ZİMED MEDİKAL
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 produit. 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 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 verrouillé, 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'humerus 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 standart 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 Palmaire Pour le Radius Distal: Elle est indiqué 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 palmaire 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 Palmaire d'Extension Pour le Radius Distal
La pièce d'extension Zimed 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 palmaire a des options comme la droite et la gauche. Elle s'utilise avec des vis cortcale 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 stabilisaition 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 Verouillage Humerus Latérale Distale : Elle est indiquée pour le traitement chirurgical des pseudarthroses de la région anatomi ue 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 Verrouilage Radius Distal Dorsale: Elle est indiquée pour les factures extra-articulaires du Radius distal avec un possible défaut métaphysaire, les reconstructions articulaire ouvertes, les fractures de la région carpienne et métacarpienne avec le Radius distal et les ostéotomies correctives. Les Plaques de Verroullages du Radius Distal sont utilisées dans les pseudarthroses du Radius distal et le traitement chirurgical des fractures. La plaque a été conçu 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 verrouillé 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 traietement 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 des 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 longuer 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 clavicule.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) .

CE 1984

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

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

ZİMED MEDİKAL
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 de Verrouillage de Reconstruction Plate 3,5 mm: Elle a été conçue pour être utilisée afin de fixer le sos pour les fractures dans la partie de l'acétabuluulm. Elle s'sutilise 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'arti-culation 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 ve 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 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 spongiuse 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 probleme 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 probleme 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 indiquéee 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 endiquée 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 trochantériennesi les fractures trochantéro-diaphysaires avec les fractures proximales et shat en cas des cals vicieux/pseudoarthrose. 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 verrouilllage 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 traietement 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 longeur 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) .

CE 1984

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

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

ZİMED MEDİKAL
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

PLAQUES VÉRROUILLÉES 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 longeur 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 courbé : Le système de plaque de reconstruction courbée 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 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 symphse 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 symphse 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).

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 symphse 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 illio-pectinée, Le système de pelvis se compose de plaques pour le traitement des dislocations de l'articulation sacro-iliaque et des dégradations de la symphse 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 symphse 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 verrouilléel 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 symphse 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 Ø3,5 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 spongieuse 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 combiné 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 spongiuse est

CE 1984

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

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

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 verrouilée Ø2,4 mm: Les vis verrouillées Ø 2.4 mm s'appliquent avec les plaques verrouillées. Elles s'utilsent 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. Las 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 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 proximalefrontale 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 Zimed 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 conformement 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 charactéristiques 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.
6. Les outils à main chirurgicaux utilisés avec les produits , les stress résultant des pressions précédement appliquées peuvent avoir créé des défauts qui cause l'échec de l'appareil. C'est pourquoi , les instruments chirurgiaux 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. 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. 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. 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. 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. 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 deplacement , à la mobilité, à l'inclinaison ou à la fissuration des composants.
5.Les produits Zimed 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-opératoires 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 emboli pulmonaire ou un infarctus de myocarde.
2. Des dommages vaisseaux 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 aprés le traumatisme chirurgical résultant en la douleur ou l'engourdissement du membre affecté.
6. Une sensibilisation au metal 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 pseudoarthose trochantérienne peut se produire à cause d'une reconnexion insuffisante et/ou d'un chargement de poids précoce.
8. L'avulsion trochantérienne peut se produire en conséquence d'une tension musculaire excessive, d'une perte de poids précoce ou d'un affaiblissment peropératoire 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^{0}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 conformémement 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 étiquttes ont été préparées en référence à la directive les 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 standart ISO 639-1.
(voir l'xplication de symbole)

EXPLICATION DE SYMBOLE	
	Logo de la société
CE 1984	Numéro d'organisme notifié "1984"

MD	Dispositif Médical
LOT	Numéro du lot
REF	Numéro de Produit Référence/ Catalogue
UDI	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)
	Manuel d'utilisation électronique
	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.

CE 1984

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous.
FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

ZİMED MEDİKAL

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

CE 1984

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

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr