

Istruzioni per l'uso

Piastre ossee stabili angolari AO [IT]

Contenuto

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Generale | 2 |
| 1.1 | Costruzione e materiale..... | 2 |
| 1.2 | Compatibilità | 3 |
| 2 | Scopo | 3 |
| 3 | Indicazioni | 4 |
| 3.1 | Indicazioni generali..... | 4 |
| 3.2 | Indicazioni specifiche del prodotto..... | 4 |
| 4 | Controindicazione | 5 |
| 5 | Complicazioni / Effetti collaterali | 6 |
| 6 | Condizioni che possono influire sul successo dell'operazione | 7 |
| 7 | Ispezione di follow-up postoperatoria | 7 |
| 8 | Durata dell'utilizzo | 7 |
| 9 | Preparazione | 8 |
| 9.1 | Pulizia e disinfezione: PREPARAZIONE MANUALE NON POSSIBILE! | 8 |
| 9.2 | Pulizia e disinfezione: Trattamento meccanico..... | 8 |
| 9.3 | Imballaggio secondo DIN EN ISO 11607-1 | 9 |
| 9.4 | Sterilizzazione | 9 |
| 10 | Conservazione e trattamento di impianti di piastre ossee | 9 |
| 11 | Disposizione | 10 |
| 12 | Personale medico | 10 |
| 13 | Accessoristica | 10 |
| 14 | SPIEGAZIONI DEI SIMBOLI | 11 |

FABBRICANTE



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Germania

Telefono: 07461 / 9101172

Fax: 07461 / 9101172

Smalto: info@digimed.de

Internet: www.digimed.de

Piastre ossee AO angolari stabili

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO
PRIMA DI OGNI APPLICAZIONE CLINICA SI
PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE!



Gentile Cliente!

Con l'acquisto di questo impianto, riceverai un prodotto di alta qualità, la cui corretta manipolazione e utilizzo sono descritti di seguito. Al fine di mantenere i pericoli per i pazienti e gli utenti il più bassi possibile, ti chiediamo di leggere e osservare attentamente le istruzioni per l'uso.

Attenzione



Si prega di leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. La manipolazione e la cura improprie, così come l'uso improprio, possono portare a un'usura prematura e a rischi per pazienti e utenti. Si prega di notare anche le impronte sulla confezione.

1 Generale

1. Produttori e produttori di piastre ossee garantiscono la qualità della costruzione e del materiale del prodotto.
2. Per il successo di un'operazione utilizzando piastre ossee sono cruciali:
 - Corretta selezione del paziente adatto all'intervento
 - Informazioni complete del paziente sui rischi esistenti
 - Tecnica chirurgica perfetta con corretto utilizzo di speciali strumenti chirurgici
 - Asepsi grave, preferibilmente condizioni di camera bianca
3. Le complicazioni che potrebbero sorgere a causa di indicazioni errate, tecnica chirurgica o asepsi sono responsabilità del chirurgo e non possono essere attribuite né al produttore né al produttore delle piastre ossee e delle viti.

Gli impianti sopra menzionati sono utilizzati solo per promuovere la guarigione e non rappresentano un materiale sostitutivo per il tessuto intatto e il materiale osseo. L'anatomia dell'osso umano stabilisce determinati limiti in termini di dimensioni e spessore delle placche ossee. Un carico completo prima della completa guarigione della frattura è controindicato. Nei pazienti che sono esposti a carichi pesanti o che soffrono di un ritardo nella guarigione o nella crescita dell'osso, gli impianti possono piegarsi, rompersi o causare fratture ossee.

1.1 Costruzione e materiale



Gli impianti sono progettati secondo le ultime scoperte nella tecnologia di impianto e lo stato dell'arte. Tuttavia, la loro sicurezza e funzionalità possono essere garantite solo se vengono prese in considerazione e seguite le istruzioni delle istruzioni chirurgiche e le istruzioni per l'uso. Informazioni dettagliate sono descritte nella letteratura disponibile. Gli impianti sono stati sottoposti a test EMC e soddisfano pienamente i requisiti. Non sono previste menomazioni sulla funzione, la sicurezza e le prestazioni e sono quindi adatte anche per la risonanza magnetica.

1.2 Compatibilità



Le piastre ossee angolari sono disponibili in molte forme e dimensioni e sono realizzate in vari materiali indicati sull'etichetta. Allo stesso tempo, possono essere utilizzati solo componenti realizzati con lo stesso materiale. Gli impianti a piastra ossea angolarmente stabili non sono compatibili con componenti di altri sistemi e non devono essere miscelati. Come accessori per le piastre ossee angolari stabili, vengono utilizzate viti ossee, che possono essere trovate sotto la voce Accessori.

2 Scopo

Nel caso di placche ossee angolari stabili (piastre T, placche radiali, piastre di ricostruzione, piastre di terzo tubo, piastre omeri distali e prossimali, placche clavicolari, placche olekranon, placche distali, piastre tibia prossimali, placche metafisiali, placche perone distali e placche calcaneali. DHS/DCS plates, straight plates, distal buttress plates, distal femoral plates) è un sistema di fissaggio che può essere utilizzato solo in combinazione con le apposite viti di bloccaggio. Questo viene utilizzato per il restauro della frattura chirurgica aperta ed è attaccato direttamente all'osso fratturato per colmare o steccare il divario di frattura. Questo elimina la compressione interfragmentare e la pressione del vettore di forza sulle ossa, che garantisce una circolazione sanguigna periostale significativamente migliore.

La giusta selezione di componenti (viti, piastre) è estremamente importante. Il tipo e le dimensioni appropriati devono essere selezionati per il paziente in base alla lesione, al peso, alle dimensioni della frattura, al numero di frammenti, ecc.

L'obiettivo del trattamento delle fratture è sempre il completo ripristino anatomico e funzionale dell'osso.

Piastre ossee a piccolo frammento stabili all'angolo

Le piastre di piccoli frammenti stabili all'angolo sono offerte in diverse varianti e numeri di foro. Sono utilizzati principalmente nella zona della parte superiore del braccio e del gomito, nella parte inferiore e nelle cosce nelle fratture da detriti mono-, bicondilar, sopracondilari e pseudoartrosi. Le piastre angolari stabili vengono utilizzate per ossa più piccole.

Le fratture sono fissate, stabilizzate e riposizionate per mezzo di piccole piastre frammentari angolari stabili e viti di bloccaggio. Ciò crea un'elevata stabilità della frattura tra il tessuto osseo e la vite di bloccaggio, nonché la piastra ossea angolare stabile.

Piastre sopracondilari DHS e DCS

Le piastre DHS sono utilizzate e applicate per fratture sub-, pertrochantary e intetrochantary e basilari e soprattutto per le fratture del collo del femore. Le piastre DHS sono disponibili a diverse angolazioni e possono quindi essere facilmente adattate alle condizioni anatomiche. Le placche sopracondilari DCS e le normali piastre DCS sono utilizzate per le fratture femorali prossimali e le fratture subtrocantarie. Inoltre, sono utilizzati per fratture extra-articolari del femore distale. Si ottiene la fissazione e la stabilizzazione della frattura.

Piastre ossee di frammento di grandi dimensioni stabili all'angolo

Il grande frammento contiene diversi tipi di placche ossee angolari stabili. Questi sarebbero: piastre DHS / DCS, piastre diritte, piastre L / T prossimali della tibia, placche tibia distali / prossimali, placche di contrafforti distali, placche femorali distali e placche metafisiee. Grandi piastre frammentarie sono utilizzate nelle fratture del collo della parte inferiore della gamba, nonché nelle fratture del femore e della tibiale, nonché nelle fratture della caviglia per la fissazione, la stabilizzazione e il riposizionamento. A seconda del tipo di frattura, devono essere utilizzate diverse piastre di frammenti di grandi dimensioni stabili all'angolo o combinazioni con altre placche ossee.

Ricostruzione angolare stabile delle placche ossee

Le piastre di ricostruzione possono essere facilmente modellate in 3 livelli grazie alla loro forma e sono quindi facilmente adattabili a qualsiasi condizione anatomica. Le fratture distali dell'omero e le fratture prossimali dell'ulna possono essere fornite in modo ottimale. A causa delle piastre di ricostruzione angolari stabili, le fratture drigenomenali complicate possono essere facilmente riposizionate a causa di piccoli spostamenti interfragmentari tra i due tessuti ossei. La formazione del callo è promossa dalla piastra di ricostruzione ben anatomicamente formabile. Inoltre, la bassa compressione tra il tessuto osseo e la piastra ossea angolare accelera la circolazione sanguigna del processo di guarigione.

3 Indicazioni

3.1 Indicazioni generali

- Correzione della deformità
- Deformità ossee
- Artrodesi
- Fissazione della frattura aperta
- Contrattura articolare post-traumatica
- Fratture periprotetice
- Fratture periarticolari
- Fratture patologiche
- Fratture con lesioni vascolari e nervose
- Fratture con sindrome compartimentale
- Fratture aperte
- Osteotomie correttive
- fratture multifragmentari dell'albero

3.2 Indicazioni specifiche del prodotto

| | |
|---------------------------------------|---|
| Piastre a T, piastre radiali | <ul style="list-style-type: none">- Fissazione di fratture complesse intra ed extra-articolari- Fratture del radio distale e altre piccole ossa- frattura del radio distale |
| Piastre di ricostruzione | <ul style="list-style-type: none">- Fratture nella zona pelvica e dell'anca- Fratture dell'omero distale, della clavicola o del calcagno |
| Piastre del terzo tubo | <ul style="list-style-type: none">- Fratture di ossa più piccole come perone, omero, ulna. |
| Piastra omerale, distale e prossimale | <ul style="list-style-type: none">- Fratture dell'omero distale, prossimale |
| Piastra di clavicola | <ul style="list-style-type: none">- Fratture della clavicola |
| Piastra Olekranon | <ul style="list-style-type: none">- Fratture di ossa più piccole come olekranon e ulna |
| Piastra tibiale distale, prossimale | <ul style="list-style-type: none">- Fratture della tibia, delle tibie |
| Piastra a L tibiale / piastra a T | <ul style="list-style-type: none">- fratture tibiali prossimali distali- fratture da metafisi- fratture intraarticolari- fratture da periprotetice- fratture omerali prossimali- Osteotomia correttiva |
| Piastra metafisale | <ul style="list-style-type: none">- fratture extra-articolari dell'area metafisaria, che possono estendersi nell'area dell'albero- Fratture della tibia distale, omero distale / prossimale, perone distale |

| | |
|----------------------------|--|
| <i>Piastra per perone</i> | - <i>Fratture del perone, la detenzione del perone</i> |
| <i>Piastra di Calcagno</i> | - <i>Fratture calcaneari</i> |
| <i>Piastra DHS/DCS</i> | - <i>Fratture del collo del femore</i> - <i>fratture sopracondilari</i> |
| <i>piastra diritta</i> | - <i>Fratture di ossa più piccole come ulna, radio e omero</i> - <i>Fratture di ossa più grandi come omero, tibia, femore</i> - <i>fratture periprotetiche</i> |
| <i>Piastra femorale</i> | - <i>Supporto di fratture multi-frammento</i> |

4 Controindicazione



Avvertimento:

Prima della fornitura di fratture con piastre ossee, devono essere osservate le seguenti controindicazioni:

- *Insufficiente sostanza ossea (e.B. grave artrosi)*
- *pazienti con allergie ai metalli o reazioni di ipersensibilità*
- *pazienti con disturbi circolatori e disturbi della coagulazione*
- *Grandi attività fisiche e vibrazionali gravi in cui gli impianti sono sottoposti a colpi e/o stress eccessivo (e.B. lavoro fisico pesante, ecc.).*
- *paziente mentalmente incapace di comprendere e seguire le istruzioni del medico*
- *paziente con infezione cronica acuta*
- *disturbi della guarigione delle ferite causati da diabete mellito di tipo 2 (macroangiopatia)*

5 Complicazioni / Effetti collaterali



- guarigione ritardata o assente della frattura
- Deformità
- Infezioni ossee
- restrizioni di movimento considerevoli, a volte permanenti, delle articolazioni adiacenti
- Dolore o disagio dovuto all'inserimento dell'impianto (piastre ossee angolari stabili e viti ossee)
- Infezione/sepsi primaria e secondaria, superficiale e/o profonda
- Ematomi e riduzione della guarigione delle ferite
- Edema o gonfiore, possibile sindrome compartimentale
- Reazioni allergiche al materiale implantare
- Fallimento clinico dovuto a e.B errata tecnica di assemblaggio di piastre ossee angolari stabili e viti con la conseguenza della perdita di fissazione; Movimento eccessivo nel sito di frattura: guasto di piastre ossee angolari stabili e viti
- Allentamento o rottura di viti e piastre ossee, comprese lesioni non intenzionali al paziente o al personale chirurgico da parte dell'estremità della vite appuntita
- Riesecuzione: un componente o l'intero dispositivo deve essere sostituito
- Eccessivo sanguinamento chirurgico o lesione muscolo-tendinea
- rischi intrinseci associati all'anestesia
- Pseudoartrosi
- Frattura della frattura ossea rigenerata o attraverso un foro dopo la rimozione del metallo (piastre, viti)
- articolazione di crescita anormale: sviluppo in pazienti non adulti
- Perdita di massa ossea dovuta a "schermatura da stress"
- Sequestro osseo secondario: perforazione troppo veloce della cortecchia ossea, con accumulo di calore e necrosi ossea
- Trombosi, tromboflebite, embolia polmonare, lividi e necrosi non vascolare
- In caso di fusione insufficiente della frattura, può verificarsi una perdita di strati anatomici
- Penetrazione delle viti attraverso l'osso (di solito in combinazione con l'osso osteoporotico).
- Penetrazione della vite attraverso il giunto (di solito in connessione con piastre ad angolo piccolo o una compromissione dello scorrimento della vite e la fissazione della piastra inadatta)
- Lesioni alle articolazioni di crescita a causa di traumi durante l'intervento chirurgico o a causa della lunghezza o della posizione di una vite ossea.

6 Condizioni che possono influire sul successo dell'operazione

- Della massima importanza è la corretta selezione dei componenti dell'impianto - il tipo di impianto corrispondente e le dimensioni. Gli impianti devono essere adattati al singolo paziente. L'uso del più grande impianto possibile e il corretto posizionamento impediscono la flessione, la rottura, la fessurazione e l'allentamento dell'impianto.
- Bisogna fare attenzione a garantire che le forze che devono essere trasmesse dagli impianti siano mantenute basse da un'appropriata scelta di biomeccanica.
- In caso di fratture e osteotomie, gli impianti sono esposti a carichi maggiori. Il periodo con un carico molto piccolo fino a quando la frattura cresce insieme stabilmente deve essere scelto per un tempo sufficientemente lungo.
- In alcune fratture e osteotomie, gli impianti sono esposti a carichi particolarmente elevati, poiché le forze muscolari non agiscono in modo uniforme, quindi la possibilità di guarigione è notevolmente ridotta piegando o addirittura rompendo gli impianti. Ulteriori precauzioni e agenti di supporto interni ed esterni sono necessari per aumentare la stabilità della frattura e ridurre al minimo il carico sull'impianto fino a quando una fusione solida della frattura non viene determinata dagli esami a raggi X.
- La filettatura della vite ossea non deve riposare nella linea di frattura. La corretta selezione della lunghezza della vite è importante perché le viti devono essere completamente fissate nell'osso per consentire il movimento telescopico in caso di riassorbimento della superficie di frattura.
- Solo gli impianti realizzati con gli stessi sistemi e gli stessi materiali possono essere utilizzati insieme. (vedi tecniche chirurgiche)
- Gli impianti non devono entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Non possono essere lavorati meccanicamente o alterati in altro modo, a meno che la progettazione e la tecnica chirurgica non lo prevedano espressamente.
- Tecnica chirurgica: le regole dell'arte e della scienza, nonché le pubblicazioni scientifiche sono decisive. Una descrizione chirurgica non può mai essere completa e può includere tutti i rischi e le complicanze da considerare. Informazioni riguardanti la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta. Durante la procedura, il chirurgo deve familiarizzare con gli impianti, gli strumenti e le tecniche corrispondenti.

7 Ispezione di follow-up postoperatoria

- Le istruzioni postoperatorie per i pazienti e un'adeguata assistenza infermieristica sono di grande importanza, un carico di peso precoce aumenta lo stress sull'impianto e può portare a rotture, flessioni o allentamenti. Il carico precoce può essere preso in considerazione se c'è una frattura stabile con un buon contatto osso-osso.
- La decisione finale di rimuovere l'impianto viene presa dal chirurgo. Gli impianti devono essere rimossi quando non sono più necessari come aiuto alla guarigione e tale passo è possibile e pratico per il paziente.

8 Durata dell'utilizzo



La durata dell'uso è limitata a un massimo di due anni.

9 Preparazione



Preparazione secondo DIN EN ISO 17664

Gli impianti e gli strumenti vengono consegnati sterili e devono essere preparati (puliti, disinfettati, riconfezionati) e sterilizzati prima dell'uso. Quando si disimballa l'impianto, è identico al nome sulla confezione (art. No. / LOTTO # e dimensioni). L'imballaggio utilizzato da è un imballaggio di trasporto. Digimed Medizintechnik

La preparazione può essere effettuata solo da professionisti medici. La preparazione della macchina deve essere qualificata e convalidata dall'utente. I pomodori per la pulizia e la disinfezione devono soddisfare pienamente i requisiti della norma DIN 15883-1. Le piastre ossee possono essere lavorate e sterilizzate una sola volta!

Le placche ossee non sono riciclabili!

9.1 Pulizia e disinfezione: PREPARAZIONE MANUALE NON POSSIBILE!



La preparazione manuale di piastre ossee non è possibile!

9.2 Pulizia e disinfezione: Trattamento meccanico

Per quanto riguarda le responsabilità per la pulizia e la disinfezione professionale degli impianti del produttore spetta all'operatore e all'utente del prodotto. Le linee guida specifiche per paese devono essere rispettate. Devono essere osservate anche le normative asettiche per le rispettive linee guida specifiche per paese Digimed Medizintechnik.



Devono essere osservate le seguenti informazioni:

- Il mezzo di pulizia e disinfezione utilizzato deve essere applicabile per la pulizia/disinfezione di impianti in acciaio altolegato, leghe di titanio e titanio puro, che è non schiumogeno, plasicida (altamente alcalino). Possono essere utilizzati solo mezzi di pulizia e disinfezione approvati secondo (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Per essere in grado di preparare gli impianti in modo ottimale, il recipiente o gli impianti devono essere posizionati in modo tale che i fori, i fori filettati, i fori di scorrimento di serraggio possano essere completamente e accuratamente risciacquati.
- La preparazione e la convalida della sterilizzazione del produttore viene effettuata confezionata singolarmente e non in vassoi!
- Devono essere osservate le istruzioni del fabbricante dell'impianto per quanto riguarda la lavorazione meccanica.
- Il caricamento dei cestelli riceventi o dei vagli della vasca immersione ad acqua fredda della macchina di trasformazione deve essere effettuato secondo le istruzioni del fabbricante.
- Il trattamento meccanico può essere effettuato solo con acqua completamente desalinizzata (acqua demineralizzata) in conformità alla norma EN 285 allegato B
- Le specifiche dell'acqua fredda corrispondono alla fornitura di acqua potabile (TrinkwV del 20.12.2019)

Passo 1: 1. Pre-risciacquo con acqua fredda

Tempo: 2 minuti Temperatura: da 18 a 21 °C

Passaggio 2: 2. Pre-risciacquo con acqua fredda

Tempo: 4 minuti Temperatura: da 18 a 21 °C

Fase 3: Pulizia con detergente alcalino allo 0,5%

Tempo: 5 minuti Temperatura: da 55 a 58 °C Mezzo: 0,5% alcalino. Pulitore Neodisher®

Fase 4: Neutralizzazione con neutralizzatore allo 0,1%

Tempo: 3 minuti Temperatura: da 38 a 40 °C Mezzo: 0,1% neutralizzatore

Passaggio 5: risciacquare con acqua demineralizzata

Tempo: 2 x 2 minuti Temperatura: da 40 a 45 °C Mezzo: DEM- Acqua
Con svuotamento intermedio

Fase 6: Risciacquo finale con acqua demineralizzata e disinfezione termica

Tempo: 5 minuti Temperatura: da 90 a 95 °C Mezzo: DEM- Acqua

Disinfezione: (Trattamento meccanico)

- La disinfezione del trattamento meccanico viene effettuata per quanto riguarda il valore A0 (ISO 15883- 1+2) e la considerazione dei requisiti nazionali.
- A0= valore 3000 = temperatura 90°C a 5 minuti di attesa
- (convalida peggiore eseguita a 55°C a 5 minuti di attesa)
-

Passaggio 7: asciugatura

Tempo: da 20 a 30 minuti Temperatura: da 80 a 85 °C
(validazione nel peggiore dei casi eseguita a 60°C a 30-35 minuti)

9.3 Imballaggio secondo DIN EN ISO 11607-1

Ordinare gli impianti puliti e disinfettati singolarmente e confezionarli in un imballaggio di sterilizzazione monouso (confezione singola) che soddisfi i seguenti requisiti:

- Secondo DIN EN ISO 11607-1
- Adatto per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 137 °C (279 ° F), sufficiente permeabilità al vapore)
- Protezione sufficiente degli impianti o dell'imballaggio di sterilizzazione contro i danni meccanici

9.4 Sterilizzazione

Come metodo di sterilizzazione raccomandato, la "sterilizzazione a vapore con vapore saturo con vuoto frazionato" viene eseguita in conformità con EN ISO 13060 e DIN EN ISO 17665-1 e tenendo conto dei requisiti specifici del paese.

- Ci devono essere 3 fasi di pre-vuoto con almeno 65 millibar di pressione,
- Una temperatura di sterilizzazione di almeno 134°C (massimo 138°C).
- Tempo di attesa di almeno 5 minuti (max. 10 minuti)
- Il tempo di asciugatura deve essere di almeno 10 minuti (massimo 15 minuti)

10 Conservazione e trattamento di impianti di piastre ossee

Gli impianti sono estremamente sensibili ai danni. Anche piccoli graffi o ammaccature da impatto possono causare tensioni interne, che riducono notevolmente la resistenza. È quindi indicato un trattamento estremamente accurato.

- Gli impianti devono essere conservati non aperti nella loro confezione originale;
- I cappucci protettivi possono essere rimossi solo immediatamente prima dell'uso;
- Per la selezione e l'impianto, solo gli strumenti chirurgici specifici sono e da utilizzare;
- Gli impianti non devono essere etichettati o entrare in contatto con oggetti metallici o altri oggetti duri (e.B piano del tavolo). In tal caso, tali componenti potrebbero non essere impiantati. Devono essere restituiti al fornitore per l'ispezione;
- Gli impianti non possono essere lavorati meccanicamente o altrimenti alterati, a meno che la costruzione e la tecnica chirurgica non lo prevedano espressamente. In caso di dubbio, un ottenere una raccomandazione scritta dal fabbricante;
- In nessun caso è necessario impiantare: impianti che sono palesemente danneggiati, graffiati, trattati in modo improprio o non autorizzati. Così come gli impianti che sono già stati utilizzati una volta sono stati utilizzati.
- L'imballaggio implantare consegnato da è un imballaggio di trasporto, che non è approvato per la sterilizzazione! Digimed Medizintechnik
- Dopo la sterilizzazione, l'imballaggio sterile deve essere controllato per eventuali danni.

- La sterilizzazione mediante procedure ad aria calda non deve essere utilizzata.

11 Disposizione



Dopo una disinfezione riuscita, gli impianti difettosi o espantati devono essere smaltiti professionalmente. Le linee guida legali per lo smaltimento specifiche per paese sono per i dispositivi medici.

12 Personale medico

Il gruppo di utenti è limitato a specialisti qualificati che hanno già ricevuto istruzioni sull'applicazione, la manipolazione e la manipolazione delle piastre ossee. Inoltre, il rispettivo utente deve assicurarsi prima dell'uso di aver letto e compreso attentamente le istruzioni e di tenerne conto.

13 Accessoristica

Nella tabella sottostante è possibile vedere la compatibilità tra le piastre ossee e le viti ossee.

| Piastra ossea: | Compatibile con: |
|---|---|
| DcS Piastre sopracondilari 95° Piastre DHS 135° | DHS Vite di trazione Vite di compressione DHS Vite kortica in titanio da 4,5 mm |
| Piastra stretta da 5,0 mm Piastra larga 5,0 mm Piastra larga 5,0 mm curva Piastra femorale del contrafforte distale Angolo della piastra a T stabile Prox.Tibia piastra laterale Prox.Tibia piastra mediale Piastra tibia distale Prox.Tibia piatto posteromed Piastra distale del femore Piastra metafisaria da 5,0 MM | Vite di bloccaggio autofilettante da 5,0 MM - Standard - Poliassiale Vite kortica in titanio da 4,5 mm |
| 3,5 MM Piastra tibiale distale mediale Piastra metafisaria da 3,5 mm dritta 3.5 MM Piastra tibia piatta anterolaterale distale Piastra del perone distale da 3,5 mm Piastra gancio Clavikula da 3,5 MM 3.5 MM Piastra omero Proximale | Vite Spongiosa da 4,0 mm Vite di bloccaggio autofilettante da 3,5 MM - Standard - Poliassiale Vite di bloccaggio da 3,7 MM - Standard - Poliassiale Vite di bloccaggio autofilettante da 2,7 MM - Standard - Poliassiale |
| Piastra a T da 3,5 MM Piastra a T da 3,5 MM 90° Piastra radiale da 3,5 MM volar Piastra radiale da 3,5 MM 3.5 MM Piastra stretta Fori combinati piastra di ricostruzione da 3,5 MM Piastra di ricostruzione da 3,5 MM piegata Piastra del terzo tubo da 3,5 MM Piastra Calcaneus da 3,5 mm tipo B | Vite termica autofilettante da 3,5 mm Vite di bloccaggio da 3,5 MM ss - Standard - Poliassiale Vite di bloccaggio da 3,7 MM SS; BABBO Vite termica da 3,5 mm ss Vite Spongiosa da 4,0 mm Vite termica autofilettante da 3,5 mm |

| | |
|------------------------------------|--|
| 3.5 MM Piastra omero Proximale | Vite di bloccaggio autofilettante da 3,5 MM - Standard - Poliassiale Vite di bloccaggio autofilettante da 3,7 MM, poliassiale 3,5 mm Kortikalis vite ss Vite Spongiosa da 4,0 mm |
| Piastra di ricostruzione da 3,5 MM | Vite di bloccaggio autofilettante da 3,5 MM - Standard - Poliassiale Vite di bloccaggio autofilettante da 3,7 MM, poliassiale Vite di bloccaggio autofilettante da 2,7 MM - Standard - Poliassiale |

14 SPIEGAZIONI DEI SIMBOLI

La marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato si applica esclusivamente ai dispositivi impiantabili. La procedura di valutazione della conformità per gli strumenti di inserimento (cacciaviti, pinze di piegatura, ecc.) è stata eseguita sotto la sola responsabilità. Tali strumenti devono essere contrassegnati con CE senza il numero di identificazione dell'organismo notificato.



Fabbricante



Non sterile



Non riutilizzare



Attenzione



Seguire le istruzioni per l'uso



Marcatura CE con numero di organismo notificato



Descrizione del lotto



Numero d'ordine