia. È realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Sono disponibili le opzioni di 8-12 fori e 97, 110, 123, 136, 150 mm di lunghezza. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. È progettata con l'opzione destra e sinistra.

Placca Laterale Proximale dell'Omero di Bloccaggio (Largo): È indicata per il trattamento chirurgico per la non-unioni della zona anatomica associata a frattura intra-articolari e sopracondiloidea di omero prossimale. È realizzata con materiale ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le opzioni di 12, 14, 16, 18, 20 fori e 104, 133,5, 163, 193,5, 222,5 mm di lunghezza. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm, vite corticale da Ø3,5 mm, vite cannulata bloccante da Ø3,5 mm, vite da spongiosa da Ø4,0 mm, vite cannulata da spongiosa bloccante da Ø4,0.

Placca Radiale Proximale a Capitello di Bloccaggio: Sistema Capitello Radiale è indicata per le fratture, fusioni e osteotomie del radio prossimale. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm, vite bloccante da Ø2,4 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni di 6, 7, 8 fori e 34, 42, 50 mm di lunghezza. Placca Radiale Proximale a Capitello di Bloccaggio è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Y Distale dell'Omero di Bloccaggio: È indicata per fratture intra-articolari dell'omero distale, frattura sopracondiloidea e nei casi non-unione dell'omero distale. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Placca Y Distale dell'Omero di Bloccaggio è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Sono disponibili le opzioni di 9-12 fori e 73, 85, 97, 109, 121, 133, 145, 157 mm di lunghezza. È progettata in due tipi diversi come destra e sinistra.

Placca Artrodesi del Polso di Bloccaggio: Il sistema di artrodesi del polso di bloccaggio è indicata per artrodesi del polso e fratture di altre piccole ossa del carpo. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. È disponibile l'opzione di 8 fori e lunghezza. Placca Artrodesi del Polso di Bloccaggio è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Clavicola Distale di Bloccaggio: Placca Clavicola Distale è indicata per fratture e osteotomie della parte distale e prossimale dell'osso della clavicola. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø2,4 mm, vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni 14 fori e 17 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca Clavicola Distale è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Clavicola di Bloccaggio: Placca Clavicola Distale è indicata per fratture e osteotomie sulla parte del corpo dell'osso della Clavicola. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni 6, 8, 10, 12 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca Clavicola è realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placca Olecranica di Bloccaggio: Placca Olecranica di Bloccaggio è indicata per le fratture complesse degli olecrani extra-articolari e intra-articolari e non-unione dell'ulna prossimale. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni 8, 10, 12, 14, 16 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca Olecranica è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Piatta di Ricostruzione di Bloccaggio da 3,5 mm: Placca Piatta di Ricostruzione dell'Acetabolo di Bloccaggio è progettata per essere utilizzata di fissare le ossa nelle fratture della zona dell'acetabolo. Viene utilizzata insieme con vite corticale da Ø3,5 mm, vite di bloccaggio da Ø3,5 mm, vite cannulata di bloccaggio da Ø3,5 mm e vite da spongiosa da 4,0 mm. Placca è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Sono disponibili le opzioni di 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20 fori e in diverse dimensioni.

Placca a Gancio della Clavicola di Bloccaggio: Placca a Gancio della Clavicola di Bloccaggio è indicata per la lussazione dell'articolazione acromion claveare e la fissazione di fratture laterali della Clavicola Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni 5, 7, 9 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca a Gancio della Clavicola è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca della Fibula Distale di Bloccaggio: Placca della Fibula Distale di Bloccaggio è indicata per fratture e osteotomie della zona metafisaria fibulare distale della fibula. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni 9, 11, 13 fori destra e sinistra e la lunghezza. Le placche fibula distale sono realizzate in lega di titanio prodotta secondo ASTM F136.

Placca della Fibula Laterale Distale di Bloccaggio: Placca della Fibula Laterale Distale di Bloccaggio è indicata per fratture e osteotomie della zona metafisaria fibulare distale laterale della fibula. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø2,4 mm, vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni 9, 11, 13, 15, 17 fori destra e sinistra e la lunghezza. Le placche fibula distale laterale sono realizzate in lega di titanio prodotta secondo ASTM F136.

Placca Otto di Crescita: Placca Otto di Crescita è indicata per correggere le deformità della crescita angolare, le deformità di estensione del Femore e/o della tibia e altre deformità ossee medie e piccole nei bambini. Viene utilizzata insieme con la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni 12 mm, 16 mm, 20 mm e 24 mm. Placca è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.
PRODUTTORE: Osteo Medical San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr





ISTRUZIONI D'USO DELLE PLACCHE OSSEE DEGLI ARTI INFERIORI E SUPERIORI

Nell'Interesse del Chirurgo (IT)

N. Documento: IFU.01.01/00
14.06.2022

Placche Calcagno di Bloccaggio: È indicata per la fissazione di fratture del calcagno complicate, fratture comminute del calcagno e osteotomie. Placca Calcagno Laterale di Bloccaggio sono disponibili con le opzioni 78 mm e 95 mm di lunghezza e 18-20 fori, placca Y calcagno di bloccaggio; 46 mm, 60 mm, 70 mm di lunghezza e 8 fori, placca F calcagno; e 11-14 fori e 46 mm, 60 mm e 70 mm di lunghezza destra e sinistra.

Placche calcagno sono realizzate con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Viene utilizzata insieme con la vite da spongiosa bloccante da Ø4,0 mm, vite da spongiosa da Ø4,0 mm e corticale bloccante da Ø3,5 mm.

Placca Laterale Proximale del Femore di Bloccaggio da 3,5 mm: Placca Laterale Proximale del Femore è indicata per fratture della zona trocanterica, fratture combinate trocantere diafisi, prossimale e diafisi, per i casi di mal-unione e non-unione e per le osteotomie prossimali del femore. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm, vite corticale da Ø3,5 mm e vite da spongiosa da Ø6,5 mm. Sono disponibili le opzioni 9, 11, 13, 15, 17 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca è realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

SISTEMA DI PLACCA A FRAMMENTO GRANDE

Placca Larga di Bloccaggio LC DCP da 4,5 mm: È progettato per una forte fissazione della frattura. Grazie al suo design a basso profilo, elimina anche il problema dell'irritazione dei tessuti. È indicata per la fissazione di fratture e per i casi di osteotomia e non-unione post-fissazione e per le fratture del corpo Femore (diafisi). Placca Larga di Bloccaggio LC DCP è realizzata in lega di titanio prodotta secondo ASTM F67. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø5 mm e la vite corticale da Ø4,5 mm. Sono disponibili le opzioni 4-16 fori e la lunghezza.

Placca Stretta di Bloccaggio LC DCP da 4,5 mm: È progettato per una forte fissazione della frattura. Grazie al suo design a basso profilo, elimina anche il problema dell'irritazione dei tessuti. È indicata per la fissazione di fratture e per i casi di osteotomia, mal-unione e non-unione post-fissazione e per le fratture del corpo di Tibia (diafisi). Placca Stretta di Bloccaggio LC DCP è realizzata in lega di titanio prodotta secondo ASTM F67. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø5 mm e la vite corticale da Ø4,5 mm. Sono disponibili le opzioni 4-16 fori e la lunghezza.

Placca Tibiale Laterale Distale di Bloccaggio: Placca Tibiale Laterale Distale di Bloccaggio è indicata per fratture tibiali distali extra-articolari e intra-articolari semplici, fratture tibiali distali che si estendono nella zona diafisi. Viene utilizzata insieme con la vite da spongiosa bloccante da Ø6,5 mm, vite bloccante da Ø5 mm e la vite corticale da Ø4,5 mm. Sono disponibili le opzioni 8, 10, 12, 14, 16 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca Tibiale Laterale Distale è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Tibiale Mediale Proximale di Bloccaggio: Placca Mediale Proximale della Tibia è indicata per fratture della zona trocanterica, fratture combinate trocantere diafisi, prossimale e diafisi, per i casi di mal-unione e non-unione e per le osteotomie prossimali della tibia. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø5 mm, vite corticale da Ø3,5 mm e vite da spongiosa da Ø6,5 mm. Sono disponibili le opzioni 8, 10, 12, 14, 16 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca è realizzata in titanio prodotta secondo ISO 5832-2.

Placca di Estremità Tibiale Mediale Distale di Bloccaggio (foro combinato da 3,5-5,0 mm): Placca di Estremità Tibiale Mediale Distale di Bloccaggio è indicata per le fratture e osteotomie complesse della tibia distale extra-articolari e intra-articolari. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø5 mm, vite bloccante da Ø3,5 mm, vite corticale da Ø4,5 mm, vite bloccante da Ø5,0 mm e vite bloccante e non da spongiosa da Ø4,0 mm. Sono disponibili le opzioni 13, 15, 17, 19, 21 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca di Estremità Tibiale Mediale Distale è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Laterale Proximale del Femore di Bloccaggio da 5,0 mm: Placca Laterale Proximale del Femore è indicata per fratture della zona trocanterica, fratture combinate trocantere diafisi, prossimale e diafisi, per i casi di mal-unione e non-unione e per le osteotomie prossimali del femore. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø5 mm,

vite corticale da Ø3,5 mm e vite da spongiosa da Ø6,5 mm. Sono disponibili le opzioni 9, 11, 13, 15, 17 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca è realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placca Capitulo Laterale Proximale del Femore di Bloccaggio: È utilizzata in chirurgia per fratture del capitulo prossimale del radio, fratture vicine al radio prossimale, per fissazione di fratture con frammenti di radio prossimale e per osteotomia correttiva prossimale del radio. Placca viene utilizzata con la vite corticale da Ø4,5 mm, vite cannulata bloccante da Ø7,3 mm adatte alla struttura anatomica della capitulo del radio. Ha caratteristica destra e sinistra con 4 opzioni di foro. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placca T Tibiale Mediale Proximale di Bloccaggio: È indicata per fratture della tibia prossimale. Viene utilizzata insieme con la vite da spongiosa da Ø6,5 mm, vite corticale da Ø4,5 mm e vite bloccante da Ø5,0 mm. Placca è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca L Tibiale Laterale Proximale di Bloccaggio: È indicata per il trattamento chirurgico delle fratture metafisarie e delle fratture di tipo split del piatto tibiale. Viene utilizzata insieme con la vite da spongiosa da Ø6,5 mm, vite corticale da Ø4,5 mm e vite bloccante da Ø5,0 mm. Placca è realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placca Femorale Laterale Distale di Bloccaggio: Placca Femorale Laterale Distale è indicata per fratture sovracondilari, fratture condilari intra-articolari ed extra-articolari, per i casi dell'unione difettosa e non-unione del femore distale e per fratture periprotetische. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø5 mm, vite corticale da Ø3,5 mm e vite da spongiosa da Ø6,5 mm. Placca è disponibile con le opzioni 13, 15, 17, 19, 21 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca è realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placca per Osteotomia Tibiale Alta Regolabile di Bloccaggio Tipo 1: Placca per Osteotomia Tibiale Alta di Bloccaggio è indicata per osteotomie a cuneo aperto/a cuneo chiuso della tibia prossimale mediale, deformità idiopatiche o post-traumatiche in varo o valgo della tibia prossimale. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø5 mm e vite da spongiosa da Ø6,5 mm. Placca è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca per Osteotomia Tibiale Alta Regolabile di Bloccaggio Tipo 2: È utilizzata insieme con la Placca per Osteotomia Tibiale Alta di Bloccaggio. Sono disponibili le opzioni di lunghezza 6, 8, 10, 12, 12 mm. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Placca Tibiale Anterolaterale Distale di Bloccaggio:

Placca Tibiale Anterolaterale Distale di Bloccaggio è indicata per la fissazione di fratture, osteotomie e non-unioni in tibiali distali dei pazienti con tessuto osseo osteopenia. Viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm, vite corticale da Ø3,5 mm e vite da spongiosa di bloccaggio da Ø4,0 mm. Placca tibiale anterolaterale distale è realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le opzioni 10, 12, 14, 16, 18 fori destra e sinistra.

Placca per Patella: È indicata per la correzione osteotomie delle fratture di patella. Sono disponibili le dimensioni S, M e L. Placca per Patella è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

PLACCHE MINIMALI INVASIVE DI BLOCCAGGIO

Placca Omerale Laterale Proximale Minimale Invasiva di Bloccaggio (Piccola): Placca omerale laterale prossimale minimale invasiva viene utilizzata con il sistema di guida. Si applica inviando una vite alla placca tramite la guida con un'incisione molto piccola rispetto alla normale pratica. È indicata per la stabilizzazione delle fratture prossimali dell'omero. Viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio e corticale da Ø3,5 mm, vite da spongiosa di bloccaggio da Ø4,0 mm e vite da spongiosa da Ø4,0 mm. Placca è realizzata con materiale Ti6Al4V.

Placca Femorale Laterale Distale Minimale Invasiva di Bloccaggio: Placca Femorale Laterale Distale Minimale Invasiva viene utilizzata con il sistema di guida. Si applica inviando una vite alla placca tramite la guida con un'incisione molto piccola rispetto alla normale pratica. È indicata per fratture sovracondilari, fratture condilari intra-articolari ed extra-articolari, per i casi dell'unione difettosa e non-unione del femore distale e per fratture periprotetische. Viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio da Ø5 mm. Placca è disponibile con le opzioni 12, 16, 20 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca è realizzata con materiale Ti6Al4V.

Placca Tibiale Laterale Proximale Minimale Invasiva di Bloccaggio: Placca Tibiale Laterale Proximale Minimale Invasiva viene utilizzata con il sistema di guida. Si applica inviando una vite alla placca tramite la guida con un'incisione molto piccola rispetto alla normale pratica. È indicata per la stabilizzazione delle fratture della tibia prossimale (fratture della diafisi prossimale, fratture metafisarie, fratture intra-articolari e fratture periprotetische). Viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio auto perforazione da Ø5 mm. Placca è disponibile con le opzioni 10, 14, 18 fori destra e sinistra e la lunghezza. Placca è realizzata con materiale Ti6Al4V.

PLACCHE A LAMA ANGOLATE

Placca a Cuneo Angolato 90°:

Placca è indicata per la stabilizzazione e il raddrizzamento dell'osso nel femore distale. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni 3, 4, 5, 6, 7, 8 fori e lunghezza e 28 mm, 33 mm, 38 mm di lunghezza del cuneo. Placca è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca a Cuneo Angolato di Bloccaggio 135°:

Placca è indicata per la stabilizzazione e il raddrizzamento dell'osso nel femore prossimale. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø3,5 mm e la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le opzioni 3, 4, 5, 6, 7, 8 fori e lunghezza e 28 mm, 33 mm, 38 mm di lunghezza del cuneo. Placca è realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

SISTEMA DI PLACCHE PELVICHE

Placca di Ricostruzione Piatta di Bloccaggio: Il Sistema Placca di Ricostruzione Curva è progettato per essere utilizzato per la fissazione dell'osso nelle fratture ossee della zona pelvica. Viene utilizzata insieme con la vite corticale da Ø3,5 mm. Sono disponibili le varietà tra 3-20 fori e la lunghezza. Placca è realizzata in lega di titanio prodotta secondo ISO 5832-2.

Placca di Ricostruzione Curva: Il Sistema Placca di Ricostruzione Curva è progettato per essere utilizzato per la fissazione dell'osso nelle fratture ossee della zona pelvica. Viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm. Sono disponibili le varietà tra 4-16 fori e la lunghezza. Placca è realizzata in lega di titanio prodotta secondo ISO 5832-2.

Placca a Gancio Acetabolare: Il sistema Pelvico è costituito da placche per il trattamento delle lussazioni dell'articolazione sacroiliaca e delle distorsioni della sinfisi pubica durante fratture, fusioni e osteotomie dell'acetabolo, dell'osso sacro, dell'ileo e dell'intero anello pelvico. Sono disponibili le varietà di 2, 3, 4, 5, 6 fori e la lunghezza. Viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm. Placche sono realizzate con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca della Parete Posteriore dell'Acetabolo: Il sistema Pelvico è costituito da placche per il trattamento delle lussazioni dell'articolazione sacroiliaca e delle distorsioni della sinfisi pubica durante fratture, fusioni e osteotomie dell'acetabolo, dell'osso sacro, dell'ileo e dell'intero anello pelvico. Sono disponibili le opzioni 9-10 fori destra e sinistra. Viene utilizzata insieme con la vite di bloccaggio da Ø3,5 mm. Placche sono realizzate con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca della Sinfisi Pubica: Il sistema Pelvico è costituito da placche per il trattamento delle lussazioni dell'articolazione sacroiliaca e delle distorsioni della sinfisi pubica durante fratture, fusioni e osteotomie dell'acetabolo, dell'osso sacro, dell'ileo e dell'intero anello

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.
PRODUTTORE: Osteo Medical San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydnlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr





ISTRUZIONI D'USO DELLE PLACCHE OSSEE DEGLI ARTI INFERIORI E SUPERIORI

Nell'Interesse del Chirurgo (IT)

N. Documento: IFU.01.01/00
14.06.2022

pelvico. Sono disponibili le opzioni 4 fori S, M, L. Viene utilizzata insieme con le viti corticale da Ø3,5 mm e di bloccaggio da Ø3,5 mm. Placche sono realizzate con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Pelvica Iliopectineale: Il sistema Pelvico è costituito da placche per il trattamento delle lussazioni dell'articolazione sacroiliaca e delle distorsioni della sinfisi pubica durante fratture, fusioni e osteotomie dell'acetabolo, dell'osso sacro, dell'ileo e dell'intero anello pelvico. Sono disponibili le opzioni 12 fori destra e sinistra. Viene utilizzata insieme con le viti corticale da Ø3,5 mm e di bloccaggio da Ø3,5 mm. Placche sono realizzate con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Pelvica all'Orlo Anteriore: Il sistema Pelvico è costituito da placche per il trattamento delle lussazioni dell'articolazione sacroiliaca e delle distorsioni della sinfisi pubica durante fratture, fusioni e osteotomie dell'acetabolo, dell'osso sacro, dell'ileo e dell'intero anello pelvico. Sono disponibili le opzioni 13 fori destra e sinistra. Viene utilizzata insieme con le viti corticale da Ø3,5 mm e di bloccaggio da Ø3,5 mm. Placche sono realizzate con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Sacroiliaca Superiore: Il sistema Pelvico è costituito da placche per il trattamento delle lussazioni dell'articolazione sacroiliaca e delle distorsioni della sinfisi pubica durante fratture, fusioni e osteotomie dell'acetabolo, dell'osso sacro, dell'ileo e dell'intero anello pelvico. Viene utilizzata insieme con la vite corticale da Ø3,5 mm e la vite bloccante da Ø3,5 mm. Placche sono realizzate con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

VITI UTILIZZATE

Vite Bloccante da Ø5,0 mm: Le viti di bloccaggio da Ø5,0 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio. Viene utilizzato per lo scopo di fissare le placche degli arti inferiori alle ossa, in modo da bloccare. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 12-95 di lunghezza.

Vite Cannulata Bloccante da Ø5,0 mm: Le viti di bloccaggio cannulate da Ø5,0 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio. Viene utilizzato per lo scopo di fissare le placche degli arti inferiori alle ossa, in modo da bloccare. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 12-95 mm di lunghezza.

Vite da Spongiosa di Bloccaggio da Ø6,5 mm: Le viti di bloccaggio da spongiosa da Ø6,5 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio. Le placche degli arti inferiori vengono utilizzate per fissare le strutture spugnose nelle parti distale e prossimale delle ossa. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 30-120 mm di lunghezza.

Vite da Spongiosa da Ø6,5 mm: Le viti da spongiosa da Ø6,5 mm sono utilizzate nelle placche anatomiche degli arti inferiori. Sono disponibili le opzioni di rigatura da 16 mm e rigatura da 32 mm. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 30-120 mm di lunghezza.

Vite Corticale da Ø4,5 mm: Le viti corticali da Ø4,5 mm possono essere angolate senza sbloccamento e applicato per lo scopo di compressione. Viene utilizzato per lo scopo di fissare le placche degli arti inferiori alle ossa. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 12-90 mm di lunghezza.

Vite Bloccante da Ø3,5 mm: Le viti di bloccaggio da Ø3,5 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio. Sono utilizzate per lo scopo di fissare le placche come placca degli arti superiori, placca pelvica e placche degli arti inferiori della tibia e fibula distale. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 12-70 mm di lunghezza.

Vite Cannulata Bloccante da Ø3,5 mm: Le viti cannulate di bloccaggio da Ø3,5 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio e sono utilizzate per lo scopo di fissare

le placche degli arti superiori alle ossa, in modo da bloccare. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 12-55 mm di lunghezza.

Vite da Spongiosa di Bloccaggio da Ø4,0 mm: Le viti di bloccaggio cannulate da spongiosa da Ø4,0 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio. Le placche degli arti inferiori vengono utilizzate per fissare le strutture spugnose nelle parti distale e prossimale delle ossa. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 30-50 mm di lunghezza.

Vite da Spongiosa da Ø4,0 mm: Le viti da spongiosa da Ø6,5 mm sono utilizzate nelle placche anatomiche degli arti inferiori. Ha una proprietà di rigatura 1/3 mm. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 30-50 mm di lunghezza.

Vite Corticale da Ø3,5 mm: Le viti corticali da Ø3,5 mm possono essere angolate senza sbloccamento e applicato per lo scopo di compressione. Sono utilizzate per lo scopo di fissare le placche come placca degli arti superiori, placca pelvica e placche degli arti inferiori della tibia e fibula distale. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 12-120 mm di lunghezza.

Vite Corticale da Ø2,4 mm: Le viti corticali da Ø3,5 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio. Viene utilizzato per applicare più viti su una sezione stretta e per lo scopo di fissare meglio le placche come il Radio Distale, l'Ulna Distale, Capitulo Radiale e la Clavicola Distale. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 10-30 mm di lunghezza.

Vite di Bloccaggio da Ø2,4 mm: Le viti di bloccaggio da Ø2,4 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio. Viene utilizzato per applicare più viti su una sezione stretta e per lo scopo di fissare meglio le placche come il Radio Distale, l'Ulna Distale, Capitulo Radiale e la Clavicola Distale. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 10-30 mm di lunghezza.

Vite Cannulata da Ø3,5 mm: Le viti cannulate di bloccaggio da Ø3,5 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio e sono utilizzate per lo scopo di fissare le placche degli arti superiori alle ossa, in modo da bloccare. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 12-55 mm di lunghezza.

Vite Cannulata da Ø4,5 mm: Le viti di bloccaggio cannulate da Ø4,5 mm vengono applicate insieme alle placche di bloccaggio. Viene utilizzato per lo scopo di fissare le placche degli arti superiori alle ossa, in modo da bloccare. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 12-55 mm di lunghezza.

Vite di Bloccaggio Auto-Perforazione da Ø5,0 mm: Viene utilizzato per la fissazione di placche minimali invasive nella zona degli arti inferiori. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 18-115 mm di lunghezza.

Vite Cannulata di Bloccaggio da Ø7,3 mm: Viene utilizzata per fissare le placche di capitulo del femore laterale prossimale di bloccaggio nella zona prossimale. Sono disponibili le varietà di lunghezza e dimensioni tra 50-120 mm. Sono disponibili le opzioni di rigatura da 16 mm e da 32 mm. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Non utilizzare il prodotto in modo diverso dalle indicazioni qui scritte.

POPOLAZIONE PAZIENTE: I vari formati dei nostri prodotti sono stati progettati per lo scopo di garantire l'armonia geometrica tra il fissatore e l'osso in pazienti con diversa antropometria. È destinato all'uso universale. I principi generali sono applicati nella selezione del paziente e dell'impianto. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Per determinare il tipo e la dimensione appropriati bisogna tenere in considerazione i fattori anatomici e biomeccanici come l'età del paziente, il livello di movimento, il peso, le condizioni ossee e muscolari, se è stato operato in precedenza o no, ecc.

CONTROINDICAZIONI: Sepsis, tumori maligni primitivi o metastatici, sensibilità del materiale, vascolarizzazione danneggiata, fratture per trocanteriche o fratture trocanteriche con estensione sottotrocanteriche (31-A3), pazienti in sovrappeso, pazienti con insufficiente tessuto cutaneo, condizioni ossee o neurovascolari, tendine danneggiate, pazienti con alti livelli di attività, pazienti con diabete, pazienti con osteoporosi, pazienti con problemi di circolazione sanguigna, pazienti con sensibilità materiale, pazienti psicologicamente o fisiologicamente insufficienti, pazienti anziani, infezione attiva e latente.

AVVERTENZE:

1. Gli impianti di Osteo Medical possono essere utilizzati solo da un chirurgo specialista autorizzato e possono essere impiantati in condizioni di sala operatoria sterile.
2. Se c'è il sospetto di sensibilità nel paziente, i test devono essere eseguiti assolutamente prima dell'impianto.
3. I prodotti di diversi produttori non devono essere utilizzati in combinazione.
4. Salvo diversa indicazione, gli impianti devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure delle strutture sanitarie.
5. I pazienti possono avere sensibilità o allergie ai materiali degli impianti, in particolare agli ioni metallici. Il tipo di materiale per ogni impianto è indicata sull'etichetta della scatola. Nell'ambito della pianificazione preoperatoria, il chirurgo specialista deve valutare e informare il paziente dei possibili rischi associati alla sensibilità ai materiali impiantari.
6. I prodotti sono monouso. Non riutilizzare il prodotto usato.
7. I prodotti sono progettati anatomicamente. La piega placche non deve essere utilizzata per prodotti anatomici.

CONDIZIONI CHE POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI PREVISTE

Prima dell'operazione:

1. Per la selezione del paziente deve essere considerati i seguenti fattori che possono aumentare il rischio di fallimento ed essere fondamentali per il successo finale della procedura: Peso del paziente, livello di attività e la professione, consumo di alcol e sigarette del paziente, ecc. La durata e la resistenza del prodotto possono essere influenzate da queste variabili. Un paziente in sovrappeso può applicare carichi eccessivi sul prodotto, causandone il fallimento del prodotto.
2. Il chirurgo specialista deve inoltre informare il paziente di altri rischi che ritiene debbano essere comunicati.
3. Prestare la massima attenzione nel spostamento e nella conservazione dell'impianto. Nel caso di piega, taglia o graffia sulla superficie dell'impianto può ridurre significativamente la resistenza alla fatica, la resistenza alla forza e/o le caratteristiche di usura dell'impianto.
4. Questi possono tradursi in una tensione interna invisibile, che può causare la rottura dei prodotti.
5. In caso di richiesta vengono fornite informazioni sulle tecniche chirurgiche. Il chirurgo specialista deve avere familiarità con la tecnica chirurgica.
6. Gli strumenti chirurgici manuali utilizzati con i prodotti possono aver creato difetti che di conseguenza causano il fallimento del dispositivo a causa degli stress causati dalle pressioni precedentemente applicate. Pertanto, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e danni prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti chirurgici manuali danneggiati.

Durante l'Operazione:

1. Principi chirurgici noti e valori generali vengono applicati nella selezione del paziente. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Interventi chirurgici che paziente sottoposti; è necessario selezionare il tipo e le dimensioni appropriate per il paziente, tenendo conto di fattori anatomici e biomeccanici come interventi chirurgici futuri, età, livello di attività, peso, condizioni ossee e muscolari. In genere si preferisce l'elemento con la sezione trasversale più grande che fornirà un adeguato supporto osseo.
2. Chirurgo specialista; durante l'applicazione dell'impianto, deve essere applicati i metodi indicati nella tecnica chirurgica. Se l'applicazione viene effettuata tenendo conto della tecnica chirurgica, l'impianto sarà utilizzato in modo sicuro ed efficace.
3. A causa di traumi o sovraccarico durante l'impiantazione, soprattutto alla presenza di scarso stock osseo; potrebbe verificarsi frattura nell'area applicata.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.
PRODUTTORE: Osteo Medical San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydnlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr





ISTRUZIONI D'USO DELLE PLACCHE OSSEE DEGLI ARTI INFERIORI E SUPERIORI

Nell'Interesse del Chirurgo

(IT)

N. Documento: IFU.01.01/00
14.06.2022

4. Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti manuali chirurgici possono rompersi e creparsi. Gli strumenti chirurgici manuali possono rompersi se notevolmente usati o eccessive forze applicate. Prima dell'intervento chirurgico, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e rottura.

Dopo l'Operazione:

1. Il paziente deve essere informato sui limiti della ricostruzione e sulla protezione del sostenere l'intero peso del prodotto fino al raggiungimento di un'adeguata fissazione e guarigione. Il paziente deve essere avvertito di limitare le proprie attività e di proteggere l'articolazione sostituita da sollecitazioni irragionevoli e possibili allentamenti, frattura e/o abrasione e di seguire le istruzioni del medico in merito al trattamento.

2. Il paziente deve essere avvertito che l'impianto non sarà come il normale osso sano, che l'impianto potrebbe rompersi o essere danneggiato da qualche movimento o trauma, che la durata prevista è limitata e che potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.

3. L'usura dei componenti può causare l'aumento dell'allentamento e danni alle ossa.

4. Si consiglia un controllo periodico e a lungo termine per monitorare la posizione e le condizioni delle componenti protesiche e le condizioni dell'osso adiacente. Si consigliano radiografie periodiche postoperatorie per lo scopo di un confronto ravvicinato con le condizioni postoperatorie precoci per trovare segni di cambiamenti a lungo termine nello spostamento, nell'allentamento, nella deformazione o nella crepatura dei componenti.

5. I prodotti di Osteo Medikal non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM.

6. Gli avvertimenti impartiti ai pazienti dai chirurghi specialisti dopo l'intervento chirurgico sono molto importanti.

7. Trattamento post-operatorio; deve essere organizzato in modo da ripristinare gradualmente la forza muscolare nella zona di applicazione.

EFFETTI COLLATERALI:

1. Possono verificarsi disturbi cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio.

2. Possono verificarsi danni ai vasi sanguigni o ematomi.

3. Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Può verificarsi l'osteolisi asintomatica e quindi una visita e l'esame radiografico periodico di routine è fondamentale per prevenire gravi complicazioni future.

4. Può verificarsi un accorciamento o un allungamento indesiderato dell'arto.

5. Può succedersi la rottura da fatica dei prodotti a causa di traumi, attività faticose, disallineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, tempo di uso, perdita di fissazione, mancato consolidamento o peso eccessivo.

6. Possono verificarsi danni ai nervi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni ai nervi subclinici come possibile risultato di un trauma chirurgico con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato.

7. Possono verificarsi sensibilità al metallo o una reazione istologica o allergica o una reazione avversa all'elemento estraneo a causa dell'impiantazione di un elemento estraneo.

8. Può verificarsi la pseudoartrosi trocanterica a causa di un riattacco inadeguato e/o di portamento carico prematuro.

9. Può succedersi l'avulsione trocanterica a causa di eccessiva tensione muscolare, perdita di peso prematura o attenuazione intraoperatoria accidentale.

10. Possono risultarsi reazioni tissutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.

11. Può verificarsi l'embolia in pazienti estremamente immobili.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

Impianti Offerti Come Non-Sterili: I prodotti presentati al mercato senza essere sterili devono essere utilizzati sterili. Questi prodotti devono essere sterilizzati negli ospedali in cui vengono utilizzati.

A meno che non siano chiaramente etichettati come sterili, tutti i prodotti per le Placche Ossee degli Arti Inferiori-Superiori e e gli strumenti chirurgici manuali utilizzati devono

essere considerati non sterili. Prima dell'operazione, devono essere decisi i metodi di sterilizzazione necessari per i prodotti.

Sterilizzazione in Autoclave: I prodotti offerti come non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. Il metodo di sterilizzazione raccomandato per i prodotti è la sterilizzazione in autoclave. I parametri necessari per la sterilizzazione in autoclave sono definiti nella tabella seguente.

| STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE | |
|------------------------------|---------------------|
| Parametri | Autoclave Pre-vuoto |
| Temperatura di Esposizione | 134°C |
| Tempo di Esposizione | 5 minuti |
| Tempo di asciugatura | 15 minuti |

Nota: Il tempo di esposizione indica il tempo da applicare dal momento in cui l'autoclave raggiunge la temperatura di esposizione.

La tabella seguente mostra le tipologie di autoclavi che vengono confrontate secondo determinati parametri di sterilizzazione.

| TIPO DI PRODOTTO | METODO DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATO |
|--|---|
| Placche Ossee dell'Estremità Inferiore-Superiore | High Temperature Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto) Flash Prevac Steam(Autoclave pre-vuoto): Se utilizzato, dovrebbe essere realizzato solo in conformità con i requisiti ANSI/AAMI ST79. (2010- Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie) |

Consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione in materia dello sterilizzatore e la configurazione del carico che si sta utilizzando, poiché il metodo di utilizzo varia per ciascun dispositivo.

DATA DI SCADENZA:

Non esiste una scadenza per i prodotti non sterili.

SPEDIZIONE DEL PRODOTTO:

Le Placche Ossee per Estremità Inferiore-Superiore offerte come non sterili, sono confezionate secondo il metodo di sterilizzazione. Tutti i prodotti vengono spediti in una scatola confezionata termoretraibile con un foglio delle istruzioni e etichetta d'uso.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI CONSERVAZIONE:

Gli impianti devono essere stoccati in un ambiente asciutto e pulito conservandoli dalla luce solare diretta, dal calore e dall'umidità estremi.

EVENTI GRAVI: Gli eventi gravi correlati all'impianto devono essere avvisati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

INFORMAZIONI ETICHETTATURA: Le etichette sono state preparate con riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EC e ISO 15223. Di seguito viene disposta una tabella esplicativa relativa ai simboli imposti sull'etichetta e sulla scatola. Il codice del paese è scritto con riferimento alla normativa ISO 639-1 a secondo le lingue dell'istruzione d'uso. **(Vedi Descrizioni dei Simboli)**

| DESCRIZIONI DEI SIMBOLI | |
|-------------------------|--|
| | Logo della Compagnia |
| | "1984" è il Numero dell'Azienda Approvata. |

| | |
|--|--|
| | Dispositivo Medico |
| | Numero di Lotto |
| | Numero di Riferimento/Catalogo del Prodotto |
| | Numero UDI (Numero di Identificazione per Singolo Dispositivo) |
| | Istruzione d'Uso Elettronica |
| | Informazioni sul Produttore |
| | Data di Produzione |
| | Utilizzare con Prescrizioni |
| | Gli impianti sono monouso. |
| | Non utilizzare la confezione danneggiata |
| | Tenere lontano dalla luce solare |
| | Tenere lontano dalla pioggia |
| | Fragile, maneggiare con cura |
| | Limiti di temperatura |
| | Attenzione |
| | Non sterile |

Nota: I testi scritti in corsivo grassetto sono avvertenze speciali a cui l'utente dovrebbe prestare massima attenzione.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.com





MANUEL D'UTILISATION DES PLAQUES OSSEUSES DES MEMBRES INFÉRIEURS ET SUPÉRIEURS

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:
IFU.01.01/00
14.06.2022

78 mm et 95 mm et 18 et 20 trous . La plaque de verrouillage en Y pour calcanéum a de longueur 46 mm, 60 mm, 70 mm et 8 trous. La plaque en Y pour calcanéum a de longueur 46 mm, 60 mm, 70 mm et 11,14 trous comme la droite et la gauche.

Les plaques calcanéums sont produites à partir du matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Elles s'utilisent avec une vis de verrouillage spongieuse Ø 4.0 mm ,une vis spongieuse Ø 4.0 mm et une vis verrouillée et une vis corticale Ø3,5.

Plaque de Verrouillage Fémorale Latérale Proximale 3.5 mm: La plaque fémorale latérale proximale est indiquée pour les proximales du fémur en cas de pseudarthrose avec les fractures trochantériennes, trochantéro-diaphysaires, proximales et shat, Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5 mm, une vis corticale Ø4,5 et une vis spongieuse Ø6,5 . Les options de longueur comme la droite et la gauche et 9, 11, 13, 15, 17 trous sont disponibles. La plaque est produite à partir du matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

SYSTÈME DE PLAQUE UN GROS FRAGMENT;

Plaque Large Verrouillable LC DCP 4.5 mm: Elle a été conçue pour une détection de fracture forte Elle élimine aussi le problème d'irritation de tissus grâce à sa conception à profil bas. Elle est indiquée pour la fixation de la fracture et l'ostéotomie post-fixation et les fractures de la diaphyse en cas de pseudarthrose. La plaque est produite d'un alliage de titane fabriqué selon l'ASTM F 67. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø 5 mm et une vis corticale Ø 4,5 . Les options de longueur sont disponibles entre- 4-16 trous.

Plaque Etroite Verrouillable LC DCP 4.5 mm: Elle a été conçue pour une détection de fracture forte . Elle élimine aussi le problème d'irritation de tissus grâce à sa conception à profil bas. . Elle est indiquée pour la fixation de la fracture et l'ostéotomie post-fixation et les fractures de la diaphyse en cas des cals vicieux et de pseudarthrose. La plaque est produite d'un alliage de titane fabriqué selon l'ASTM F 67. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø 5 mm et une vis corticale Ø 4,5 . Les options de longueur sont disponibles entre- 4-16 trous.

Plaque Verrouillée Tibiale Latérale Distale: La plaque verrouillée tibiale latérale distale est indiquée pour les fractures extra-articulaires et intra-articulaires simple du tibia distal et fractures distales du tibia qui s'étend dans la diaphyse. Elle s'utilise avec une vis verrouillée spongieuse Ø6,5 mm, une vis verrouillée Ø5mm et une vis corticale Ø4,5 . Les options de longueur à droite et à gauche 8, 10, 12, 14, 16 trous sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque de Verrouillage Pour Tibial Proximal Médial : La plaque tibial proximal médial est indiquée pour les ostéotomies proximales du tibia, les fractures trochantérienne , trochantéro-diaphysaires avec les fractures proximales et shat en cas des cals vicieux/pseudarthroses. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø5mm, une vis corticale Ø4,5 et une vis spongieuse Ø6,5 . Les options de longueur 8, 10, 12, 14, 16 mm trous à droite et à gauche sont disponibles. La plaque est produite à partir d'un alliage de titane fabriqué selon l' ISO 5832-2.

Plaque à pointe tibiale distale médiale verrouillable (trou combiné de3,5-5.0 mm): La plaque à pointe tibiale distale médiale verrouillable est indiquée pour les fractures tibiales distales extra-articulaires et intra-articulaires complexes et les ostéotomies. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø5mm , une vis verrouillé Ø 3,une vis corticale Ø 4,5,une vis verrouillée Ø5,0 mm et une vis verrouillée / non verrouillé spongieuse Ø4,0 . Les options de longueur 13, 15, 17, 19, 21 trous à droite et à gauche sont disponibles. La plaque est produite à partir du matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Plaque fémorale latérale proximale verrouillable 5.0 mm : La plaque fémorale latérale proximale est indiquée pour les ostéotomies proximales du fémur et les fractures trochantériennes les fractures trochantéro-diaphysaires avec les fractures proximales et shat en cas des cals vicieux/pseudarthrose. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø5mm une vis corticale Ø4,5 et une vis spongieuse . Les options de longueur à droite et à gauche 9, 11,

13, 15, 17 trous sont disponibles. La plaque est produite à partir du matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) .

Plaque de verrouillage de tête fémoral latéral proximal: Elle est utilisée dans la chirurgie des fractures de la tête radiale proximale pour la fixation des fractures proximales du Radius, pour la fixation des fractures comminutives proximales du Radius et dans l'ostéotomie corrective proximale du Radius. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø4,5 mm , une vis verrouillage canulée Ø7,3 mm appropriée à la structure anatomique de la plaque de tête radiale. Elle a une particularité à droite et à gauche avec l'option 4 trous. La plaque est produite à partir du matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) .

Plaque de verrouillage T tibial proximal médial : Elle est indiquée pour les fractures de tibia proximal. Elle s'utilise avec une vis spongieuse Ø6,5 mm , une vis corticale Ø4,5 mm une vis verrouillée Ø5,0 mm. La plaque est produite à partir du matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque de verrouillage L tibial latéral proximal : Elle est indiquée pour le traitement chirurgical des fractures du type divisé du plateau tibial. Elle s'utilise avec une vis spongieuse Ø6,5 mm, une vis corticale Ø4,5 mm et une vis verrouillée Ø5,0 mm. La plaque est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) .

Plaque de verrouillage fémoral latéral distal: Elle est indiquée pour les fractures supracondyliennes, les fractures condyliennes intra-articulaires et extra-articulaires les fractures périprothétiques en cas des défauts d'union ou des pseudoarthroses du fémur distal. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø5mm , une vis corticale Ø4,5 et une vis spongieuse Ø6,5. Les options de longueur à droite et à gauche 13, 15, 17, 19, 21 trous de la plaque sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) .

Plaque de verrouillage réglable pour ostéotomie tibiale proximale haute de type 1: Elle est indiquée pour les ostéotomies coins ouverts/ coins fermés les déformations idiopathiques ou post- traumatiques de varus ou de valgus du tibia proximal. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø5mm et une vis spongieuse Ø6,5. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque de verrouillage réglable pour ostéotomie tibiale proximale haute de type 2: Elle s'utilise avec la plaque de verrouillage pour ostéotomie tibiale haute. . Les options de longueur 6,8,10,12,12 mm sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Plaque de verrouillage antérolatéral tibia distal:

La plaque de verrouillage antérolatéral tibia distal est indiquée pour la fixation des fractures tibiales distales que des patients ont un tissu osseux ostéopénique et pour la fixation des ostéotomies et des pseudoarthroses. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5, une vis corticale Ø3,5 et une vis verrouillée spongieuse Ø4,0. La plaque est produite à partir du matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Les options de longueur à droite et à gauche 10,12,14,16,18 trous sont disponibles.

Plaque de routule: Elle est indiquée pour la correction des fractures de la routule et des ostéotomies . Les options de longueur S, M, L sont disponibles. . La plaque est produite à partir du matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

PLAQUES VÉROUILLÉES MINI-INVASIVES

Plaque de verrouillage humérus latéral proximal mini-invasive (Petite) : Elle s'utilise avec un système de guidage. On est appliqué en envoyant une vis à la plaque sur le guide avec une très petite incision selon l'application normale. Elle est indiquée pour la stabilisation des fractures humérales proximales. Elle s'utilise avec une vis verrouillée eet

corticale Ø3,5mm , une vis verrouillée spongieuse Ø4,0 mm et une vis spongieuse Ø4,0 mm. La plaque est produite à partir du matériau Ti6Al4V .

Plaque de verrouillage fémoral latéral distal mini-invasive : Elle s'utilise avec un système de guidage. On est appliqué en envoyant une vis à la plaque sur le guide avec une très petite incision selon l'application normale. Elle est indiquée pour les fractures supracondyliennes, les fractures condyliennes intra-articulaires et extra-articulaires et les fractures périprothétiques en cas des défauts d'union ou pseudarthrose du fémur distal. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø5mm. Les options de longueur à droite et à gauche 12, 16, 20 trous sont disponibles. . La plaque est produite à partir de matériau Ti6Al4V .

Plaque de verrouillage tibial latéral proximal mini-invasive: Elle s'utilise avec un système de guidage. . On est appliqué en envoyant une vis à la plaque sur le guide avec une très petite incision selon l'application normale. Elle est indiquée pour la stabilisation des fractures du tibia proximal(les fractures diaphysaires proximales les fractures intra-articulaires et périprothétiques). Elle s'utilise avec une vis verrouillée autoperceuse Ø5mm. Les options de longueur à droite et à gauche 10, 14, 18 trous sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau Ti6Al4V .

PLAQUES À LAME ANGULAIRE:

Plaque à coin angulaire 90°:

La plaque est indiquée pour la stabilisation et rétablissement de l'os dans le fémur distal. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5mm et une vis corticale Ø3,5 . Les options de longueur 3, 4, 5, 6, 7, 8 trous et de longueurs de coin 28 mm, 33 mm, 38 mm sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque verrouillée à coin angulaire 135°:

La plaque est indiquée pour la stabilisation et rétablissement de l'os dans le fémur proximal. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5mm et une vis corticale Ø3,5 . Les options de longueur 3, 4, 5, 6, 7, 8 trous et de longueurs de coin 28 mm, 33 mm, 38 mm sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

SYSTÈME DE PLAQUE PELVIS:

Plaque de verrouillage de reconstruction plate: La plaque de verrouillage de reconstruction plate a été conçue pour être utilisée dans la fixation des os dans les fractures osseuses de la région pelvis. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø3,5 mm. Les options différentes de longueur entre 3 et 20. La plaque est produite à partir d'alliage de titane fabriqué selon l'ISO 5832-2.

Plaque de reconstruction courbée : Le système de plaque de reconstruction courbée a été conçu pour être utilisée dans la fixation des os dans les fractures osseuses de la région pelvis. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5 mm. Les options différentes de longueur entre 4 et 16 sont disponibles. La plaque est produite à partir d'alliage de titane fabriqué selon l'ISO 5832-2.

Plaque à crochet pour acétabulaire: Le système de pelvis se compose de plaques pour le traitement des dislocations de l'articulation sacro-iliaque et des dégradations de la symphyse pubienne au cours de fractures , de fusions , et d'ostéotomies de l'acétabulum , du sacrum, de l'ilion et de tout anneau pelvien. Les options différentes de longueur 2, 3, 4, 5, 6 trous sont disponibles. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø 3,5 mm. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Plaque acétabulaire de la paroi postérieure: Le système de pelvis se compose de plaques pour le traitement des dislocations de l'articulation sacro-iliaque et des dégradations de la symphyse pubienne au cours de fractures , de fusions , et d'ostéotomies de l'acétabulum , du sacrum, de l'ilion et de tout anneau pelvien. Les options 9, 10 trous à droite et à gauche sont disponibles. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø 3,5 mm. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous.

FABRICANT : Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydninar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





TR

ENG

ES

IT

FR

RU

MANUEL D'UTILISATION DES PLAQUES OSSEUSES DES MEMBRES INFÉRIEURS ET SUPÉRIEURS

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:

IFU.01.01/00

14.06.2022

(FR) DÉFINITION DE PRODUIT :

Il contient des plaques utilisées qui assure l'alignement anatomique des os cassés, donc ils restent ensemble et afin de fournir une fixation suffisante à assurer le mouvement précoce du patient et aussi contient des vis et des outils à main qui permettront l'application de ces produits. Les produits sont non stériles et les implants dans le set sont à usage unique.

Voir le catalogue de produits pour les numéros de référence et les noms de produits.

Les Plaques Osseuses des Membres Inférieures et Supérieures sont produites à partir d'alliage de titane (ISO 5832-2, ISO 5832-3, ASTM F 67, ASTM F 136).

SYSTÈME DE PLAQUE UN PETIT FRAGMENT:

Plaque Étroite Verrouillée LC DCP 3,5 mm: La plaque a été conçue pour la résistance à la flexion supérieure et la détection forte des fractures. Elle élimine aussi le problème d'irritation de tissu grâce à sa conception un profil bas. Elle est indiquée pour la fixation des fractures et l'ostéotomie post-fixation et les fractures de radius et de l'ulna diaphyse en cas de cal vicieux et de pseudarthrose. La plaque étroite verrouillée LC DCP est produite à partir d'un alliage de titane selon l'ASTM F136.

Elle s'utilise avec une vis corticale Ø3,5 mm et verrouillée, Ø3,5mm . Les options de longueur 72, 85, 5, 99, 114, 125, 144, 159, 174,5 , 190, 205, 220 mm et de trous 4-14 sont disponibles.

Plaque Large Verrouillée LC DCP 3.5 mm: Le système de plaque verrouillée LC DCP (Plaque de Compression Dynamique à Contact Limité) a été conçu pour être utilisé dans la région des membres supérieurs , surtout pour la fixation de petits os tels que l'humérus distal et le radius. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø3,5 mm et une vis verrouillée de Ø 3,5 mm. La plaque est produite d'un alliage de titane fabriqué selon l'ASTM F136. Les options de longueur 72, 85,5, 99, 112,5, 129, 144, 159, 174, 190, 205, 220 mm et de trous 4-14 sont disponibles.

1/3 Plaque de verrouillage tubulaire : 1/3 Plaques tubulaires sont un système de plaque en titane à faible contact de surface et capable de compression. Ces plaques qui assurent des propriétés anatomiques selon la région à utiliser, empêchent l'irritation de tissu mou et fournissent la détection maximale de fracture. Elle est indiquée pour les fractures d'ulna et de diaphyse Radius, les fractures de péroné, de distal et diaphyse, les fractures olécrânes et ouvertes, les fractures déplacées et les fractures transversales. Les options de longueur 51, 63, 75, 87, 99, 111, 123, 135, 147, 159, 171 mm et de trous 4-14 sont disponibles. La plaque est produite selon le standard ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) . Elle s'utilise avec une vis corticale Ø3,5 mm et une vis verrouillée Ø 3,5 mm.

Plaque Verrouillée Palmar Pour le Radius Distal: Elle est indiquée pour les fractures intra-articulaires ou extra-articulaires du Radius distal avec un possible défaut métaphysaire, les reconstructions articulaires ouvertes, les fractures de la région carpienne et métacarpienne avec le Radius distal et les ostéotomies correctives. Les plaques verrouillées palmaires sont utilisées pour les pseudarthroses, les ostéotomies du Radius distal et dans le traitement chirurgical des fractures. Les plaques palmaires sont utilisées avec des vis corticales Ø3,5 mm et Ø2,4 mm. Les options de trous 12,13,14,15,16,17 sont disponibles. La plaque a été conçue différemment comme la droite et la gauche. Les plaques verrouillées palmaire pour le radius distal sont produites à partir du matériau ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Plaque Palmar d'Extension Pour le Radius Distal

La pièce d'extension Ostéo Medikal Plaque pour le distal Radius permet l'extension des plaques par les chirurgiens afin de traiter la fracture sans utiliser une autre plaque. La pièce d'extension a été conçue en trois longueurs différentes comme 59,2 mm, 89 mm, 119 mm et de 6,9,12 trous . Il y a une vis de connexion afin d'établir la connexion entre l'extension et la plaque. La plaque d'extension palmar à des options comme la droite et la gauche. Elle s'utilise avec des vis corticales Ø3,5 mm et de Ø2,4 mm.

Plaque verrouillée d'Ulna Distal: Elle est indiquée pour le traitement chirurgical des fractures distales de l'ulna résultant en la perte de stabilisation de l'articulation radio-ulnaires distale, des fractures distales de la tête de l'ulna où la surface articulaire est déplacée, tournée ou inclinée et des fractures partielles de cou de l'ulna qui menacent la stabilisation et d'articulation radioulnaire distale. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5 mm , une vis

corticale Ø3,5 et une vis verrouillée Ø2,4 mm . Les options de longueur 46,6, 60, 68 mm et 7,8,9 trous sont disponibles. Les options de droite et gauche sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque de Verrouillage Humérus Latérale Distale : Elle est indiquée pour le traitement chirurgical des pseudarthroses de la région anatomique liée aux fractures intra-articulaires et supracondyliennes de l'humérus distal. La plaque est utilisée avec une vis verrouillée de Ø3,5, une vis corticale de Ø3,5 mm, une vis verrouillée spongieuse Ø4,0 mm et une vis de verrouillage spongieuse canulée Ø4,0 . Les options de longueur 86,106, 126, 146 mm et 8, 10, 12, 14 trous sont disponibles. Elle a été conçue différemment comme la droite et la gauche. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Plaque de Verrouillage Humerus Distal Medial: Elle est indiquée pour le traitement chirurgical de la fixation de fracture de l'humérus distal et de l'ostéotomie post-fixation et de la pseudarthrose. Les options de longueur 87, 107, 127, 147, 167 et 8, 10, 12, 14, 16 trous sont disponibles . Les options de droite et gauche sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Elle s'utilise avec une vis verrouillée . Ø3,5, une vis corticale Ø3,5 mm et une vis spongieuse verrouillée Ø4,0 mm.

Plaque de Verrouillage Radius Distal Dorsale: Elle est indiquée pour les fractures extra-articulaires du Radius distal avec un possible défaut métaphysaire, les reconstructions articulaires ouvertes, les fractures de la région carpienne et métacarpienne avec le Radius distal et les ostéotomies correctives. Les Plaques de Verrouillages du Radius Distal sont utilisées dans les pseudarthroses du Radius distal et le traitement chirurgical des fractures. La plaque a été conçue comme la droite et la gauche. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø3,5 mm, une vis verrouillée Ø 3,5 mm et une vis verrouillée 2.4. Les options de longueur 51, 59, 67, 80, 88, 96 mm et 10-15 trous sont disponibles. Les plaques de Verrouillage Radius Distal Dorsale sont produites à partir du matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque de verrouillage pour Humérus Distal Postérieur: Elle est indiquée pour la fixation des ostéotomies grâce à la détection des fractures de l'articulation humérale postérieure distale. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Les options de longueur 97, 110, 123, 136, 150 mm et 8-12 trous sont disponibles. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø 3,5 mm et une vis corticale Ø 3,5 mm. Les options de droit et de gauche sont disponibles.

Plaque de Verrouillage pour Humérus Proximal Latéral (Large) : Elle est indiquée pour le traitement chirurgical des pseudarthroses de la région anatomiques concernant les fractures intra-articulaires et supracondyliennes de l'humérus proximal. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-3 Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Les options de longueur 104, 133,5, 163, 193,5, 222,5 mm et 12, 14, 16, 18, 20 trous sont disponibles.. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5, une vis corticale Ø3,5, une vis de verrouillage canulée Ø3,5, une vis spongieuse Ø4,0, et une vis de verrouillage spongieuse canulée Ø4,0.

Plaque de Verrouillage de Tête Radiale Proximale: Le système de plaque tête est indiqué pour les fractures proximales du Radius, les fusions et les ostéotomies. Elle s'utilise avec une verrouillée Ø3,5 mm, une vis verrouillée Ø2,4, et une vis corticale Ø3,5. Les options de longueur 34, 42, 50 mm et 6, 7, 8 trous sont disponibles. La plaque de verrouillage de tête radiale proximale est produite à partir du matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Plaque de Verrouillage Humérus Y-Distal: Elle est indiquée pour les fractures intra-articulaires de l'humérus distal, les fractures supracondyliennes en cas de pseudarthroses de l'humérus distal. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5, une vis corticale Ø3,5. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Les options de longueur 73, 85, 97, 109, 121, 133, 145, 157 mm et 9-12 trous sont disponibles. Elle a été conçue la droite et la gauche.

Plaque De Verrouillage Pour Arthrodèse Du Poignet: Le système de plaque de verrouillage du poignet est indiqué pour l'arthrodèse du poignet et les fractures d'autres

petits os du carpe. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5 mm et une vis corticale Ø3,5. Les options de longueur 8 trous sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque de Verrouillage de la Clavicule Distale: La plaque de la clavicule distale est indiquée pour les fractures et les ostéotomies dans la partie distale et proche de l'os de la clavicule. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø 2,4 mm , une vis verrouillée Ø3,5 mm et une vis corticale Ø3,5. Les options de longueur 14-17 trous comme la droite et la gauche sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Plaque de verrouillage de la clavicule: Plaque de verrouillage de la clavicule est indiquée pour les fractures et les ostéotomies dans la partie diaphyse de l'os claviculaire. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5 mm et une vis corticale Ø3,5. Les options de longueur 6, 8, 10, 12 trous comme la droite et la gauche sont disponibles. La plaque est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) .

Plaque de verrouillage olécrâne: La plaque de verrouillage olécrâne, est indiquée pour les fractures olécrâne complexes extra-articulaires et intra-articulaires et la pseudarthrose de l'ulna proximal. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5 mm et une vis corticale Ø3,5 . Les options de longueur 8, 10, 12, 14, 16 trous comme la droite et la gauche sont disponibles. La plaque de verrouillage olécrâne est produite à partir du matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque de Verrouillage de Reconstruction Plate 3,5 mm: Elle a été conçue pour être utilisée afin de fixer les os pour les fractures dans la partie de l'acétabulum. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø3,5 mm, une vis verrouillée Ø 3,5 mm , une vis de verrouillage canulée Ø 3,5 mm une vis spongieuse 4,0 mm . La plaque de verrouillage de Reconstruction Plate est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67). Les options différentes de longueur 3,4,5,6,7,8,9,10,12,14,16,18,20 trous sont disponibles.

Plaque de Verrouillage à Crochet Clavicule : La plaque de verrouillage à crochet clavicule est indiquée pour la dislocation de l'articulation acromio-claviculaire et la fixation des fractures latérales de la clavicule. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5 mm et une vis corticale Ø3,5. Les options de longueur 5, 7, 9 trous comme la droite et la gauche sont disponibles. La plaque à crochet clavicule est produite à partir du matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque de Verrouillage Distal Fibula: La plaque de verrouillage distal fibula est indiquée pour les fractures métaphysaire distale de l'os du fibula et les ostéotomies. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø3,5 mm et une vis corticale Ø3,5. Les options de longueur 9, 11, 13 trous comme la droite et la gauche sont disponibles. Les plaques distal fibula sont produites à partir d'alliage de titane fabriqué selon ASTM F 136.

Plaque de Verrouillage Fibulaire Latérale Distale: La plaque de verrouillage fibulaire latérale distale est indiquée pour les fractures métaphysaire fibulaire latérale distale de l'os fibulaire et les ostéotomies. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø 2,4 mm , une vis verrouillée Ø3,5 mm et une vis corticale Ø3,5. Les options de longueur 9, 11, 13,15,17 trous comme la droite et la gauche sont disponibles. Les plaques de verrouillages fibulaire latérale distale sont produites à partir d'alliage de titane fabriqué selon l'ASTM F 136.

Plaque de Croissance Huit: La plaque de croissance huit est indiquée pour la correction des déformations de croissance angulaire, des déformations d'extension du fémur et/ou du tibia et d'autres déformations osseuses moyennes et petites chez les enfants. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø3,5 . Les options de longueur 12 mm, 16 mm , 20 mm et 24 mm sont disponibles. La plaque est produite à partir du matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Plaques de Verrouillage Pour Calcanéum: Elles sont indiquées pour la fixation des fractures du calcanéum compliquées, les fractures du calcanéum comminutives et des ostéotomies. La plaque de verrouillage latérale pour calcanéum a des options de longueur

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous.

FABRICANT: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





MANUEL D'UTILISATION DES PLAQUES OSSEUSES DES MEMBRES INFÉRIEURS ET SUPÉRIEURS

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:
IFU.01.01/00
14.06.2022

Plaque symphysaire pubienne, Le système de pelvis se compose de plaques pour le traitement des dislocations de l'articulation sacro-iliaque et des dégradations de la symphyse pubienne au cours de fractures, de fusions, et d'ostéotomies de l'acétabulum, du sacrum, de l'ilion et de tout anneau pelvien. Les options 4 trous et S, M, L sont disponibles. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø 3,5 mm et une vis verrouillée Ø 3,5 mm. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

La plaque de pelvis ilio-pectinée, Le système de pelvis se compose de plaques pour le traitement des dislocations de l'articulation sacro-iliaque et des dégradations de la symphyse pubienne au cours de fractures, de fusions, et d'ostéotomies de l'acétabulum, du sacrum, de l'ilion et de tout anneau pelvien. Les options 12 trous à droite et à gauche sont disponibles. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø 3,5 mm et une vis verrouillée Ø 3,5 mm. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque de pelvis bord antérieur, Le système de pelvis se compose de plaques pour le traitement des dislocations de l'articulation sacro-iliaque et des dégradations de la symphyse pubienne au cours de fractures, de fusions, et d'ostéotomies de l'acétabulum, du sacrum, de l'ilion et de tout anneau pelvien. Les options 13 trous à droite et à gauche sont disponibles. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø 3,5 mm et une vis verrouillée Ø 3,5 mm. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

Plaque sacro-iliaque supérieure; Le système de pelvis se compose de plaques pour le traitement des dislocations de l'articulation sacro-iliaque et des dégradations de la symphyse pubienne au cours de fractures, de fusions, et d'ostéotomies de l'acétabulum, du sacrum, de l'ilion et de tout anneau pelvien. La seule option de longueur 4 trous est disponible. Elle s'utilise avec une vis corticale Ø 3,5 mm et une vis verrouillée Ø 3,5 mm. La plaque est produite à partir de matériau ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) .

VIS UTILISÉS:

Vis verrouillée Ø5,0 mm : Les vis verrouillées Ø 5.0 mm sont appliquées avec les plaques verrouillées. Elle s'utilise afin de fixer les plaques des membres inférieurs aux os de manière verrouillée. La vis verrouillée est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Les options différentes de longueur sont disponibles entre 12 et 95 mm.

Vis de verrouillage canulée Ø5,0: Les vis de verrouillage canulées Ø 5.0 mm s'appliquent avec les plaques verrouillées. Elle s'utilise afin de fixer les plaques des membres inférieurs aux os de manière verrouillée. La vis de verrouillage canulée est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Les options différentes de longueur sont disponibles entre 12 et 95 mm.

Vis verrouillée spongieuse Ø6,5 mm: Les vis verrouillées spongieuses Ø 6,5 mm s'appliquent avec les plaques verrouillées. Elle est utilisée afin de fixer les structures spongieuses trouvées dans les parties distales et proximales des os des plaques des extrémités inférieures. La vis verrouillée spongieuse est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Les options différentes de longueur sont disponibles entre 30 et 120 mm.

Vis spongieuse Ø6,5: Les vis spongieuses Ø 6,5 mm s'utilisent dans les plaques anatomiques des membres inférieurs. Il y a des options de rainure de 16 mm et 32 mm. La vis spongieuse est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Les options différentes de longueur sont disponibles entre 30 et 120 mm.

Vis corticale Ø4,5 mm: Les vis corticales Ø 4,5 mm peuvent être ouvertes sans verrouillée dans les structures à trous combinés des plaques verrouillées et s'appliquent à des fins de compression. Elle s'utilise afin de fixer les plaques des membres inférieurs aux os. La vis corticale est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Les options différentes de longueur sont disponibles entre 12 et 90 mm.

Vis verrouillée Ø3,5 mm: Les vis verrouillées Ø 3,5 mm s'appliquent avec les plaques verrouillées. Elle s'utilise afin de fixer les plaques des membres supérieurs, les plaques de pelvis, et les plaques des membres inférieurs tels que le tibia distal et le péroné. La vis verrouillée est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Les options de différentes de longueur sont disponibles entre 12 et 70 mm.

Vis de verrouillage canulée Ø3,5: Les vis de verrouillage canulée Ø 3,5 mm s'appliquent avec les plaques verrouillées. Elles s'utilisent afin de fixer des plaques des membres supérieurs aux os de manière verrouillée. La vis de verrouillage canulée est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Les options de différentes de longueur sont disponibles entre 12 et 55 mm.

Vis verrouillée spongieuse Ø 4,0 mm: Les vis verrouillées spongieuses Ø 4,0 mm s'appliquent avec les plaques verrouillées. Elles s'utilisent afin de fixer les structures spongieuses dans les parties distales et proximales des os et des plaques des membres inférieurs. La vis verrouillée spongieuse est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Les options de différentes de longueur sont entre 30 et 50 mm.

Vis spongieuse Ø 6,5mm: Les vis spongieuses Ø 6,5 mm s'utilisent pour les plaques anatomiques des membres inférieurs. Elle a une rainure 1/3 mm. La vis spongieuse est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Les options différentes de longueur sont disponibles entre 30 et 50 mm.

Vis corticale Ø3,5 mm: Les vis corticales Ø 3,5 mm peuvent être ouvertes de manière verrouillée dans les structures à trous combinés des plaques verrouillées et s'appliquent à des fins de compression. Elle s'utilise afin de fixer les plaques des membres supérieurs, les plaques de pelvis, les plaques des membres inférieurs tels que le tibia distal et le péroné. La vis corticale est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Les options différentes de longueur sont disponibles entre 12 et 120 mm.

Vis corticale Ø2,4 mm : Les vis corticales Ø 2.4 mm s'appliquent avec les plaques verrouillées. Elle s'utilise afin d'appliquer et de fixer la plus de vis sur moins de surface les plaques telles que le Radius distal l'ulna distal, la tête radiale, la clavicule distale. La vis corticale est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Les options différentes de longueurs sont disponibles entre 10 et 30 mm.

Vis verrouillée Ø2,4 mm: Les vis verrouillées Ø 2.4 mm s'appliquent avec les plaques verrouillées. Elles s'utilisent afin d'appliquer et de fixer la plus de vis sur moins de surface les plaques telles que le Radius distal, l'ulna distal la tête radiale, la clavicule distale. La vis verrouillée est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Les options différentes de longueur sont disponibles entre 10 et 30 mm.

Vis de verrouillage canulée Ø3,5 mm: Les vis de verrouillage canulées Ø3,5 mm avec les plaques verrouillées. Elle s'utilise afin de fixer les plaques des membres supérieurs aux os de manière verrouillée. La vis de verrouillage est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Les options de longueur sont disponibles entre 12 et 55 mm.

Vis de verrouillage canulée Ø4,5 mm: Les vis de verrouillage canulées Ø4,5 mm s'appliquent avec les plaques verrouillées. Elle s'utilise afin de fixer les plaques des membres supérieurs aux os de manière verrouillée. La vis de verrouillage canulée est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Les options différentes de longueur sont disponibles entre 12 et 55 mm.

Vis de verrouillage Auto-perceuse Ø 5.0 mm :

La région des membres inférieurs s'utilise afin de fixer les plaques invasives minimales. La vis de verrouillage est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) . Les options différentes de longueur sont disponibles entre 18 et 115 mm.

Vis de verrouillage canulée Ø7,3 mm: Elle s'utilise afin de fixer les plaques verrouillées de fémorale latérale proximale frontale dans la région de proximale. Les options différentes de longueur entre 50 et 120 mm. Il ya des options de rainures de 16 mm et 32 mm. La vis de verrouillage canulée est produite à partir de matériau Ti6Al4V ELI (ASTM F 136).

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.

POPULATION DE PATIENTS: Différentes longueurs de nos produits sont conçues afin d'assurer une convenance géométrique entre le fixateur et l'os chez les patients ayant une anthropométrie différente. Il vise à un usage universel. Les principes généraux s'appliquent dans la sélection des patients et des implants. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures /possibles) l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation, des os et des muscles.

CONTRE-INDICATIONS: La septicémie, les tumeurs malignes primaires ou métastatiques, la sensibilité matérielle, la vascularisation endommagée, les fractures perthrachantériennes ou les fractures trochantériennes avec l'élargissement subtrochantériennes (31-A3) , les patients en surpoids, les patients ayant une insuffisance de tissu peau, l'état de l'os ou neurovasculaire, le tendon endommagé, les patients ayant des niveaux d'activité élevés, les patients diabétiques, les patients d'ostéoporose, les patients ayant une sensibilité matérielle, les patients psychologiquement ou physiologiquement insuffisants, les patients âgés, l'infection active et latente.

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Ostéo Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation, en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.
4. Sauf indication contraire, les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'établissement de santé.
5. Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte. Le médecin spécialiste, comme faisant partie de la planification préopératoire, doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.
6. Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé.
7. Les produits sont conçus anatomiquement. La cintreuse ne doit pas être utilisée pour les produits anatomiques.

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:

Avant l'opération

1. Les facteurs suivants doivent être pris en compte qui peuvent augmenter le risque d'échec et être essentiels au succès éventuel de la procédure dans la sélection de patient : poids du patient, niveau d'activité et métier, consommation d'alcool et de la cigarette du patient etc. La vie et la durabilité du produit peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids peut causer l'échec du produit en raison d'une charge excessif.
2. Le médecin spécialiste doit aussi informer le patient sur des autres risques qu'il pense devoir lui déclarer.
3. Ayez très soin pour le transport et le stockage de l'implant. En cas de courbure, coupée ou rayée de la surface de l'implant, l'implant peut diminuer considérablement la résistance à la fatigue, la résistance et/ou les caractéristiques d'usure.
4. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.
5. Les informations sur les techniques chirurgicales sont fournies sur demande. Le médecin spécialiste doit être familiarisé avec la technique chirurgicale.

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous.

FABRICANT: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





MANUEL D'UTILISATION DES PLAQUES OSSEUSES DES MEMBRES INFÉRIEURS ET SUPÉRIEURS

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:

IFU.01.01/00

14.06.2022

6. Les outils à main chirurgicaux utilisés avec les produits, les stress résultant des pressions précédemment appliquées peuvent avoir créé des défauts qui cause l'échec de l'appareil. C'est pourquoi, les instruments chirurgicaux doivent être examinés en termes de l'usure et les dommages avant l'utilisation. Les instruments chirurgicaux endommagés ne doivent jamais être utilisés.

Opération

1. Les principes généraux s'appliquent dans les principes chirurgicaux connus et le choix des patients. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures (possibles), l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation des os et des muscles. Généralement, le composant dans la plus grande section qui fournira le soutien de l'os assez est préféré.
2. Le médecin spécialiste doit appliquer les méthodes d'application en ce qui concerne l'implant selon la technique chirurgicale. Si l'application est faite en compte de la technique chirurgicale, l'implant sera utilisé en toute sécurité et efficacement.
3. Il est très important de choisir correctement la position de la coque et la tige. La relaxation musculaire et/ou la mauvaise installation peuvent causer à la mobilité de l'implant, à la dislocation partielle et à la rupture. La distance du long cou et le placement incline à l'intérieur, cela augmentera la tension qui est nécessaire être portée par la tige. Les composants doivent être placés fermement avec les instruments de chirurgie, en cas de doute ils doivent être contrôlés par la fluoroscopie.
4. Puisque la tension interne d'une prothèse déjà implantée n'est pas visible, elle peut se plier ou se casser à l'avance. C'est pourquoi, les prothèses déjà utilisées ne doivent jamais être réutilisées.
5. Au cours de l'implantation, surtout en présence d'un stock osseux faible, à cause d'un trauma ou d'une surcharge; une perforation / fracture fémorale ou acétabulaire peuvent se produire.
6. Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments de chirurgie peuvent se casser et se fissurer. Les instruments de chirurgie très utilisés ou une force excessive appliquée peuvent se casser. Avant l'opération, les instruments de chirurgie doivent être vérifiés l'usure et la fracture.

Post-opératoire

1. Le patient doit être informé sur les limites de la reconstruction et l'évitement de la prothèse de porter tout le poids jusqu'à la fixation assez et au rétablissement. Le patient doit être averti sur la limitation de ses activités et la protection de l'articulation remplacée contre les pressions inappropriées, les mobilités possibles, les fractures et/ou les usures et le patient doit suivre les instructions du médecin concernant le traitement.
2. La prothèse ne peut pas remplacer un os normal, elle peut se casser ou être endommagée en conséquence de certains mouvements ou traumas, la durée d'utilisation prévue est limitée et elle devra peut-être changer à l'avenir. Le patient doit être averti de tous ces sujets.
3. L'usure des composants peut causer à l'augmentation de mobilité et aux dommages osseux.
4. Une surveillance périodique à long terme est recommandée pour surveiller la position et la situation des composants prothétiques et la situation de l'os adjacent. Des radiographies post-opératoires périodiques sont recommandées pour une comparaison proche avec les conditions post-opérations précoces afin de trouver des preuves concernant les changements à long terme relatifs au déplacement, à la mobilité, à l'inclinaison ou à la fissuration des composants.
5. Les produits Ostéo Medikal n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM.

6. Les avertissements donnés aux patients par les médecins spécialistes post-opérateurs sont extrêmement importants.

7. Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région traitement.

EFFETS SECONDAIRES:

1. Des troubles cardiovasculaires peuvent se produire, y compris une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus de myocarde.
2. Des dommages vasculaires sanguins ou un hématome peuvent se produire.
3. L'ostéolyse (l'amincissement des os progressif). L'ostéolyse peut être asymptomatique et c'est pourquoi un examen radiographique périodique de routine est vital pour prévenir de graves complications futures.
4. Un raccourcissement ou un allongement inattendu dans le membre peut se produire.
5. La cassure et la fatigue des produits peuvent se produire après le traumatisme, l'activité intense, le désalignement, le placement d'implant manquant, la durée du service, la perte de fixation, la pseudoarthrose ou le poids excessif. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes, des neuropathies périphériques et des lésions nerveuses subcliniques peuvent se produire après le traumatisme chirurgical résultant en la douleur ou l'engourdissement du membre affecté.
6. Une sensibilisation au métal ou une réaction allergique ou histologique ou une réaction adverse à une substance étrangère peuvent se produire à cause de l'implantation d'une substance étrangère.
7. La pseudoarthrose trochantérienne peut se produire à cause d'une reconnexion insuffisante et/ou d'un chargement de poids précoce.
8. L'avalulsion trochantérienne peut se produire en conséquence d'une tension musculaire excessive, d'une perte de poids précoce ou d'un affaiblissement opératoire par accident.
9. Il peut y avoir des macrophages et des réactions tissulaires aux implants qui contiennent une réaction de masse étrangère autour de l'implant
10. On peut constater une embolie chez des patients extrêmement immobiles.

RETRAIT DE L'IMPLANT:

Implants présentés sous forme non stérile: Les produits sur le marché qui ne sont pas stériles doivent être utilisés stériles. Il faut stériliser ces produits dans les hôpitaux où on s'en sert. Sauf s'ils ne sont clairement étiquetés sous la forme stérile, il faut considérer que tous les produits des plaques osseuses des membres inférieurs et supérieurs et les instruments chirurgicaux utilisés comme non stériles. Avant l'opération, il faut déterminer la méthode de stérilisation nécessaire pour les produits.

Stérilisation par l'autoclave: Il est nécessaire de stériliser les produits comme non stériles avant de les utiliser. Il est recommandé la méthode de stérilisation autoclave pour les produits. Les paramètres nécessaires pour la stérilisation autoclave sont identifiés dans le tableau ci-dessous.

| STÉRILISATION AUTOCLAVE | |
|--------------------------|--------------------|
| Paramètres | Autoclave pré-vide |
| Température d'exposition | 134°C |
| Durée d'exposition | 5 minutes |
| Durée de séchage | 15 minutes |

Note: La durée d'exposition indique la durée à appliquer à partir du moment où l'autoclave atteint la température d'exposition.

Le tableau ci-dessous montre les types d'autoclaves qui sont comparés selon certains paramètres de stérilisation.

| TYPE DE PRODUIT | MÉTHODE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE |
|---|--|
| Plaques osseuses des membres inférieurs et supérieurs | Vapeur Prevac à haute température (autoclave pré-vide) Vapeur Flash Prevac (autoclave pré-vide) S'il est utilisé, il ne doit être effectué que conformément aux conditions ANSI/AAMI ST79. (2010- Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé) |

Comme la méthode d'utilisation varie pour chaque appareil, consultez les instructions écrites de votre fabricant équipement de stérilisation en termes du stérilisateur et de la configuration de charge que vous utilisez.

DURÉE DE CONSERVATION:

Il n'y a pas de durée de conservation pour les produits non stériles.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :

Les plaques osseuses des membres inférieurs et supérieurs, présentées non stériles, sont emballées conformément à la méthode de stérilisation.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET CONSERVATION

Les implants doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur extrême et de l'humidité.

ÉVÉNEMENTS SÉRIEUX: Les événements sérieux en relation avec l'implant doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

INFORMATIONS DE L'ÉTIQUETTE: Les étiquettes ont été préparées en référence à la directive des dispositifs médicaux 93/42/AT et ISO 15223. Un tableau explicatif en relation avec les symboles sur l'étiquette et la boîte est indiqué ci-dessous. Le code pays selon les langues du manuel d'utilisation est écrit en référence au standard ISO 639-1.

(voir l'explication de symbole)

| EXPLICATION DE SYMBOLE | |
|------------------------|---|
| | Logo de la société |
| | Numéro d'organisme notifié "1984" |
| | Dispositif Médical |
| | Numéro du lot |
| | Numéro de Produit Référence/ Catalogue |
| | Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil) |
| | Manuel d'utilisation électronique |

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous.

FABRICANT: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteo-france-ortho.fr Email: contact@osteo-france-ortho.fr





MANUEL D'UTILISATION DES PLAQUES OSSEUSES DES MEMBRES INFÉRIEURS ET SUPÉRIEURS

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:
IFU.01.01/00
14.06.2022

| | |
|--|------------------------------------|
| | Information de fabricant |
| | Date de production |
| | Utiliser avec la prescription |
| | Les implants sont à usage unique |
| | N'utilisez pas le colis endommagé. |
| | Gardez à la lumière du soleil. |
| | Gardez de la pluie |
| | Fragile Porter avec le soin |
| | Limites de température |
| | Prudence |
| | Non stérile |

Note: Les textes en gras et en italique sont des avertissements spéciaux que l'utilisateur doit prendre en considération.

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous.

FABRICANT: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





TR

ENG

ES

IT

FR

RU

«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОСТНЫХ ПЛАСТИН ДЛЯ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.01.01/00
14.06.2022

(RU) ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ:

Она включает в себя пластины, винты и ручные инструменты, позволяющие использовать данную продукцию в целях обеспечения анатомического выравнивания при переломах костей, а также удержания и фиксации их в совмещенной форме для пациента с возможностью обеспечения подвижности на ранних стадиях. Изделия являются нестерильными, а имплантаты в наборе предназначены для одноразового применения. См. каталог продукции по каталожным номерам и названиям изделий. Костные пластины для нижних и верхних конечностей производятся из титанового сплава (по ISO 5832-2, ISO 5832-3, ASTM F 67, ASTM F 136).

СИСТЕМА ПЛАСТИН ДЛЯ МАЛЫХ ФРАГМЕНТОВ:

Запирающаяся узкая пластина LC DCP 3,5 мм: Она разработана в целях обеспечения превосходной прочности на изгиб, а также надежной фиксации при переломах. Благодаря своей низкопрофильной конструкции она также устраняет проблему раздражения тканей. Она показана для фиксации при переломах, а также для проведения остеотомии после фиксации, коррекции при неправильном сращении, несращении, переломах лучевой кости и диафиза (стержневидной структуры) локтевой кости. Запирающаяся узкая пластина LC DCP производится из титанового сплава, изготовленного по стандарту ASTM F136.

Применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм, а также кортикальным винтом Ø3,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 4-14 отверстиями, а также следующие варианты длины: 72, 85,5, 99, 114, 125, 144, 159, 174,5, 190, 205 и 220 мм.

Запирающаяся широкая пластина LC DCP 3,5 мм: Запирающаяся пластина LC DCP (пластина динамического сжатия с ограниченным контактом) предназначена для применения в области верхних конечностей, в частности, в целях фиксации мелких костей, таких как кости, расположенные в дистальном отделе плечевой кости и лучевой кости. Кортикальный винт Ø3,5 мм применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø 3,5 мм. Запирающаяся пластина LC DCP производится из титанового сплава по стандарту ASTM F136. Доступны различные варианты измерения с 4-14 отверстиями, а также следующие варианты длины: 72, 85,5, 99, 112,5, 129, 144, 159, 174, 190, 205 и 220 мм.

Запирающаяся трубчатая пластина 1/3: Трубчатые пластины 1/3 входят в систему титановых пластин, имеющих возможность сжатия и низкий уровень контакта. Данные пластины, имеющие анатомические особенности в соответствии с используемой областью, предотвращают раздражение мягких тканей и обеспечивают максимальную фиксацию при переломах. Показаны при переломах лучевой диафиза (стержневидной структуры) локтевой кости, а также переломах малоберцовой кости, дистальных и диафизарных переломах, переломах локтевого отростка и открытых переломах, переломах со смещением и поперечных переломах. Доступны различные варианты измерения с 4-14 отверстиями, а также следующие варианты длины: 51, 63, 75, 87, 99, 111, 123, 135, 147, 159 и 171 мм. Запирающаяся трубчатая пластина 1/3 производится из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67). Применяется в сочетании с кортикальным винтом Ø3,5 мм, а также фиксационным винтом Ø 3,5 мм.

Запирающаяся волярная пластина для дистального отдела лучевой кости: Показана в целях применения при внутрисуставных и внесуставных переломах с возможным метафизарным дефектом, а также при проведении открытых операций по коррекции суставов, переломах костей в запястной и пястной областях с вовлечением дистального отдела лучевой кости и проведении корригирующей остеотомии. Запирающиеся волярные пластины для дистального отдела лучевой кости применяются в целях лечения при несращениях в дистальном отделе лучевой кости, а также проведения остеотомии и хирургического лечения переломов. Волярные пластины применяются в сочетании с кортикальными винтами Ø3,5 мм и винтами Ø2,4 мм. Доступны различные варианты измерения с 12, 13, 14, 15, 16, 17 отверстиями. Они разработаны в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних.

Запирающиеся волярные пластины для дистального отдела лучевой кости производятся из материала Ti6Al4V ELI по стандарту ISO 5832-3 (ASTM F 136).

Запирающаяся волярная удлинительная пластина для дистального отдела лучевой кости:

?????? "????? ??????" (Ostéo Medical), ????????? ??? ?????????????? ????????? ??? дистального отдела лучевой кости, позволяет хирургам использовать удлиненные пластины в целях лечения переломов без использования других пластин. Удлинительная деталь доступна в следующих трех различных вариантах длины: 59,2 мм, 89 мм и 119 мм, с 6, 9 и 12 отверстиями. Имеется также один соединительный винт для обеспечения соединения между удлинительной частью и пластиной. Волярная удлинительная пластина доступна в различных формах в качестве правосторонней и левосторонней. Она применяется в сочетании с кортикальным винтом Ø3,5 мм и винтом Ø2,4 мм.

Запирающаяся пластина для дистального отдела локтевой кости: Она показана для проведения хирургического лечения при переломах дистального отдела локтевой кости, приводящих к потере стабилизации дистального лучелоктевого сустава, а также при дистальных переломах головки локтевой кости со смещением, ротацией или наклоном суставной поверхности, оскольчатых переломах шейки локтевой кости, угрожающих стабилизации дистального лучелоктевого сустава. Запирающаяся пластина для дистального отдела локтевой кости применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм, кортикальным винтом Ø3,5, фиксационным винтом Ø2,4 мм. Доступны различные варианты измерения с 7, 8 и 9 отверстиями, а также следующие варианты длины: 46,6, 60 и 68 мм. Пластины доступны также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся латеральная пластина для дистального отдела плечевой кости: Показана для проведения хирургического лечения несращений в анатомической области, связанных с внутрисуставными и надмыщелковыми переломами дистального отдела плечевой кости. Запирающаяся латеральная пластина для дистального отдела плечевой кости применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм, кортикальным винтом Ø3,5 мм, фиксационным спонгиозным винтом Ø4,0 мм, фиксационным канюлированным винтом Ø4,0 мм. Доступны различные варианты измерения с 8, 10, 12 и 14 отверстиями, а также следующие варианты длины: 86, 106, 126 и 146 мм. Пластины доступны также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Они производятся из материала Ti6Al4V ELI по стандарту ISO 5832-3 (ASTM F 136).

Запирающаяся медиальная пластина для дистального отдела плечевой кости: Показана для проведения хирургического лечения при фиксации переломов и при несращениях дистального отдела плечевой кости, а также проведения остеотомии после фиксации. Доступны различные варианты измерения с 8, 10, 12, 14 и 16 отверстиями, а также следующие варианты длины: 87, 107, 127, 147 и 167 мм. Пластины доступны в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Запирающиеся медиальные пластины для дистального отдела плечевой кости производятся из материала Ti6Al4V ELI по стандарту ISO 5832-3 (ASTM F 136). Применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм, кортикальным винтом Ø3,5 мм, а также с фиксационным спонгиозным винтом Ø4,0 мм.

Запирающаяся дорсальная пластина для дистального отдела лучевой кости: Показана при внесуставных переломах с возможным метафизарным дефектом, а также при проведении открытых операций по коррекции суставов, переломах запястной и пястной областей с вовлечением дистального отдела лучевой кости, и проведении корригирующей остеотомии. Запирающиеся дорсальные пластины для дистального отдела лучевой кости применяются при хирургическом лечении несращениях и

переломах в дистальном отделе **лучевой** кости. Пластины доступны в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Они также применяются в сочетании с кортикальным винтом Ø3,5 мм, фиксационным винтом Ø 3,5 мм и фиксационным винтом 2,4 мм. Доступны различные варианты измерения с 10-15 отверстиями, а также следующие варианты длины: 51, 59, 67, 80, 88 и 96 мм. Запирающиеся дорсальные пластины для дистального отдела лучевой кости производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся задняя пластина для дистального отдела плечевой кости: Показана для фиксации при переломах дистального отдела в задней части плечевого сустава, а также для фиксации при проведении остеотомии. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67). Доступны различные варианты измерения с 8-12 отверстиями, а также следующие варианты длины: 97, 110, 123, 136 и 150 мм. Они применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø 3,5 мм и кортикальным винтом Ø 3,5 мм. Пластины доступны в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних.

Запирающаяся задняя пластина (большая) для проксимального отдела плечевой кости: Показана для проведения хирургического лечения при несращениях в анатомической области, связанных с внутрисуставными и надмыщелковыми переломами в проксимальном отделе плечевой кости. Пластины производятся из материала Ti6Al4V ELI по стандарту ISO 5832 -3 (ASTM F 136). Доступны различные варианты измерения с 12, 14, 16, 18 и 20 отверстиями, а также следующие варианты длины: 104, 133,5, 163, 193,5 и 222,5 мм. Они применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5, кортикальным винтом Ø3,5, фиксационным канюлированным винтом Ø3,5, спонгиозным винтом Ø4,0, а также фиксационным канюлированным спонгиозным винтом Ø4,0.

Запирающаяся пластина для головки в проксимальном отделе лучевой кости: Система головки отдела лучевой кости показана при переломах в проксимальном отделе лучевой кости, а также при сращениях и проведении остеотомии. Применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм, фиксационным винтом Ø2,4, а также кортикальным винтом Ø3,5. Доступны различные варианты измерения с 6, 7 и 8 отверстиями, а также следующие варианты длины: 34, 42 и 50 мм. Запирающаяся пластина для головки в проксимальном отделе лучевой кости производится из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся Y-образная пластина для дистального отдела плечевой кости: Показана при внутрисуставных переломах в дистальном отделе плечевой кости, надмыщелковых переломах, а также несращениях в дистальном отделе плече вой кости. Применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 и кортикальным винтом Ø3,5. Запирающаяся Y-образная пластина для дистального отдела плечевой кости производится из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832 -2 (ASTM F 67). Доступны различные варианты измерения с 9-12 отверстиями, а также следующие варианты длины: 73, 85, 97, 109, 121, 133, 145 и 157 мм. Пластины доступны также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних.

Запирающаяся пластина для артрореза запястья: Система запирающихся пластин для запястья показана при проведении артрорезе запястья, а также при переломах других мелких костей запястья. Применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм и кортикальным винтом Ø3,5. Доступны различные варианты длины с 8 отверстиями. Запирающиеся пластины для артрореза запястья производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся пластина для дистального отдела ключицы: Пластина для дистального отдела ключицы показана при переломах и проведении остеотомии

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (OSTEO Medical San. ve Tic. Ltd. ?ti.)
Квартал «Айдинлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамил» 27580 Газизантен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.osteofrance-ortho.com Почта: contact@osteofrance-ortho.fr



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОСТНЫХ ПЛАСТИН ДЛЯ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Для информации хирурга (RU)

TR
ENG

ES



IT



FR



RU

дистальной и проксимальной отделах ключичной кости. Она применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø 2,4 мм, фиксационным винтом Ø3,5 мм и кортикальным винтом Ø3,5. Доступны различные варианты измерения с 14 и 17 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины для дистального отдела ключицы производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся пластина для ключицы: Запирающаяся пластина для ключицы показана при переломах и проведении остеотомии стержневидной структуры ключичной кости. Применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм и кортикальным винтом Ø3,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 6, 8, 10 и 12 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины для ключицы производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136).

Запирающаяся пластина для локтевого отростка: Запирающаяся пластина для локтевого отростка показана при сложных внесуставных и внутрисуставных переломах локтевого отростка, псевдоартрозе в проксимальном отделе локтевой кости. Применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм и кортикальным винтом Ø3,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 8, 10, 12, 14 и 16 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины для локтевого отростка производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся плоская реконструктивная пластина 3,5 мм: Запирающаяся плоская реконструктивная пластина для вертлужной впадины разработана для фиксации костей при переломах в области вертлужной впадины. Она применяется в сочетании с кортикальным винтом Ø3,5 мм, фиксационным винтом Ø 3,5 мм, фиксационным канюлированным винтом Ø 3,5 мм и спонгиозным винтом 4,0 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67). Доступны различные варианты измерения с 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18 и 20 отверстиями.

Запирающаяся крючковая пластина для ключицы: Запирающаяся крючковая пластина для ключицы показана при разрыве акромиально-ключичного сочленения, а также для фиксации переломов ключицы в боковой проекции. Применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм и кортикальным винтом Ø3,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 5, 7 и 9 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Крючковые пластины для ключицы производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся пластина для дистального отдела малоберцовой кости: Запирающаяся пластина для дистального отдела малоберцовой кости показана для лечения переломов и проведения остеотомии в метафизарной области дистального отдела малоберцовой кости. Применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм и кортикальным винтом Ø3,5 мм. Доступны различные измерения с 9, 11 и 13 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины для дистального отдела малоберцовой кости производятся из титанового сплава, изготовленного по стандарту ASTM F 136.

Запирающаяся латеральная пластина для дистального отдела малоберцовой кости: Запирающаяся латеральная пластина для дистального отдела малоберцовой кости показана для лечения переломов и проведения остеотомии в метафизарной области дистального и латерального отделов малоберцовой кости. Она применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø 2,4 мм и фиксационным винтом Ø3,5 мм, а также кортикальным винтом Ø3,5. Доступны различные варианты измерения с 9, 11, 13, 15 и

17 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Латеральные пластины для дистального отдела малоберцовой кости производятся из титанового сплава, изготовленного по стандарту ASTM F 136.

Пластина с восьмикратным увеличением: Пластина с восьмикратным увеличением показана для коррекции угловых деформаций с увеличением, а также деформаций разгибания бедра и/или большеберцовой кости, и прочих деформаций костей средней и малой тяжести у детей. Пластины применяются с кортикальным винтом Ø3,5. Доступны следующие различные варианты длины: 12 мм, 16 мм, 20 мм и 24 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся пластина для пяточной кости: Показана для фиксации при сложных переломах пяточной кости, оскольчатых переломах пяточной кости, а также при проведении остеотомии. Запирающиеся латеральные пластины для пяточной кости доступны в различных вариантах измерения с 18 и 20 отверстиями, а также в следующих вариантах длины: 78 мм и 95 мм; запирающиеся Y-образные пластины для пяточной кости также доступны в различных вариантах измерения с 8 отверстиями, а также в следующих вариантах длины: 46 мм, 60 мм и 70 мм; F-образные пластины для пяточной кости доступны в различных вариантах измерения с 11 и 14 отверстиями, а также в следующих вариантах длины: 46 мм, 60 мм и 70 мм, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних.

Пластины для пяточной кости производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67). Они применяются в сочетании с фиксационным спонгиозным винтом Ø 4,0 мм, спонгиозным винтом Ø 4,0 мм, а также фиксационным и кортикальным винтом Ø3,5 мм.

Запирающаяся латеральная пластина 3,5 мм для проксимального отдела бедренной кости: Латеральная пластина для проксимального отдела бедренной кости показана при переломах в вертельной области, а также при чрезвертельно-диафизарных, проксимальных переломах и переломах стержневидной структуры, при состояниях неправильного сращения/несращения и проведении остеотомии в проксимальном отделе бедренной кости. Пластины применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм, кортикальным винтом Ø4,5 и спонгиозным винтом Ø6,5. Доступны различные варианты измерения с 9, 11, 13, 15 и 17 отверстиями, а также в следующих вариантах длины. Пластины производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136).

СИСТЕМА ПЛАСТИН ДЛЯ КРУПНЫХ ФРАГМЕНТОВ:

Запирающаяся широкая пластина LC DCP 4,5 мм Разработаны в целях надежной фиксации при переломах. Благодаря своей низкопрофильной структуре они также способствуют устранению проблем с раздражением тканей. Показаны для фиксации переломов и проведения остеотомии после фиксации, а также в случаях несращения, переломов диафиза (стержневидной структуры) бедренной кости. Запирающиеся широкие пластины LC DCP производятся из титанового сплава, изготовленного по стандарту ASTM F 67. Они применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø 5 мм и кортикальным винтом Ø 4,5 мм. Доступны также различные варианты измерения с 4-16 отверстиями.

Запирающаяся узкая пластина LC DCP 4,5 мм: Разработаны в целях надежной фиксации при переломах. Благодаря своей низкопрофильной структуре они также способствуют устранению проблем с раздражением тканей. Показаны для фиксации переломов и проведения остеотомии после фиксации, а также в случаях неправильного сращения, несращения и переломов диафиза (стержневидной структуры) большеберцовой кости. Запирающиеся узкие пластины LC DCP производятся из титанового сплава, изготовленного по стандарту ASTM F 67. Они применяются в

сочетании с фиксационным винтом Ø 5 мм и кортикальным винтом Ø 4,5 мм. Доступны также различные варианты измерения с 4-16 отверстиями.

Запирающаяся латеральная пластина для дистального отдела большеберцовой кости: Запирающаяся латеральная пластина для дистального отдела большеберцовой кости показана при лечении внесуставных и несложных внутрисуставных переломов в дистальном отделе большеберцовой кости, а также при переломах в дистальном отделе большеберцовой кости с вовлечением диафиза. Они применяются в сочетании с фиксационным спонгиозным винтом Ø6,5 мм, а также фиксационным винтом Ø5 мм и кортикальным винтом Ø4,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 8, 10, 12, 14 и 16 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Латеральные пластины для дистального отдела большеберцовой кости производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся медиальная пластина для проксимального отдела большеберцовой кости: Медиальная пластина для проксимального отдела большеберцовой кости показана при переломах в вертельной области, а также при чрезвертельно-диафизарных, проксимальных переломах и переломах в малоберцовой области, при состояниях неправильного сращения/несращения и проведении остеотомии в проксимальном отделе большеберцовой кости. Они применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø5 мм, а также кортикальным винтом Ø4,5 и спонгиозным винтом Ø6,5 мм. Доступны различные варианты измерения с отверстиями: 8, 10, 12, 14 и 16 мм, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины производятся из титанового материала, изготовленного по стандарту ISO 5832-2.

Запирающаяся медиальная швея пластина для дистального отдела большеберцовой кости (с объединенными отверстиями 3,5-5,0 мм): Запирающаяся медиальная швея пластина для дистального отдела большеберцовой кости показана для лечения сложных внесуставных и внутрисуставных переломов в дистальном отделе большеберцовой кости, а также проведения остеотомии. Они применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø5 мм, фиксационным винтом Ø 3,5 мм, кортикальным винтом Ø 4,5 мм, фиксационным винтом Ø5,0 мм, а также фиксационным и нефиксационным спонгиозным винтом Ø4,0 мм. Доступны различные варианты измерения с 13, 15, 17, 19 и 21 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Медиальные концевые пластины для дистального отдела большеберцовой кости производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся латеральная пластина 5,0 мм для проксимального отдела бедренной кости: Латеральная пластина для проксимального отдела бедренной кости показана при переломах в вертельной области, а также при чрезвертельно-диафизарных, проксимальных переломах и переломах стержневидной структуры, при состояниях неправильного сращения/несращения и проведении остеотомии в проксимальном отделе бедренной кости. Они применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø5 мм, а также кортикальным винтом Ø4,5 мм и спонгиозным винтом Ø6,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 9, 11, 13, 15 и 17 отверстиями, а также в следующих вариантах длины. Пластины производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136).

Запирающаяся латеральная пластина для головки проксимального отдела бедренной кости: Она применяется в целях хирургического лечения при проксимальных переломах головки лучевой кости, а также для фиксации при проксимальных переломах в лучевой кости, для фиксации при проксимальных фрагментарных переломах в лучевой кости и при корригирующей остеотомии в проксимальном отделе лучевой кости. Пластины применяются в сочетании с



TR

ENG

ES

IT

FR

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОСТНЫХ ПЛАСТИН ДЛЯ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.01.01/00
14.06.2022

кортикальным винтом Ø4,5 мм и фиксационным канюлированным винтом Ø7,3 мм, подходящим по анатомической структуре головки лучевой кости. Они доступны в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних, а также в различных вариантах измерения с 4 отверстиями. Пластины также производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136).

Запирающаяся медиальная Т-образная пластина для проксимального отдела большеберцовой кости: Показаны при переломах в проксимальном отделе большеберцовой кости. Пластины применяются в сочетании со спонгиозным винтом Ø6,5 мм, а также кортикальным винтом Ø4,5 мм и фиксационным винтом Ø5,0 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся латеральная L-образная пластина для проксимального отдела большеберцовой кости: Показаны для проведения хирургического лечения при метафизарных переломах и двойных переломах плато большеберцовой кости. Пластины применяются в сочетании со спонгиозным винтом Ø6,5 мм, а также кортикальным винтом Ø4,5 мм и фиксационным винтом Ø5,0 мм. Пластины производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136).

Запирающаяся латеральная пластина для дистального отдела бедренной кости: Латеральная пластина для дистального отдела бедренной кости показана при надмышечковых переломах, а также внутрисуставных и внесуставных мыщелковых переломах, дефектах сращения, несращениях в дистальном отделе бедренной кости и перипротезных переломах. Они применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø5 мм, а также кортикальным винтом Ø4,5 мм и спонгиозным винтом Ø6,5 мм. Пластины доступны в различных вариантах измерения с 13, 15, 17, 19 и 21 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136).

Запирающаяся регулируемая пластина для высокой остеотомии большеберцовой кости, тип 1: Запирающаяся пластина для высокой остеотомии большеберцовой кости показана для проведения клиновидной открытой/закрытой остеотомии в медиальной части проксимального отдела большеберцовой кости, а также при идиопатических или посттравматических варусных или вальгусных деформациях в проксимальном отделе большеберцовой кости. Пластины применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø5 мм и спонгиозным винтом Ø6,5 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся регулируемая пластина для высокой остеотомии большеберцовой кости, тип 2: Они применяются в сочетании с запирающейся регулируемой пластиной для высокой остеотомии большеберцовой кости. Доступны следующие различные варианты длины: 6, 8, 10 и 12,12 мм. Пластины производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136).

Запирающаяся клиновидная пластина для дистального отдела большеберцовой кости:

Запирающаяся клиновидная пластина для дистального отдела большеберцовой кости показана для фиксации при переломах в дистальном отделе большеберцовой кости, а также при проведении остеотомии и при несращениях у пациентов с остеопенией костной ткани. Пластины применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм, а также кортикальным винтом Ø3,5 мм и фиксационным спонгиозным винтом Ø4,0 мм. Запирающиеся клиновидные пластины для дистального отдела большеберцовой кости производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты измерения с 10, 12, 14, 16 и 18 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних.

Пластина для коленной чашечки: Показана для коррекции при переломах коленной чашечки, а также для проведения остеотомии. Доступны следующие различные варианты измерения: S, M и L. Пластины для коленной чашечки производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

ЗАПИРАЮЩИЕСЯ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНЫХ ОПЕРАЦИЙ:
Запирающаяся латеральная пластина (маяя) для проведения минимально инвазивных операций в проксимальном отделе плечевой кости: Латеральная пластина для проведения минимально инвазивных операций в проксимальном отделе плечевой кости применяется в соответствии с направляющей системой. Она также применяется посредством направления винта в пластину по направляющей с крайне малым разрезом по сравнению с обычной практикой. Показана для стабилизации переломов в проксимальном отделе плечевой кости. Она также применяется в сочетании с фиксационным орбитальным винтом Ø3,5 мм, фиксационным спонгиозным винтом Ø4,0 мм и спонгиозным винтом Ø4,0 мм. Пластина производится из материала Ti6Al4V.

Запирающаяся латеральная пластина для проведения минимально инвазивных операций в дистальном отделе бедренной кости: Латеральная пластина для проведения минимально инвазивных операций в дистальном отделе бедренной кости применяется в соответствии с направляющей системой. Она применяется посредством направления винта в пластину по направляющей с крайне малым разрезом по сравнению с обычной практикой. Она показана при надмышечковых переломах, а также при внутрисуставных и внесуставных мыщелковых переломах, дефектах сращения и несращениях в дистальном отделе бедренной кости и перипротезных переломах. Она также применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø5 мм. Пластины доступны в различных вариантах измерения с 12, 16 и 20 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины производятся из материала Ti6Al4V.

Запирающаяся латеральная пластина для проведения минимально инвазивных операций в проксимальном отделе большеберцовой кости: Латеральная пластина для проведения минимально инвазивных операций в проксимальном отделе большеберцовой кости применяется в соответствии с направляющей системой. Она применяется посредством направления винта в пластину по направляющей с крайне малым разрезом по сравнению с обычной практикой. Она показана для стабилизации переломов в проксимальном отделе большеберцовой кости (переломы диафиза в проксимальном отделе, метафизарные переломы, внутрисуставные переломы и перипротезные переломы). Пластины применяются также в сочетании с самосверлящим фиксационным винтом Ø5 мм. Пластины доступны в различных вариантах измерения с 10, 14 и 18 отверстиями также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины производятся из материала Ti6Al4V.

УГЛОВЫЕ НАКЛАДНЫЕ ПЛАСТИНЫ:

Угловая клиновидная пластина 90°: Пластина показана для стабилизации и коррекции в дистальном отделе бедренной кости. Она применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм и кортикальным винтом Ø3,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 3, 4, 5, 6, 7 и 8 отверстиями, а также следующие варианты длины клина: 28 мм, 33 мм и 38 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Запирающаяся угловая клиновидная пластина 135°:

Пластина показана для стабилизации и коррекции в проксимальном отделе бедренной кости. Она также применяется в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм и кортикальным винтом Ø3,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 3, 4, 5, 6, 7

и 8 отверстиями, а также следующие варианты длины клина: 28 мм, 33 мм и 38 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

СИСТЕМА ПЛАСТИН ДЛЯ ЧАШЕВИДНОЙ ПОЛОСТИ ТАЗА:

Запирающаяся плоская реконструктивная пластина: Система изогнутых реконструктивных пластин разработана для фиксации при переломах костей таза. Пластины применяются в сочетании с кортикальным винтом Ø3,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 3-20 отверстиями. Пластины также производятся из титанового сплава, изготовленного по стандарту ISO 5832-2.

Изогнутая реконструктивная пластина: Система изогнутых реконструктивных пластин разработана для фиксации при переломах костей таза. Пластины применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø3,5 мм. Доступны различные варианты измерения с 4-16 отверстиями. Пластины также производятся из титанового сплава, изготовленного по стандарту ISO 5832-2.

Крючковая пластина для вертлужной впадины: Система пластин для чашевидной полости таза состоит из пластин для лечения разрывов крестцово-подвздошного сочленения и нарушений лобкового симфиза при переломах, сращениях, а также при проведении остеотомии вертлужной впадины, крестца, подвздошной кости и всего тазового кольца. Доступны различные варианты измерения с 2, 3, 4, 5 и 6 отверстиями. Пластины также применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø 3,5 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Пластина для задней стенки вертлужной впадины: Система пластин для чашевидной полости таза состоит из пластин для лечения разрывов крестцово-подвздошного сочленения и нарушений лобкового симфиза при переломах, сращениях, а также при проведении остеотомии вертлужной впадины, крестца, подвздошной кости и всего тазового кольца. Доступны различные варианты измерения с 9 и 10 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины также применяются в сочетании с фиксационным винтом Ø 3,5 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Пластина для лобкового симфиза: Система пластин для чашевидной полости таза состоит из пластин для лечения разрывов крестцово-подвздошного сочленения и нарушений лобкового симфиза при переломах, сращениях, а также при проведении остеотомии вертлужной впадины, крестца, подвздошной кости и всего тазового кольца. Доступны различные варианты измерения с 4 отверстиями. Пластины также применяются в сочетании с кортикальным винтом Ø 3,5 мм и фиксационным винтом Ø 3,5 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Пластина для подвздошно-гребешковой сумки чашевидной полости таза: Система пластин для чашевидной полости таза состоит из пластин для лечения разрывов крестцово-подвздошного сочленения и нарушений лобкового симфиза при переломах, сращениях, а также при проведении остеотомии вертлужной впадины, крестца, подвздошной кости и всего тазового кольца. Доступны различные варианты измерения с 12 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины также применяются в сочетании с кортикальным винтом Ø 3,5 мм и фиксационным винтом Ø 3,5 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Пластина для переднего верхнего края чашевидной полости таза: Система пластин для чашевидной полости таза состоит из пластин для лечения разрывов крестцово-подвздошного сочленения и нарушений лобкового симфиза при переломах, сращениях, а также при проведении остеотомии вертлужной впадины, крестца, подвздошной кости и всего тазового кольца. Доступны различные варианты измерения



TR

ENG

ES

IT

FR

RU

«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОСТНЫХ ПЛАСТИН ДЛЯ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.01.01/00
14.06.2022

с 13 отверстиями, а также в различных формах в качестве правосторонних и левосторонних. Пластины также применяются в сочетании с кортикальным винтом Ø 3,5 мм и фиксационным винтом Ø 3,5 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

Пластина для верхней части крестцово-подвздошного сочленения: Система пластин для чашевидной полости таза состоит из пластин для лечения разрывов крестцово-подвздошного сочленения и нарушений лобкового симфиза при переломах, сращениях, а также при проведении остеотомии вертлужной впадины, крестца, подвздошной кости и всего тазового кольца. Пластины также применяются в сочетании с кортикальным винтом Ø3,5 мм и фиксационным винтом Ø 3,5 мм. Пластины производятся из материала TiGr3 по стандарту ISO 5832-2 (ASTM F 67).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ВИНТЫ:

Фиксационный винт Ø5,0 мм: Фиксационные винты Ø 5,0 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Они также применяются для фиксации пластин к костям в нижних конечностях посредством их закрепления. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны различные варианты длины от 12 до 95 мм.

Фиксационный канюлированный винт Ø5,0: Фиксационные канюлированные винты Ø 5,0 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Они также применяются для фиксации пластин к костям в нижних конечностях посредством их закрепления. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны различные варианты длины от 12 до 95 мм.

Фиксационный спонгиозный винт Ø6,5 мм: Фиксационные спонгиозные винты Ø 6,5 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Винты также применяются для фиксации пластин к спонгиозным структурам костей, которые расположены в дистальном проксимальном отделах нижних конечностей. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны различные варианты длины от 30 до 120 мм.

Спонгиозный винт Ø6,5: Спонгиозные винты Ø 6,5 мм применяются к анатомическим пластинам для нижних конечностей. Доступны также различные варианты измерения с резьбой 16 мм и 32 мм. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 30 до 120 мм.

Кортикальный винт Ø4,5 мм: Кортикальные винты Ø 4,5 мм можно регулировать под углами без фиксации в структурах с объединенными отверстиями запирающихся пластин, а также применять в целях сжатия. Винты применяются для фиксации пластин к костям в нижних конечностях. Винты также производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны различные варианты длины от 12 до 90 мм.

Фиксационный винт Ø3,5 мм: Фиксационные винты Ø 3,5 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Они также применяются в целях фиксации пластин для верхних конечностей, пластин для таза и пластин для нижних конечностей, например, в дистальном отделе большеберцовой кости и малоберцовой кости. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 12 до 70 мм.

Фиксационный канюлированный винт Ø3,5: Фиксационные канюлированные винты Ø 3,5 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Винты также применяются для фиксации пластин к костям в верхних конечностях посредством их закрепления. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 12 до 55 мм.

Фиксационный спонгиозный винт Ø 4,0 мм: Фиксационные канюлированные винты Ø 4,0 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Винты также применяются для фиксации пластин к спонгиозным структурам костей, которые расположены в дистальном и проксимальном отделах нижних конечностей. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 30 до 50 мм.

Спонгиозный винт Ø 4,0 мм: Спонгиозные винты Ø 6,5 мм применяются к анатомическим пластинам для нижних конечностей. Винты имеют резьбу 1/3 мм. Винты также производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны различные варианты длины от 30 до 50 мм.

Кортикальный винт Ø3,5 мм: Кортикальные винты Ø 3,5 мм можно регулировать под углами без фиксации в структурах с объединенными отверстиями запирающихся пластин, а также применять в целях сжатия. Они также применяются в целях фиксации пластин для верхних конечностей, пластин для таза и пластин для нижних конечностей, например, в дистальном отделе большеберцовой кости и малоберцовой кости. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 12 до 120 мм.

Кортикальный винт Ø2,4 мм: Кортикальные винты Ø 2,4 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Они также используются в целях применения большого количества винтов к малой области при фиксации таких пластин, как пластина для дистального отдела лучевой кости, пластина для дистального отдела локтевой кости, пластина для головки лучевой кости, пластина для дистального отдела ключицы. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 10 до 30 мм.

Фиксационный винт Ø2,4 мм: Фиксационные винты Ø 2,4 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Они также используются в целях применения большого количества винтов к малой области при фиксации таких пластин, как пластина для дистального отдела лучевой кости, пластина для дистального отдела локтевой кости, пластина для головки лучевой кости, пластина для дистального отдела ключицы. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 10 до 30 мм.

Канюлированный винт Ø3,5 мм: Фиксационные канюлированные винты Ø3,5 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Винты также применяются для фиксации пластин к костям в верхних конечностях посредством их закрепления. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 12 до 55 мм.

Канюлированный винт Ø4,5 мм: Фиксационные канюлированные винты Ø4,5 мм применяются в сочетании с запирающимися пластинами. Они также применяются для фиксации пластин к костям в верхних конечностях посредством их закрепления. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 12 до 55 мм.

Фиксационный самосверлящий винт Ø 5,0 мм: Применяются в целях фиксации пластин для минимально инвазивных операций в области нижних конечностей. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 18 до 115 мм.

Фиксационный канюлированный винт Ø7,3 мм: Применяются в целях фиксации запирающихся пластин для головки проксимального отдела бедренной кости в проксимальной области. Доступны различные варианты длины от 50 до 120 мм.

Доступны также варианты с резьбой 16 мм и 32 мм. Винты производятся из материала Ti6Al4V ELI (по стандарту ASTM F 136).

Не используйте продукцию в целях иных показаний, кроме указанных в настоящей документации.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Наши изделия были разработаны в различных размерах в целях обеспечения геометрической гармонии между фиксатором и костью для пациентов, у которых имеет место разная антропометрия. Они предназначены для универсального применения. При соотнесении пациента и имплантата применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является весьма важным моментом. Соответствующий тип и размер следует определять с учетом возраста пациента, его степени подвижности, веса, состояния костей и мышц, и того, проводилась ли для него операция в прошлом, а также прочих анатомических и биомеханических факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Сепсис, первично злокачественные или метастатические опухоли, чувствительность к материалу, повреждение сосудов, чрезвычайные переломы или вертельные переломы с подвертельным расширением (31-A3), пациенты с избыточной массой тела, пациенты с недостаточностью кожной ткани, состояния костной ткани или сосудисто-нервного пучка, повреждение сухожилия, высокий уровень активности, пациенты, имеющие сахарный диабет, пациенты с остеопорозом, пациенты с нарушением кровообращения, пациенты с чувствительностью к материалу, пациенты с психологическими или физиологическими нарушениями, пожилые пациенты, а также пациенты с активной и латентной инфекцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. «Osteo Medikal) ????? ??????» хирургом и подлежат имплантированию в стерильных условиях.
2. Если имеется подозрение на высокую чувствительность пациента, то перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
3. Продукция от различных производителей не должна применяться в сочетании.
4. Если не указано иное, то имплантаты следует утилизировать в качестве медицинских изделий в соответствии с процедурами медицинских учреждений.
5. У пациента может быть высокая чувствительность или аллергия на материалы имплантатов, в частности, на ионы металлов. Тип материала для каждого имплантата указан на этикетке коробки. В рамках предоперационного планирования лечащий врач должен провести оценку и проинформировать пациента о возможных рисках, связанных с высокой чувствительностью к материалу имплантата.
6. Изделия предназначены для однократного применения. Использованное изделие не подлежит повторному применению.
7. Изделия имеют анатомическую структуру. Анатомические изделия не подлежат обработке под воздействием пластиногибочного станка.

СОСТОЯНИЯ, КОТОРЫЕ СПОСОБНЫ ПОВЛИЯТЬ НА ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

Перед операцией:

1. При соотнесении пациентов с изделиями следует учитывать следующие факторы, которые могут послужить причиной увеличению риска неудачного проведения процедур, а также иметь решающее значение для успешного результата процедуры: вес пациента, уровень активности и род занятий, употребление пациентом алкогольных напитков, табачных изделий и т. п. Подобные переменные могут повлиять на срок службы и долговечность изделий. Пациент с избыточным весом может чрезмерно нагружать изделие, что приведет к его выходу из строя.
2. Хирург должен также проинформировать пациента о прочих рисках, о которых, по его мнению, следует сообщить пациенту.
3. Следует соблюдать меры предосторожности при транспортировке и хранении имплантатов. Если поверхность имплантата является изогнутой, расщепленной или имеются царапины, в имплантате может значительно снизиться сопротивление к

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (OSTEO Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газизантен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.osteofrance-ortho.ру Почта: contact@osteofrance-ortho.ру





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОСТНЫХ ПЛАСТИН ДЛЯ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ Для информации хирурга (RU)

износу, сопротивление в отношении прочности и/или иные характеристики, касающиеся износа.

- 4.** Они могут быть не замечены невооруженным взглядом, то есть происходить внутри изделий в виде нагрузок, которые могут привести к выходу изделий из строя.
- 5.** По запросу предоставляется информация о хирургических методах лечения. Хирург должен быть ознакомлен с хирургическими методами.
- 6.** Используемые в хирургии ручные инструменты, применяемые к изделиям, могут служить причиной возникновению дефектов, которые, в свою очередь, могут привести к отказу устройства в результате оказываемых нагрузок в виде приложенного ранее давления. По этой причине перед применением хирургических инструментов следует проверить их на предмет износа и повреждений. Никогда не используйте хирургические инструменты, имеющие повреждения.

Операция

- 1.** При соотнесении пациентов и известных хирургических принципов применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является чрезвычайно важным моментом. Соответствующий тип и размер изделий следует подбирать принимая во внимание такие факторы, как предшествующие операции, проведенные для пациента, операции, проведение которых является возможным в будущем, анатомические и биомеханические факторы, а также возраст, уровень активности, вес, состояние костей и мышц. Как правило, предпочтительным является компонент с наибольшим поперечным сечением, обеспечивающий достаточную поддержку кости.
- 2.** Хирург должен применять методы установки имплантатов, указанные в установленных хирургических методах лечения. Если запрос был сделан с учетом установленных хирургических методов лечения, имплантат будет использоваться наиболее безопасным и эффективным образом.
- 3.** При имплантации, в частности, в случае слабой костной структуры, приобретенной вследствие травмы или перегрузки, может произойти перелом в области имплантации.
- 4.** Во время осуществления оперативного вмешательства ручные инструменты, используемые в хирургии, могут выйти из строя и треснуть. Хирургические инструменты, которые используются интенсивно или с применением чрезмерного усилия, могут также сломаться. Перед проведением операции ручные инструменты должны быть проверены на предмет износа и поломок.

Послеоперационный период

- 1.** Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в отношении восстановления, а также об обеспечении защите изделия от полноценных нагрузок до тех пор, пока не будет достигнута удовлетворительная фиксация и заживление. Пациента следует предупредить о необходимости ограничения активности, обеспечения защиты замененного сустава от необоснованных нагрузок и возможного расшатывания, перелома и/или истирания, а также о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.
- 2.** Пациент должен быть предупрежден о том, что имплантат не способен заменить нормальную здоровую кость, что имплантат может выйти из строя или повредиться в результате определенных движений или травмы, что предполагаемый срок использования является ограниченным и что может потребоваться его замена в будущем.
- 3.** Износ компонентов может привести к повышенному расшатыванию и повреждению кости.
- 4.** Рекомендуется проводить периодический мониторинг на длительной основе для наблюдения за расположением и состоянием компонентов эндопротеза и состоянием прилегающей кости. Периодические послеоперационные рентгенограммы рекомендуются к проведению для тщательного сравнения с ранним послеоперационным состоянием, чтобы найти доводы в отношении долгосрочных изменений в части смещения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.
- 5.** ??? ???????? "???? ??????" (Ostéo Medi kal) ?? ?????????? ?????? ? ?????????

- обеспечения безопасности и совместимости в условиях применения МРТ.
- 6.** Чрезвычайно важными являются также предупреждения, выдаваемые пациентам со стороны хирургов после операции.
- 7.** Послеоперационное лечение должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить постепенное восстановление сил в мышцах в области проведения операции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- 1.** Возможно возникновение нарушений сердечно-сосудистой системы, включая венозный тромбоз, легочную эмболию или инфаркт миокарда.
- 2.** Возможно повреждение сосудов или появление гематомы.
- 3.** Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Остеолиз может протекать бессимптомно, и поэтому рутинное периодическое рентгенологическое обследование является жизненно важным для предотвращения серьезных осложнений в дальнейшем.
- 4.** Может произойти нежелательное укорочение или удлинение конечности.
- 5.** Износ изделий в виде перелома может произойти в результате травмы, ведения напряженной деятельности с нагрузками, смещения, неполноценной установки имплантата, срока службы, потери фиксации, несращения или чрезмерных весовых нагрузок.
- 6.** Временное или постоянное повреждение нерва, периферические невралгии и повреждение нерва субклинического характера могут возникать как возможный результат травмы, полученной при хирургическом лечении, которое приводит к возникновению боли или онемению в пораженной конечности.
- 7.** Чувствительность к металлу, гистологическая или аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на инородное вещество могут возникнуть как следствие имплантации инородного материала.
- 8.** Несращение при вертельном переломе может произойти в результате несоответствующей повторной фиксации и/или преждевременного применения нагрузок.
- 9.** Вертельный разрыв может произойти в результате чрезмерного напряжения мышц, преждевременной потери веса или случайного интраоперационного истощения.
- 10.** Возможным является появление тканевых реакций на имплантаты, в том числе реакции макрофагов и на инородные массы в области имплантата.
- 11.** У крайне малоподвижных пациентов может наблюдаться эмболия.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА:

Имплантаты, поставляемые в нестерильном виде: Изделия, поставляемые на рынок в нестерильном виде, подлежат применению после стерилизации. Такие изделия должны быть стерилизованы в больницах, где они применяются. Все используемые костные пластины для нижних и верхних конечностей, а также используемые в хирургии ручные инструменты должны расцениваться в качестве нестерильных изделий, если только они явно не обозначены в качестве стерильных. Перед проведением операции необходимо определить необходимый метод стерилизации изделий.

Автоклавная стерилизация: Изделия, поставляемые в качестве нестерильных, подлежат стерилизации перед применением. Рекомендуемым методом стерилизации изделий является автоклавная стерилизация. Параметры, необходимые для проведения автоклавной стерилизации, указаны в нижеприведенной таблице.

| АВТОКЛАВНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ | |
|--------------------------|--|
| Параметры | Автоклав с предварительным вакуумированием |
| Температура экспозиции | 134°C |
| Время экспозиции | 5 минут |
| Время сушки | 15 минут |

Примечание: время экспозиции означает время, которое должно применяться с момента достижения ав токлава температуры воздействия.

В нижеприведенной таблице показаны типы автоклавов, которые являются сопоставимыми по определенным параметрам стерилизации.

| ТИП ИЗДЕЛИЯ | РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ |
|---|---|
| Костные пластины для нижних и верхних конечностей | Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при высокотемпературной обработке (автоклав с предварительным вакуумированием) Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при стерилизации мгновенного действия (автоклав с предварительным вакуумированием): Если данный метод применяется, он должен осуществляться исключительно в соответствии с требованиями ANSI/AAMI S779. (2010 – Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях) |

Смотрите письменные инструкции производителя вашего стерилизационного оборудования в отношении применяемого стерилизатора и конфигурации загрузки, так как методы применения будут отличаться для каждого приспособления.

СРОК ГОДНОСТИ:

Определения срока годности для нестерильных изделий отсутствуют.

ПОСТАВКА ПРОДУКЦИИ:

Костные пластины для нижних и верхних конечностей, предлагаемые в нестерильном виде, упакованы в соответствии с методом стерилизации. Вся продукция поставляется с выполнением термоусадочной упаковки, а также вместе с инструкцией по применению внутри коробки и этикеткой.

УСЛОВИЯ СКЛАДИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

Имплантаты следует хранить в сухом, чистом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, а также от воздействия факторов перегрева и влажности.

КРИТИЧЕСКИЕ ЯВЛЕНИЯ: О критических явлениях в отношении имплантатов следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

ИНФОРМАЦИЯ НА ЭТИКЕТКЕ: Этикетки подготовлены в соответствии с Директивой 93/42/ЕС по вопросу медицинского оборудования и стандартом ISO 15223. Ниже приведена таблица с описаниями знаков, имеющихся на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языком инструкции по применению указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.

(См. описания знаков)

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (OSTEO Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамил» 27580 Газизанген-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 **Факс:** 0 342 238 44 11 **Веб-сайт:** www.osteofrance-ortho **почта:** contact@osteofrance-ortho.fr



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
КОСТНЫХ ПЛАСТИН ДЛЯ НИЖНИХ И ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**
Для информации хирурга
(RU)



| ОПИСАНИЯ ЗНАКОВ | |
|-----------------|---|
| | Логотип компании |
| | Номер уполномоченного органа «1984» |
| | Медицинское приспособление |
| | Номер партии |
| | Справочный номер продукции/Номер по каталогу |
| | UDI-номер (Номер приспособления в Едином реестре Ф) |
| | Электронная форма инструкции по применению |
| | Информация о производителе |
| | Дата производства |
| | Использовать по назначению |
| | Имплантаты предназначены для одноразового применения |
| | Не использовать поврежденную упаковку |
| | Оберегать от воздействия солнечных лучей |
| | Оберегать от дождя |
| | Хрупкое изделие, переносить с осторожностью |
| | Температурные ограничения |
| | Осторожность |
| | Нестерильный |

Примечание: тексты, выделенные жирным курсивом, являются специальными предупреждениями, требующими особого внимания пользователя.



В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (OSTEO Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.)
 Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамил» 27580 Газизантен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 **Факс:** 0 342 238 44 11 **Веб-сайт:** www.osteofrance-ortho.fr **почта:** contact@osteofrance-ortho.fr

