

Mode d'emploi

Plaques osseuses stables à angle AO [FR]

Contenu

1	Généralités	2
1.1	Construction et matériaux.....	2
1.2	Compatibilité	3
2	But	3
3	Indications	4
3.1	Indications générales.....	4
3.2	Indications spécifiques au produit.....	4
4	Contre-indication	5
5	Complications / Effets secondaires	6
6	Conditions pouvant affecter le succès de l'opération	7
7	Inspection de suivi postopératoire	7
8	Durée d'utilisation	7
9	Préparation	8
9.1	Nettoyage et désinfection: PRÉPARATION MANUELLE NON POSSIBLE!	8
9.2	Nettoyage et désinfection : Traitement mécanique	8
9.3	Emballage selon DIN EN ISO 11607-1	9
9.4	Stérilisation	9
10	Stockage et traitement des implants de plaque osseuse	9
11	Disposition	10
12	Personnel médical	10
13	Accessoires	10
14	EXPLICATIONS DES SYMBOLES	11

FABRICANT



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Allemagne

Téléphone: 07461 / 9101172

Fax: 07461 / 9101172

Émail: info@digimed.de

Internet: www.digimed.de

Plaques osseuses AO à angle stable



**INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE
PRODUIT AVANT CHAQUE APPLICATION
CLINIQUE S'IL VOUS PLAÎT LIRE
ATTENTIVEMENT!**



Cher client!

Avec l'achat de cet implant, vous recevrez un produit de haute qualité, dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont décrites ci-dessous. Afin de maintenir les risques pour les patients et les utilisateurs aussi bas que possible, nous vous demandons de lire et d'observer attentivement les instructions d'utilisation.

Attention



Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ces instructions d'utilisation. Une manipulation et des soins inappropriés, ainsi qu'une utilisation mal utilisée, peuvent entraîner une usure prématurée et des risques pour les patients et les utilisateurs. Veuillez également noter les empreintes sur l'emballage.

1 Généralités

1. Les fabricants et les producteurs de plaques osseuses garantissent la qualité de la construction et du matériau du produit.
2. Pour le succès d'une opération, l'utilisation de plaques osseuses est cruciale:
 - Sélection correcte du patient adapté à l'opération
 - Informations complètes du patient sur les risques existants
 - Technique chirurgicale parfaite avec utilisation correcte d'instruments chirurgicaux spéciaux
 - Asepsie sévère, de préférence dans des conditions de salle blanche
3. Les complications qui pourraient survenir en raison d'une indication incorrecte, d'une technique chirurgicale ou d'une asepsie sont de la responsabilité du chirurgien et ne peuvent être imputées ni au producteur ni au fabricant des plaques osseuses et des vis.

Les implants mentionnés ci-dessus ne sont utilisés que pour favoriser la guérison et ne représentent pas un matériau de substitution aux tissus et aux os intacts. L'anatomie de l'os humain fixe certaines limites en termes de taille et d'épaisseur des plaques osseuses. Une charge de poids complète avant la guérison complète de la fracture est contre-indiquée. Chez les patients qui sont exposés à de lourdes charges ou qui souffrent d'un retard dans la guérison ou la croissance de l'os, les implants peuvent se plier, se casser ou causer des fractures osseuses.

1.1 Construction et matériaux



Les implants sont conçus selon les dernières découvertes en matière de technologie d'implantation et l'état de l'art. Cependant, leur sécurité et leur fonctionnalité ne peuvent être garanties que si les instructions des instructions chirurgicales et les instructions d'utilisation sont prises en compte et suivies. Des informations détaillées sont décrites dans la littérature disponible. Les implants ont subi des tests CEM et répondent pleinement aux exigences. Aucune altération de la fonction, de la sécurité et des performances n'est à prévoir et convient donc également à l'IRM.

1.2 Compatibilité



Les plaques osseuses à angle stable sont disponibles dans de nombreuses formes et tailles et sont faites de divers matériaux indiqués sur l'étiquette. Dans le même temps, seuls les composants fabriqués dans le même matériau peuvent être utilisés. Les implants de plaque osseuse à angle stable ne sont pas compatibles avec les composants d'autres systèmes et ne doivent pas être mélangés. En tant qu'accessoires pour les plaques osseuses à angle stable, des vis à os sont utilisées, qui se trouvent sous l'article Accessoires.

2 But

Dans le cas de plaques osseuses à angle stable (plaques T, plaques de rayon, plaques de reconstruction, plaques de troisième tube, plaques d'humérus distales et proximales, plaques de clavicule, plaques d'olecranon, plaques distales, plaques du tibia proximal, plaques métaphysées, plaques de péroné distale et plaques calcanéennes. DHS/DCS plaques, plaques droites, plaques de contrefort distaux, plaques fémorales distales) est un système de fixation qui ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les vis de verrouillage appropriées. Ceci est utilisé pour la restauration chirurgicale ouverte de la fracture et est attaché directement à l'os fracturé pour combler ou attelle l'écart de fracture. Cela évite la compression interfragmentaire et la pression du porteur de force sur les os, ce qui assure une meilleure circulation sanguine périostée.

Le bon choix des composants (vis, plaques) est extrêmement important. Le type et la taille appropriés doivent être choisis pour le patient en fonction de la blessure, du poids, de la taille de la fracture, du nombre de fragments, etc.

Le but du traitement des fractures est toujours la restauration anatomique et fonctionnelle complète de l'os.

Plaques osseuses de petits fragments stables à l'angle

De petites plaques de fragments stables à l'angle sont proposées dans différentes variantes et numéros de trous. Ils sont principalement utilisés dans la région du haut du bras et du coude, sur le bas et les cuisses dans les fractures de débris mono-, bicondylaires, supracondyliennes et la pseudoarthrose. Les plaques à angle stable sont utilisées pour les os plus petits.

Les fractures sont fixées, stabilisées et repositionnées au moyen de petites plaques de fragments et de vis de verrouillage stables en angle. Cela crée une grande stabilité de la fracture entre le tissu osseux et la vis de verrouillage ainsi que la plaque osseuse stable en angle.

Plaques supracondyliennes DHS et DCS

Les plaques DHS sont utilisées et appliquées pour les fractures sous-, pertrochantaires et intertrochantaires et basilaires et en particulier pour les fractures du col du fémur. Les plaques DHS sont disponibles sous différents angles et peuvent donc être facilement adaptées aux conditions anatomiques. Les plaques supracondyliennes DCS ainsi que les plaques DCS normales sont utilisées pour les fractures fémorales proximales et les fractures subtrochantaires. En outre, ils sont utilisés pour les fractures extra-articulaires du fémur distal. La fixation et la stabilisation de la fracture sont réalisées.

Plaques osseuses de gros fragments stables à l'angle

Le grand fragment contient différents types de plaques osseuses à angle stable. Il s'agirait de plaques DHS/DCS, de plaques droites, de plaques L/T proximales du tibia, de plaques tibia distales/proximales, de plaques de contrefort distal, de plaques fémorales distales et de plaques métaphysiées. Les grandes plaques de fragments sont utilisées dans les fractures du cou de la jambe ainsi que dans les fractures du fémur et du tibia ainsi que dans les fractures de la cheville pour la fixation, la stabilisation et le repositionnement. Selon le type de fracture, plusieurs plaques de gros fragments ou combinaisons avec d'autres plaques osseuses stables à l'angle doivent être utilisées.

Reconstruction en angle stable des plaques osseuses

Les plaques de reconstruction peuvent être facilement modélisées en 3 niveaux en raison de leur forme et sont donc facilement adaptables à toute condition anatomique. Les fractures distales de l'humérus et les fractures proximales du cubitus peuvent être fournies de manière optimale. En raison des plaques de reconstruction à angle stable, les fractures drigenomenal compliquées peuvent être facilement repositionnées en raison de petits déplacements interfragmentaires entre les deux tissus osseux. La formation de callosités est favorisée par la plaque de reconstruction stable à l'angle bien formable. De plus, la faible compression entre le tissu osseux et la plaque osseuse à angle stable accélère la circulation sanguine du processus de guérison.

3 Indications

3.1 Indications générales

- Correction de déformation
- Déformations osseuses
- Arthrodèse
- Fixation de fracture ouverte
- Contracture articulaire post-traumatique
- Fractures périprothétiques
- Fractures périarticulaires
- Fractures pathologiques
- Fractures avec lésions vasculaires et nerveuses
- Fractures avec syndrome du compartiment
- Fractures ouvertes
- Ostéotomies correctives
- fractures d'arbre multifragmentaires

3.2 Indications spécifiques au produit

Plaques en T, plaques de rayon	<ul style="list-style-type: none"> - Fixation de fractures intra- et extra-articulaires complexes - Fractures du radius distal et d'autres petits os - fracture du radius distal
Plaques de reconstruction	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures dans la région pelvienne et de la hanche - Fractures de l'humérus distal, de la clavicule ou du calcanéum
Troisième plaques tubulaires	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures d'os plus petits tels que le péroné, l'humérus, le cubitus.
Plaque d'humérus, distale et proximale	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures de l'humérus distal et proximal
Plaque de clavicula	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures de la clavicule
Plaque Olekranon	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures d'os plus petits tels que l'olekranon et le cubitus
Plaque tibia, distale, proximale	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures du tibia, du tibia
Plaque L tibiale / Plaque T	<ul style="list-style-type: none"> - fractures tibiales proximales et distales - fractures de métaphyse - fractures intraarticulaires - fractures de la périprostine - fractures humérales proximales - Ostéotomie corrective
Plaque métaphysique	<ul style="list-style-type: none"> - fractures extra-articulaires de la zone métaphysaire, qui peuvent s'étendre dans la zone de l'arbre

	- Fractures du tibia distal, de l'humérus distal / proximal, du péroné distal
Plaque de péroné	- Fractures du péroné, détention du péroné
Plaque de calcanéum	- Fractures calcanéennes
Plaque DHS/DCS	- Fractures du col du fémur - fractures supracondyliennes
plaque droite	- Fractures d'os plus petits tels que le cubitus, le radius et l'humérus - Fractures d'os plus gros tels que l'humérus, le tibia, le fémur - fractures périprothétiques
Plaque de fémur	- Prise en charge des fractures multi-fragments

4 Contre-indication



Avertissement:

Avant l'approvisionnement en fracture avec des plaques osseuses, les contre-indications suivantes doivent être observées:

- Substance osseuse insuffisante (e.B. arthrose sévère)
- patients présentant des allergies aux métaux ou des réactions d'hypersensibilité
- patients présentant des troubles circulatoires et des troubles de la coagulation
- Activités physiques importantes et vibratoires sévères dans lesquelles les implants sont soumis à des coups et/ou à un stress excessif (e.B. travail physique lourd, etc.).
- patient mentalement incapable de comprendre et de suivre les instructions du médecin
- patient présentant une infection chronique aiguë
- troubles de cicatrisation des plaies causés par le diabète sucré de type 2 (macroangiopathie)

5 Complications / Effets secondaires



- cicatrisation retardée ou absente de la fracture
- Difformité
- Infections osseuses
- restrictions de mouvement considérables, parfois permanentes, des articulations adjacentes
- Douleur ou inconfort dû à l'insertion de l'implant (plaques osseuses et vis osseuses stables à l'angle)
- Infection / septicémie primaire et secondaire, superficielle et / ou profonde
- Hématomes et cicatrisation réduite des plaies
- Œdème ou gonflement, syndrome du compartiment possible
- Réactions allergiques au matériau de l'implant
- Échec clinique dû à e.B technique d'assemblage incorrecte de plaques osseuses et de vis à angle stable avec pour conséquence une perte de fixation; Mouvement excessif sur le site de fracture: défaillance des plaques osseuses et des vis stables à l'angle
- Desserrage ou rupture des vis et des plaques osseuses, y compris les blessures involontaires subies par le patient ou le personnel chirurgical par l'extrémité pointue de la vis
- Reprise : un composant ou l'ensemble de l'appareil doit être remplacé
- Saignement chirurgical excessif ou lésion musculaire-tendineuse
- les risques intrinsèques associés à l'anesthésie
- Pseudarthrose
- Fracture de l'os régénéré ou à travers un trou après enlèvement du métal (plaques, vis)
- articulation de croissance anormale: développement chez les patients qui ne sont pas adultes
- Perte de masse osseuse due au « stress shielding »
- Séquestration osseuse secondaire : perçage trop rapide du cortex osseux, avec accumulation de chaleur et nécrose osseuse
- Thrombose, thrombophlébite, embolie pulmonaire, ecchymoses et nécrose non vasculaire
- En cas de fusion insuffisante de la fracture, une perte de couches anatomiques peut survenir
- Pénétration des vis à travers l'os (généralement en conjonction avec l'os ostéoporotique).
- Pénétration de la vis à travers le joint (généralement en liaison avec des plaques à petit angle ou une altération du glissement de la vis ainsi qu'une fixation de plaque inappropriée)
- Blessures aux articulations de croissance dues à un traumatisme pendant la chirurgie ou à la suite de la longueur ou de l'emplacement d'une vis osseuse.

6 Conditions pouvant affecter le succès de l'opération

- La sélection correcte des composants de l'implant - le type d'implant correspondant ainsi que la taille - est de la plus haute importance. Les implants doivent être adaptés à chaque patient. L'utilisation du plus grand implant possible ainsi que le positionnement correct empêchent la flexion, la rupture, la fissuration et le desserrage de l'implant.
- Il faut veiller à ce que les forces à transmettre par les implants soient maintenues basses par un choix approprié de biomécanique.
- Dans le cas de fractures et d'ostéotomies, les implants sont exposés à des charges accrues. La période avec seulement très peu de charge jusqu'à ce que la fracture se développe ensemble de manière stable doit être choisie pendant une période suffisamment longue.
- Dans certaines fractures et ostéotomies, les implants sont exposés à des charges particulièrement élevées, car les forces musculaires n'agissent pas uniformément, de sorte que les chances de guérison sont considérablement réduites en pliant ou même en cassant les implants. Des précautions supplémentaires ainsi que des agents de soutien internes et externes sont nécessaires pour augmenter la stabilité de la fracture et réduire au minimum la charge sur l'implant jusqu'à ce qu'une fusion solide de la fracture soit déterminée par des examens radiologiques.
- Le filetage de la vis osseuse ne doit pas s'immobiliser dans la ligne de fracture. Le choix correct de la longueur de la vis est important car les vis doivent être complètement fixées dans l'os afin de permettre un mouvement télescopique en cas de résorption de la surface de rupture.
- Seuls les implants constitués des mêmes systèmes et des mêmes matériaux peuvent être utilisés ensemble. (voir techniques chirurgicales)
- Les implants ne doivent pas entrer en contact avec des objets qui pourraient endommager leur surface. Ils ne peuvent être traités mécaniquement ou modifiés de toute autre manière, à moins que la conception et la technique chirurgicale ne le prévoient expressément.
- Technique chirurgicale : Les règles de l'art et de la science ainsi que les publications scientifiques sont déterminantes. Une description chirurgicale ne peut jamais être complète et peut inclure tous les risques et complications à considérer. Des informations concernant la technique chirurgicale sont disponibles sur demande. Au cours de la procédure, le chirurgien doit se familiariser avec les implants, les instruments et les techniques correspondantes.

7 Inspection de suivi postopératoire

- Les instructions postopératoires aux patients ainsi que les soins infirmiers appropriés sont d'une grande importance, une charge de poids plus précoce augmente le stress sur l'implant et peut entraîner une rupture, une flexion ou un relâchement. Une charge précoce peut être envisagée s'il y a une fracture stable avec un bon contact os-os.
- La décision finale de retirer l'implant est prise par le chirurgien. Les implants doivent être retirés lorsqu'ils ne sont plus nécessaires pour aider à la guérison et qu'une telle étape est possible et pratique pour le patient.

8 Durée d'utilisation



La durée d'utilisation est limitée à un maximum de deux ans.

9 Préparation



Préparation selon DIN EN ISO 17664

Les implants et les instruments sont livrés stériles et doivent être préparés (nettoyés, désinfectés, reconditionnés) et stérilisés avant utilisation. Lors du déballage de l'implant, il est identique au nom figurant sur l'emballage (art. N° / NUMÉRO DE LOT et taille). L'emballage utilisé par est un emballage de transport. Digimed Medizintechnik

La préparation ne peut être effectuée que par des professionnels de la santé. La préparation de la machine doit être qualifiée et validée par l'utilisateur. Les tomates de nettoyage et de désinfection doivent répondre pleinement aux exigences de la norme DIN 15883-1. Les plaques osseuses ne peuvent être traitées et stérilisées qu'une seule fois!
Les plaques d'os ne sont pas recyclables!

9.1 Nettoyage et désinfection: PRÉPARATION MANUELLE NON POSSIBLE!



La préparation manuelle des plaques d'os n'est pas possible!

9.2 Nettoyage et désinfection : Traitement mécanique

En ce qui concerne les responsabilités pour le nettoyage et la désinfection professionnels des implants du fabricant incombent à l'opérateur et à l'utilisateur du produit. Les directives spécifiques à chaque pays doivent être respectées. Les réglementations aseptiques pour les directives spécifiques à chaque pays doivent également être respectées Digimed Medizintechnik.



Les informations suivantes doivent être respectées :

- Le support de nettoyage et de désinfection utilisé doit être applicable pour le nettoyage/désinfection des implants en acier fortement allié ainsi que des alliages de titane et du titane pur, qui est non moussant, plasticisant (hautement alcalin). Seuls les supports de nettoyage et de désinfection approuvés selon (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH) peuvent être utilisés.
- Afin de pouvoir préparer les implants de manière optimale, le ou les récipients doivent être placés de manière à ce que les trous, les trous filetés, les trous coulissants de serrage puissent être complètement et soigneusement rincés.
- La préparation et la validation de la stérilisation du fabricant sont effectuées individuellement et non dans des plateaux!
- Les instructions du fabricant de l'installation en ce qui concerne le traitement mécanique doivent être respectées.
- Le chargement des paniers récepteurs ou des cribles du bassin profond de la machine de traitement doit être effectué conformément aux instructions du fabricant.
- Le traitement mécanique ne peut être effectué qu'avec de l'eau entièrement dessalée (eau déminéralisée) conformément à la norme EN 285 Annexe B
- La spécification de l'eau froide correspond à l'approvisionnement en eau potable (TrinkwV du 20.12.2019)

Étape 1: 1. Pré-rincer à l'eau froide

Durée : 2 minutes Température : 18 à 21°C

Étape 2: 2. Pré-rincer à l'eau froide

Durée : 4 minutes Température : 18 à 21°C

Étape 3: Nettoyage avec un nettoyant alcalin à 0,5%

Durée : 5 minutes Température : 55 à 58°C Milieu : 0,5% alcal. Nettoyant Neodisher®

Étape 4 : Neutralisation avec un neutralisant à 0,1 %

Durée : 3 minutes Température : 38 à 40°C Milieu : 0,1% neutralisant

Étape 5 : Rincer à l'eau déminéralisée

Durée : 2 x 2 minutes Température : 40 à 45°C Milieu : DEM- Eau
Avec vidange intermédiaire

Étape 6 : Rinçage final à l'eau déminéralisée et désinfection thermique

Durée : 5 minutes Température : 90 à 95°C Milieu : DEM- Eau

Désinfection: (Traitement mécanique)

- La désinfection du traitement mécanique est effectuée en fonction de la valeur A0 (ISO 15883- 1+2) et de la prise en compte des exigences nationales.
- Valeur A0 = 3000 = température de 90 °C à 5 minutes de temps de maintien
- (validation dans le pire des cas effectuée à 55°C à 5 minutes de temps d'attente)
-

Étape 7 : Séchage

Durée : 20 à 30 minutes Température : 80 à 85°C
(validation dans le pire des cas effectuée à 60°C à 30-35 minutes)

9.3 Emballage selon DIN EN ISO 11607-1

Triez les implants nettoyés et désinfectés individuellement et emballez-les dans un emballage de stérilisation jetable (emballage unique) qui répond aux exigences suivantes:

- Selon DIN EN ISO 11607-1
- Convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 137 °C (279 °F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- Protection suffisante des implants ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

9.4 Stérilisation

En tant que méthode de stérilisation recommandée, la « stérilisation à la vapeur avec de la vapeur saturée avec vide fractionné » est effectuée conformément aux normes EN ISO 13060 et DIN EN ISO 17665-1 ainsi qu'en tenant compte des exigences spécifiques au pays.

- Il doit y avoir 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 65 millibars,
- Une température de stérilisation d'au moins 134°C (maximum 138°C).
- Temps de maintien d'au moins 5 minutes (max. 10 minutes)
- Le temps de séchage doit être d'au moins 10 minutes (maximum 15 minutes)

10 Stockage et traitement des implants de plaque osseuse

Les implants sont extrêmement sensibles aux dommages. Même de petites égratignures ou des bosses d'impact peuvent provoquer des tensions internes, ce qui réduit considérablement la résistance. Un traitement extrêmement prudent est donc indiqué.

- Les implants doivent être conservés non ouverts dans leur emballage d'origine;
- Les bouchons de protection ne peuvent être retirés que immédiatement avant utilisation;
- Pour la sélection et l'implantation, seuls les instruments chirurgicaux spécifiques sont et à utiliser;
- Les implants ne doivent pas être étiquetés ou entrer en contact avec des objets métalliques ou d'autres objets durs (e.B plateau de table). Si tel est le cas, ces composants ne peuvent pas être implantés. Ils doivent être retournés au fournisseur pour inspection;
- Les implants ne peuvent pas être traités mécaniquement ou autrement modifiés, sauf si la construction et la technique chirurgicale le prévoient expressément. En cas de doute, un
- obtenir une recommandation écrite du fabricant;
- En aucun cas, il ne faut implanter : Implants manifestement endommagés, rayés, mal traités ou non autorisés. Ainsi que des implants qui ont déjà été utilisés une fois
- ont été utilisés.
- L'emballage implantaire livré par est un emballage de transport, qui n'est pas approuvé pour la stérilisation! Digimed Medizintechnik
- Après la stérilisation, l'emballage stérile doit être vérifié pour détecter tout dommage.

- La stérilisation à l'air chaud ne doit pas être utilisée.

11 Disposition



Après une désinfection réussie, les implants défectueux ou explantés doivent être éliminés de manière professionnelle. Les lignes directrices légales sur l'élimination propres à chaque pays sont les suivantes :
pour les dispositifs médicaux.

12 Personnel médical

Le groupe d'utilisateurs est limité aux spécialistes formés qui ont déjà reçu des instructions sur l'application, la manipulation et la manipulation des plaques osseuses. En outre, l'utilisateur respectif doit s'assurer avant utilisation qu'il a lu attentivement et compris les instructions et les prend également en compte.

13 Accessoires

Dans le tableau ci-dessous, vous pouvez voir la compatibilité entre les plaques osseuses et les vis osseuses.

Plaque osseuse :	Compatible avec :
DCS Plaques supracondyliennes 95° Plaques DHS 135°	Vis de traction DHS Vis de compression DHS Vis Kortical en titane de 4,5 mm
5,0 mm Plaque étroite Plaque de 5,0 mm de large Plaque de 5,0 mm de large ws incurvée Plaque de fémur de contrefort distal Angle de plaque en T stable Plaque Prox. Tibia latérale Prox. Tibia plaque médiale Plaque distale du tibia Prox. Tibia plaque posteromed Plaque du fémur distal Plaque métaphysaire de 5,0 MM	Vis de verrouillage de 5,0 MM autotaraudeuse - Standard - PolyAXIAL Vis Kortical en titane de 4,5 mm
Plaque tibia distale médiale de 3,5 MM Plaque métaphysaire droite de 3,5 mm 3,5 MM Plaque tibia distale antérolatérale Plaque de péroné distale de 3,5 mm Plaque de crochet Clavikula de 3,5 MM Plaque d'humérus proximale de 3,5 MM	Vis Spongiosa de 4,0 mm Vis de verrouillage autotaraudeuse de 3,5 MM - Standard - PolyAXIAL Vis de verrouillage de 3,7 MM - Standard - PolyAXIAL Vis de verrouillage de 2,7 MM autotaraudeuse - Standard - PolyAXIAL
Plaque en T de 3,5 MM Plaque en T de 3,5 MM 90° Plaque volaire de rayon de 3,5 MM Plaque de rayon de 3,5 MM Plaque étroite de 3,5 MM Trous de combinaison de plaques de reconstruction de 3,5 MM Plaque de reconstruction de 3,5 MM pliée Plaque de troisième tube de 3,5 MM Plaque de calcanéum de 3,5 mm type B	Vis korticale autotaraudeuse de 3,5 mm Vis de verrouillage de 3,5 MM ss - Standard - PolyAXIAL Vis de verrouillage SS de 3,7 MM; PAPA Vis korticale de 3,5 mm ss Vis Spongiosa de 4,0 mm Vis korticale autotaraudeuse de 3,5 mm

<p>Plaque d'humérus proximale de 3,5 MM</p>	<p>Vis de verrouillage autotaraudeuse de 3,5 MM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Standard - PolyAXIAL <p>Vis de verrouillage de 3,7 MM autotaraudeuse, polyaxiale</p> <p>Vis Kortikalis 3,5 mm ss</p> <p>Vis Spongiosa de 4,0 mm</p>
<p>Plaque de reconstruction de 3,5 MM</p>	<p>Vis de verrouillage autotaraudeuse de 3,5 MM</p> <ul style="list-style-type: none"> - Standard - PolyAXIAL <p>Vis de verrouillage de 3,7 MM autotaraudeuse, polyaxiale</p> <p>Vis de verrouillage de 2,7 MM autotaraudeuse</p> <ul style="list-style-type: none"> - Standard - PolyAXIAL

14 EXPLICATIONS DES SYMBOLES

Le marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié s'applique exclusivement aux dispositifs implantables. La procédure d'évaluation de la conformité des instruments d'insertion (tournevis, pinces pliantes, etc.) a été effectuée sous la seule responsabilité. Ces instruments sont marqués CE sans le numéro d'identification de l'organisme notifié.



Fabricant



Non stérile



Ne pas réutiliser



Attention



Suivez les instructions d'utilisation



Marquage CE avec numéro d'organisme notifié



Description du lot



Numéro de commande