

Instrucciones de uso

Placas óseas estándar AO [ES]

Contenido

1	General.....	2
1.1	Construcción y material.....	2
1.2	Compatibilidad.....	3
2	Propósito.....	3
3	Indicaciones.....	4
3.1	Indicaciones generales	4
3.2	Indicaciones específicas del producto	4
4	Contraindicación.....	5
5	Complicaciones/efectos secundarios	6
6	Condiciones que pueden afectar el éxito de la operación:	7
7	Seguimiento postoperatorio:.....	7
8	Duración del uso:.....	7
9	Preparación	8
9.1	Limpieza y desinfección: ¡LA PREPARACIÓN MANUAL NO ES POSIBLE!	8
9.2	Limpieza y desinfección: Tratamiento mecánico	8
9.3	Embalaje según DIN EN ISO 11607-1	9
9.4	Esterilización	9
10	Almacenamiento y tratamiento de implantes de placas óseas	9
11	Disposición	10
12	Personal médico	10
13	Accesorios	10
14	EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS	12

FABRICANTE



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Alemania

Teléfono: 07461 / 9101172

Fax: 07461 / 9101172

Esmalte: info@digimed.de

Internet: www.digimed.de



Placas óseas AO

**INFORMACIÓN IMPORTANTE DEL PRODUCTO
ANTES DE CADA APLICACIÓN CLÍNICA, ¡LEA
ATENTAMENTE!**



Estimado cliente!

Con la compra de este implante, recibirá un producto de alta calidad, cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación. Con el fin de mantener los peligros para los pacientes y los usuarios lo más bajos posible, le pedimos que lea y observe cuidadosamente las instrucciones de uso.

Atención



Por favor, lea atentamente la información contenida en estas instrucciones de uso. El manejo y cuidado inadecuados, así como el uso indebido, pueden conducir a un desgaste prematuro y riesgos para los pacientes y usuarios. Tenga en cuenta también las huellas en el embalaje.

1 General

1. Los fabricantes y productores de placas óseas garantizan la calidad de la construcción y el material del producto.
2. Para el éxito de una operación el uso de placas óseas son cruciales:
 - Selección correcta del paciente adecuado para la operación
 - Información completa del paciente sobre los riesgos existentes
 - Técnica quirúrgica perfecta con el uso correcto de instrumentos quirúrgicos especiales
 - Asepsia severa, preferiblemente condiciones de sala limpia
3. Las complicaciones que podrían surgir debido a una indicación incorrecta, técnica quirúrgica o asepsia son responsabilidad del cirujano y no se pueden culpar ni al productor ni al fabricante de las placas y tornillos óseos.

Los implantes mencionados anteriormente solo se utilizan para promover la curación y no representan un material sustituto del tejido intacto y el material óseo. La anatomía del hueso humano establece ciertos límites en términos de tamaño y grosor de las placas óseas. Una carga de peso completa antes de la curación completa de la fractura está contraindicada. En pacientes que están expuestos a cargas pesadas o que sufren de un retraso en la curación o el crecimiento del hueso, los implantes pueden doblarse, romperse o causar fracturas óseas.

1.1 Construcción y material



Los implantes están diseñados de acuerdo con los últimos hallazgos en tecnología de implantación y el estado del arte. Sin embargo, su seguridad y funcionalidad solo pueden garantizarse si se tienen en cuenta y se siguen las instrucciones de las instrucciones quirúrgicas y las instrucciones de uso. La información detallada se describe en la literatura disponible. Los implantes se han sometido a pruebas de EMC y cumplen plenamente con los requisitos. No hay impedimentos en la función. La seguridad y el rendimiento se pueden esperar y, por lo tanto, también son adecuados para la resonancia magnética.

1.2 Compatibilidad



Las placas óseas están disponibles en muchas formas y tamaños y están hechas de varios materiales indicados en la etiqueta. Al mismo tiempo, solo se pueden utilizar componentes hechos del mismo material. Los implantes de placa ósea no son compatibles con componentes de otros sistemas y no deben mezclarse. Como accesorios para las placas óseas se utilizan tornillos óseos, que se pueden encontrar debajo del artículo Accesorios.

2 Propósito

Las placas óseas (placas de cuchillas, placas supracondíleas DHS y DCS, placas de mini fragmentos, placas de fragmentos pequeños, placas de fragmentos grandes, placas de reconstrucción) son un sistema de fijación que solo se puede usar en combinación con tornillos óseos. Esto se utiliza para la restauración de fracturas quirúrgicas abiertas y se une directamente al hueso fracturado. Por lo tanto, sirven para cerrar o entablillar una brecha de fractura.

La selección correcta de componentes (tornillos, placas) es extremadamente importante. Se debe seleccionar el tipo y tamaño adecuados para el paciente en función de la lesión, el peso, el tamaño de la fractura, el número de fragmentos, etc. El objetivo del tratamiento de la fractura es siempre la restauración anatómica y funcional completa del hueso.

Placas de cuchillas

Las placas de cuchillas se ofrecen en diferentes ángulos, así como los números de agujeros. Estas placas de cuchilla se utilizan para fracturas femorales distales. Al golpear la cuchilla, se logra la compresión. Hay una fijación más alta y segura del hueso femoral, así como un proceso de curación más rápido.

Placas supracondíleas DHS y DCS

Las placas DHS se utilizan y aplican para fracturas sub, pertrochantarias e intertrochantarias y basílares y especialmente para fracturas de cuello femoral. Las placas DHS están disponibles en diferentes ángulos y, por lo tanto, se pueden adaptar fácilmente a las condiciones anatómicas. Las placas supracondíleas DCS, así como las placas DCS normales, se utilizan para fracturas femorales proximales y fracturas subtrochantarias. Además, se utilizan para fracturas extraarticulares del fémur distal. Se consigue la fijación y estabilización de la fractura.

Discos de minifragmentación

Las placas de mini fragmentos están disponibles en diferentes tamaños y formas (mini placas rectas, placas H, placas T, placas L y placa cóndilo). Los mini discos de fragmentos se utilizan, entre otras cosas, en el área "Ussa Metatarsalia". Allí, las fracturas en la diáfisis, metáfisis y tuberosidad se estabilizan y se fijan. Esto resulta en una baja carga en los tejidos blandos. Además, las placas de minifragmentos juegan un papel importante en el campo de la cirugía de la mano. Por lo tanto, las fracturas de cabeza de los ligamentotaxis a menudo se fijan y reposicionan mediante mini placas. Las mini placas también se utilizan en la fractura subcapital del metacarpiano, así como en la fractura por dislocación carpometacarpiana. A través de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, es posible una curación rápida. Las placas Mini- LC/DCP son placas de compresión que garantizan el máximo agarre y el mejor tratamiento posible de diferentes tipos de fracturas.

Placas de fragmentos pequeños

Al igual que las placas de mini fragmentos, las placas de fragmentos pequeños también están disponibles en diferentes tamaños y formas (placas mini rectas, placas H, placas T, placas L, placas multifragmento, placas de hoja de trébol, placas de cuarto de tubo y tercer tubo, así como placas de cóndilo y placas de clavícula). Las placas de fragmentos pequeños se utilizan, entre otras cosas, en la parte superior del brazo y el codo, así como en la parte inferior y los muslos en fracturas mono-, bicondíleas, supracondíleas, escombros y pseudartrosis. Como ejemplo, se debe mencionar una fractura de olécranon. Dependiendo de la representación de la fractura, esta se fija y se reposiciona con una pequeña placa de fragmento. En una fractura de clavícula, la placa de clavícula es el fragmento pequeño más utilizado para la atención primaria. Las placas de tercer tubo se utilizan en fracturas malleolares. La articulación del tobillo se fija por medio de la tercera placa del tubo. El resultado es una compresión segura entre el hueso y la placa.

Placas de reconstrucción

Las placas de reconstrucción se pueden modelar fácilmente en 3 planos debido a su forma y, por lo tanto, son fácilmente adaptables a cualquier condición anatómica. Las fracturas distales del húmero y las fracturas proximales del cúbito se pueden suministrar de manera óptima.

Placas de fragmentos grandes

En el caso de placas de fragmentos grandes, se distinguen diferentes tipos de placas óseas. Estos son: placas de compresión LC y DCP, placas de medio tubo, placas L y T, placas de cuchara, placas de soporte de cóndilo (distal), placas distales del fémur (lateral), placas de extensión y placas tibiales. Las placas de fragmentos grandes se utilizan en fracturas de cuello en la parte inferior de la pierna, así como en fracturas femorales y tibiales, así como en fracturas de tobillo para la fijación y estabilización de la reposición de fracturas. Las placas de extensión se utilizan para la fijación prolongada de la fractura. Dependiendo del tipo de fractura, se deben utilizar varias placas de fragmentos grandes o combinaciones con otras placas óseas. La placa de soporte de la cabeza tibial medial o lateral anatómicamente preformada es un implante para el tratamiento de fracturas tibiales proximales. Estos incluyen fracturas del eje proximal, fracturas metafisarias, fracturas intraarticulares, fracturas periprotésicas. La fijación se realiza biortocorticalmente con tornillos esponjosos o corticales.

3 Indicaciones

3.1 Indicaciones generales

- ✓ Corrección de deformidades
- ✓ Deformidades óseas
- ✓ Artrodesis
- ✓ Fijación de fractura abierta
- ✓ Contractura articular postraumática
- ✓ Fracturas con lesiones vasculares y nerviosas
- ✓ Fracturas con síndrome compartimental
- ✓ Fracturas abiertas

3.2 Indicaciones específicas del producto

<p>Placa de tornillo de cadera dinámica / placas de cóndilo dinámico</p>	<p>- La placa de tornillo dinámico de cadera está indicada para fracturas del cuello femoral, así como para fracturas femorales proximales estables. La placa de tornillo condilar está destinada a fracturas femorales proximales, incluidas fracturas inestables de múltiples fragmentos, fracturas subtrocantarias, así como fracturas femorales distales extraarticulares complicadas y fracturas femorales distales intraarticulares simples ("T" e "Y"). Las placas de la cuchilla están destinadas a fracturas de cuello</p>
--	---

	<i>femoral, incluidas fracturas inestables de múltiples fragmentos, fracturas subtrocantarias, así como fracturas femorales distales extraarticulares complicadas y fracturas femorales distales intraarticulares simples. Las placas de la cuchilla también se pueden utilizar para la osteotomía del fémur proximal y distal.</i>
Mini sistema de fragmentos 1.5, 2.0, 2.7mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fracturas de las falanges medias y distales y tarsos - Fracturas de metacarpianos y metatarsianos - Osteotomías y artrodesis de la mano y el pie - Fracturas de radio distal
Placas Cloverleaf 3.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Tibia distal en fracturas por escombros - Húmero proximal en fracturas por escombros de la cabeza del húmero
Placas de tercer tubo con y sin collar de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fracturas de huesos más pequeños como peroné, húmero, cúbito.
Placa DCP de bajo contacto 3.5mm, placa DCP 3.5mm, placa T 3.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fijación y fijación de fracturas después de osteotomías, curaciones incorrectas, falta de curación, incluyendo radio distal, tibia proximal y distal, húmero proximal, clavícula.
Placa LC-DCP 4.5, placa DCP 4.5, placa T 4.5, placa de soporte T 4.5, placa de soporte L 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fracturas y osteotomías de huesos grandes como fémur, tibia, húmero
Placa de medio tubo 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - fracturas y osteotomías de huesos más pequeños como húmero, radio, cúbito, clavícula, peroné, - Tibia y pelvis
Placa de soporte cóndilo 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Soporte de fracturas femorales multifragmentarias distales - Fracturas supracondilares - Fracturas de cóndilos intraarticulares y extraarticulares - Fracturas consolidadas en malposición y pseudartrosis del fémur distal
Placa de soporte lateral de la cabeza de la tibia 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - estabilización de fracturas de tibia proximal, fracturas de eje proximal, - fracturas metafisarias, fracturas intraarticulares
Placa tibial proximal 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fracturas de tibia proximal, fusiones fallidas

4 Contraindicación



Advertencia:

- ¡Estos implantes no están aprobados para su uso en el área de la columna vertebral!
- Antes del suministro de fractura con placas óseas, se deben observar las siguientes contraindicaciones:
- Sustancia ósea insuficiente (e.B. osteoartritis grave)
- Pacientes con alergias a metales o reacciones de hipersensibilidad
- Pacientes con trastornos circulatorios, así como trastornos de la coagulación
- Grandes actividades físicas asociadas con choques severos, durante los cuales los implantes están expuestos a golpes y / o estrés excesivo (e.B. trabajo físico pesado, etc.).
- Paciente que es mentalmente incapaz de entender y seguir las instrucciones del médico
- Palmadita. con crónica aguda. Infección
- Trastornos de cicatrización de heridas causados por diabetes mellitus tipo 2 (macroangiopatía)

5 Complicaciones/efectos secundarios



- retraso o ausencia de curación de la fractura
- Deformidad
- Infecciones óseas
- restricción considerable, parcialmente permanente, del movimiento de las articulaciones adyacentes
- Dolor o molestias debidas a la inserción del implante (placas óseas y tornillos óseos)
- Infección / sepsis primaria y secundaria, superficial y / o profunda
- Hematomas y reducción de la cicatrización de heridas
- Edema o hinchazón, posible síndrome compartimental
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Fallo clínico debido a e.B técnica de ensamblaje incorrecta de placas y tornillos óseos con la consecuencia de pérdida de fijación; Movimiento excesivo en el sitio de la fractura: falla de las placas óseas y los tornillos
- Aflojamiento o rotura de tornillos y placas óseas, incluidas lesiones involuntarias al paciente o al personal quirúrgico por el extremo del tornillo puntiagudo
- Reoperación: se debe reemplazar un componente o todo el dispositivo
- Sangrado quirúrgico excesivo o lesión músculo-tendinosa
- riesgos intrínsecos asociados con la anestesia
- Pseudoartrosis
- Fractura de la fractura ósea regenerada o a través de un orificio después de la extracción de metal (placas, tornillos)
- articulación de crecimiento anormal: desarrollo en pacientes que no son adultos
- Pérdida de masa ósea debido al "blindaje contra el estrés"
- Secuestro óseo secundario: perforación demasiado rápida de la corteza ósea, con acumulación de calor y necrosis ósea
- Trombosis, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas y necrosis no vascular
- En caso de fusión insuficiente de la fractura, puede ocurrir una pérdida de capas anatómicas
- Penetración de los tornillos a través del hueso (generalmente junto con el hueso osteoporótico).
- Penetración del tornillo a través de la junta (generalmente en conexión con placas de ángulo pequeño o un deterioro del deslizamiento del tornillo, así como una fijación inadecuada de la placa)
- Lesiones en las articulaciones de crecimiento debido a un traumatismo durante la cirugía o como resultado de la longitud o ubicación de un tornillo óseo.

6 Condiciones que pueden afectar el éxito de la operación:

- De suma importancia es la selección correcta de los componentes del implante: el tipo de implante correspondiente, así como el tamaño. Los implantes deben adaptarse al paciente individual. El uso del implante más grande posible, así como el posicionamiento correcto evitan la flexión, rotura, agrietamiento y aflojamiento del implante.
- Se debe tener cuidado para garantizar que las fuerzas que deben transmitir los implantes se mantengan bajas mediante la elección adecuada de la biomecánica.
- En el caso de fracturas y osteotomías, los implantes están expuestos a mayores cargas. El período con muy poca carga hasta que la fractura crezca junta de manera estable debe elegirse durante un tiempo suficientemente largo.
- En algunas fracturas y osteotomías, los implantes están expuestos a cargas particularmente altas, ya que las fuerzas musculares no actúan de manera uniforme, lo que reduce en gran medida la posibilidad de curación debido a la flexión o incluso la rotura de los implantes. Se requieren precauciones adicionales y agentes de soporte internos y externos para aumentar la estabilidad de la fractura y reducir la carga en el implante al mínimo hasta que se determine una fusión sólida de la fractura mediante exámenes de rayos X.
- La rosca del tornillo óseo no debe descansar en la línea de fractura. La selección correcta de la longitud del tornillo es importante, ya que los tornillos deben estar completamente fijados en el hueso para permitir el movimiento telescópico en caso de reabsorción de la superficie de fractura.
- Solo los implantes hechos de los mismos sistemas y los mismos materiales pueden usarse juntos. (ver técnicas quirúrgicas)
- Los implantes no deben entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. No podrán ser procesados mecánicamente ni alterados de otro modo, salvo que el diseño y la técnica quirúrgica lo prevean expresamente.
- Técnica quirúrgica: Las reglas del arte y la ciencia, así como las publicaciones científicas son decisivas. Una descripción quirúrgica nunca puede ser completa y puede incluir todos los riesgos y complicaciones a considerar. La información sobre la técnica quirúrgica está disponible bajo petición. Durante el procedimiento, el cirujano debe familiarizarse con los implantes, instrumentos y técnicas correspondientes.

7 Seguimiento postoperatorio:

- Las instrucciones postoperatorias para los pacientes, así como el cuidado de enfermería adecuado son de gran importancia, una carga de peso más temprana aumenta la tensión en el implante y puede provocar roturas, flexiones o aflojamientos. Se puede considerar la carga temprana si hay una fractura estable con un buen contacto hueso-hueso.
- La decisión final de retirar el implante es tomada por el cirujano. Los implantes deben retirarse cuando ya no sean necesarios como ayuda para la curación y tal paso es posible y práctico para el paciente.

8 Duración del uso:



La duración del uso está limitada a un máximo de dos años.

9 Preparación



Preparación según DIN EN ISO 17664

Los implantes e instrumentos se entregan estériles y deben prepararse (limpiarse, desinfectarse, reempaquetarse) y esterilizarse antes de su uso. Al desembalar el implante, es idéntico al nombre que figura en el envase (Art. No. / LOTE # y tamaño). El embalaje utilizado por es un embalaje de transporte. Digimed Medizintechnik

La preparación solo puede ser realizada por profesionales médicos. La preparación de la máquina debe ser calificada y validada por el usuario. Los tomates de limpieza y desinfección deben cumplir plenamente con los requisitos de DIN 15883-1. ¡Las placas óseas solo pueden procesarse y esterilizarse una vez!

¡Las placas de hueso no son reciclables!

9.1 Limpieza y desinfección: ¡LA PREPARACIÓN MANUAL NO ES POSIBLE!



¡La preparación manual de placas óseas no es posible!

9.2 Limpieza y desinfección: Tratamiento mecánico

Con respecto a las responsabilidades de la limpieza y desinfección profesional de los implantes del fabricante recaen en el operador y el usuario del producto. Deben observarse las directrices específicas de cada país. También deben observarse las regulaciones asépticas para las respectivas directrices específicas de cada país Digimed Medizintechnik.



Se debe observar la siguiente información:

- El medio de limpieza y desinfección utilizado debe ser aplicable para la limpieza/desinfección de implantes de acero de alta aleación, así como aleaciones de titanio y titanio puro, que no es espumante, plasicitrante (altamente alcalino). Solo se pueden utilizar medios de limpieza y desinfección aprobados de acuerdo con (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Para poder preparar los implantes de manera óptima, el receptáculo o los implantes deben colocarse de tal manera que los orificios, orificios roscados, orificios deslizantes de sujeción se puedan enjuagar completa y completamente.
- ¡La validación de la preparación y esterilización del fabricante se lleva a cabo individualmente y no en bandejas!
- Deberán observarse las instrucciones del fabricante de la instalación con respecto al tratamiento mecánico.
- La carga de las cestas receptoras o de las pantallas de inmersión de la máquina de transformación se efectuará de conformidad con las instrucciones del fabricante.
- El tratamiento mecánico solo podrá realizarse con agua totalmente desalinizada (agua desmineralizada) de conformidad con el anexo B de la norma EN 285
- La especificación de agua fría corresponde al suministro de agua potable (TrinkwV del 20.12.2019)

Paso 1: 1. Enjuague previamente con agua fría
Tiempo: 2 minutos Temperatura: 18 a 21°C

Paso 2: 2. Enjuague previamente con agua fría
Tiempo: 4 minutos Temperatura: 18 a 21°C

Paso 3: Limpieza con limpiador alcalino al 0.5%
Tiempo: 5 minutos Temperatura: 55 a 58°C Medio: 0.5% alcal. Neodisher® limpiador

Paso 4: Neutralización con neutralizador al 0,1%
Tiempo: 3 minutos Temperatura: 38 a 40°C Medio: 0.1% neutralizador

Paso 5: Enjuague con agua desmineralizada

Tiempo: 2 x 2 minutos Temperatura: 40 a 45°C Medio: DEM- Agua
Con vaciado intermedio

Paso 6: Enjuague final con agua desmineralizada y desinfección térmica
Tiempo: 5 minutos Temperatura: 90 a 95°C Medio: DEM- Agua

Desinfección: (Tratamiento mecánico)

- La desinfección del tratamiento mecánico se lleva a cabo con respecto al valor A0 (ISO 15883- 1 + 2) y la consideración de los requisitos nacionales.
- A0 = valor de 3000 = temperatura de 90 °C a 5 minutos de tiempo de retención
- (validación en el peor de los casos realizada a 55 °C a 5 minutos de tiempo de espera)

Paso 7: Secado

Tiempo: 20 a 30 minutos Temperatura: 80 a 85°C
(validación en el peor de los casos realizada a 60 °C a 30-35 minutos)

9.3 Embalaje según DIN EN ISO 11607-1

Clasificar los implantes limpios y desinfectados individualmente y empacarlos en un embalaje de esterilización desechable (embalaje único) que cumpla con los siguientes requisitos:

- Según DIN EN ISO 11607-1
- Adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura de hasta al menos 137 °C (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección suficiente de los implantes o envases de esterilización contra daños mecánicos

9.4 Esterilización

Como método de esterilización recomendado, la "esterilización por vapor con vapor saturado con vacío fraccionado" se lleva a cabo de acuerdo con EN ISO 13060 y DIN EN ISO 17665-1, además de tener en cuenta los requisitos específicos del país.

- Debe haber 3 fases previas al vacío con al menos 65 milibares de presión,
- Una temperatura de esterilización de al menos 134 °C (máxima 138 °C).
- Tiempo de espera de al menos 5 minutos (máx. 10 minutos)
- El tiempo de secado debe ser de al menos 10 minutos (máximo 15 minutos)

10 Almacenamiento y tratamiento de implantes de placas óseas

Los implantes son extremadamente sensibles al daño. Incluso pequeños arañazos o abolladuras de impacto pueden causar tensiones internas, lo que reduce en gran medida la resistencia. Por lo tanto, está indicado un tratamiento extremadamente cuidadoso.

- Los implantes deben almacenarse sin abrir en su embalaje original;
- Las tapas protectoras solo se pueden quitar inmediatamente antes de su uso;
- Para la selección e implantación, solo los instrumentos quirúrgicos específicos son y para usar;
- Los implantes no deben estar etiquetados ni entrar en contacto con objetos metálicos u otros objetos duros (e.B mesa). Si este es el caso, es posible que dichos componentes no se implanten. Deben devolverse al proveedor para su inspección;
- Los implantes no pueden ser procesados mecánicamente o alterados de otra manera, a menos que la construcción y la técnica quirúrgica lo dispongan expresamente. En caso de duda, un obtener una recomendación por escrito del fabricante;
- Bajo ninguna circunstancia se deben implantar: Implantes que están obviamente dañados, rayados, tratados inadecuadamente o no autorizados. Así como implantes que ya se han utilizado una vez se han utilizado.
- ¡El embalaje del implante entregado por es un embalaje de transporte, que no está aprobado para la esterilización! Digimed Medizintechnik
- Después de la esterilización, el embalaje estéril debe ser revisado para detectar daños.
- No se debe utilizar la esterilización mediante procedimientos de aire caliente.

11 Disposición



Después de una desinfección exitosa, los implantes defectuosos o explantados deben eliminarse profesionalmente. Las directrices legales de eliminación específicas de cada país son:
para dispositivos médicos.

12 Personal médico

El grupo de usuarios se limita a especialistas capacitados que ya han recibido instrucciones sobre la aplicación, el manejo y el manejo de las placas óseas. Además, el usuario respectivo debe asegurarse antes de su uso de que ha leído y entendido cuidadosamente las instrucciones y también las tiene en cuenta.

13 Accesorios

En la siguiente tabla puede ver la compatibilidad entre las placas óseas y los tornillos óseos.

Placa ósea:	Compatible con:
Placas supracondíleas DCS 95°	Tornillo de tracción DHS Tornillo de compresión DHS
Placa DHS (cilindro corto) 135°	Tornillo de tracción DHS Tornillo de compresión DHS
Mini placa de 1,5 mm recta Placa H de 1,5 mm Placa en T de 1,5 mm Placa cóndilo de 1,5 mm 1.5/2.0 mm; placa de corte	Tornillo Kortikalis de 1,5 mm - Autocorte - Estándar
1.5/2.0 mm; placa de corte 2,0 mm; placas Mini DCP, rectas 2,0 mm; placa L, 90° a la izquierda 2,0 mm; placas de compresión, rectas 2,0 mm; placa L, 90° derecha 2,0 mm; placa T 2,0 mm; L-placa, diagonalmente izquierda / derecha 2,0 mm; placas T 2,0 mm; placa H 2,0 mm; placas Mini DCP 2,0 mm; placas Mini DCP 2,0 mm; placas cóndilas 2,0 mm; placa de adaptación	Tornillo Kortikalis de 2,0 mm - Autocorte - Estándar
2,0 mm; mini placas LC/DCP	Tornillo Kortikalis de 2,0 mm - Autocorte - Estándar
2,7 mm; placas de compresión DCP 2,7 mm; placa L, 90° a la izquierda 2,7 mm; placa L, 90° derecha 2,7 mm; placas T 2,7 mm; placa L, diagonalmente a la izquierda 2,7 mm; placa L, diagonalmente a la derecha 2,7 mm; placa multifragmento 2,7 mm; placas cóndilas 2,7 mm; placas de compresión LC/DCP 2,7 mm; placas de cuarto de tubo	Tornillo Kortikalis de 2,7 mm - Autocorte - Estándar

<p>3,5 mm; placas de compresión DCP 3,5 mm; placas de compresión LC/DCP 3,5 mm; placas de tercer tubo 3,5 mm; placas de tercer tubo con collar 3,5 mm; Placas de fragmentos pequeños reforzados 3,5 mm; Placas de fragmentos pequeños LC reforzadas 3,5 mm; placas en T rectangulares 3,5 mm; placas en T inclinadas 3,5 mm; placas de hoja de trébol 3,5 mm; placa de Clavicula 3,5 mm; Placas calcáneas</p>	<p>Tornillo Kortikalis de 3,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autocorte - Estándar
	<p>Tornillo Spongiosa de 4,0 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hilo completo - Hilo corto
	<p>Tornillo enlatado de 3,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hilo completo - Hilo corto
<p>4,5 mm; placas de compresión DCP, estrechas 4,5 mm; placas de compresión LC/DCP, estrechas 4,5 mm; placas de compresión DCP, anchas</p>	<p>Tornillo cortical de 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autocorte - Estándar
<p>4,5 mm; placas de compresión LC/DCP, anchas</p>	<p>Tornillo Spongiosa de 6,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hilo completo - Rosca de 16 mm - Rosca de 32 mm
<p>4,5 mm; placas de medio tubo 4,5 mm; placas T grandes 4,5 mm; placas de soporte en L 4,5 mm; placas de soporte en T 4,5 mm; placas de cucharón 4,5 mm; placas de soporte cóndilo, distales</p>	<p>Tornillo Kortikalis de 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autocorte - Estándar
<p>4,5 mm; Placas femorales distales 4,5 mm; Placas de tibia proximal laterales 4,5 mm; placas de soporte de la cabeza de la tibia, laterales 4,5 mm; Placas de tibia distal, medial Placas de extensión estrechas 8 orificios Placas de extensión anchas de 8 orificios Placas de extensión anchas de 10 orificios</p>	<p>4.5 Tornillo enlatado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hilo completo - Hilo corto
<p>Placa de reconstrucción de 2,7 mm recta</p>	<p>Tornillo Kortikalis de 2,7 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estándar - Autocorte
<p>Placa de reconstrucción de 3,5 mm recta Placa de reconstrucción curvada de 3,5 mm</p>	<p>Tornillo Kortikalis de 3,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estándar - Autocorte
	<p>Tornillo Spongiosa de 4,0 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hilo completo - Hilo corto
	<p>Tornillo enlatado de 3,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hilo completo - Hilo corto
<p>Placa de reconstrucción de 4,5 mm recta</p>	<p>Tornillo Kortikalis de 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estándar - Autocorte
	<p>Tornillos enlatados de 4,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hilo completo - Hilo corto

3,5 mm; placas de cuchillas, 3 orificios 3,5 mm; placas de osteotomía infantil	Tornillo Kortikalis de 3,5 mm - Estándar - Autocorte
	Tornillo Spongiosa de 4,0 mm - Hilo completo - Hilo corto
	Tornillo enlatado de 3,5 mm - Hilo completo - Hilo corto
4,5 mm; placas de cuchillas para niños, 3/*4 orificios 4.5 mm; placas de osteotomía para adolescentes, 3 orificios	Tornillo Kortikalis de 4,5 mm - Estándar - Autocorte
Placas cóndilas de baja estatura, 95° Placas angulares de baja estatura, 130° Placas de cuchillas de osteotomía, 87 °, 4 orificios Placas de cuchillas de osteotomía, 100 °, 4 orificios Placas de cuchillas de osteotomía, 110 ° 4 orificios Placas de cuchilla angular, 130° Placas de cuchillas de cóndilo, 95°	Tornillo Kortikalis de 4,5 mm - Estándar - Autocorte
	Tornillo enlatado de 4,5 mm - Hilo completo - Hilo corto

14 EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

El marcado CE con número de identificación del organismo notificado se aplica exclusivamente a los productos implantables. El procedimiento de evaluación de la conformidad de los instrumentos de inserción (destornilladores, alicates de flexión, etc.) se llevó a cabo bajo la exclusiva responsabilidad. Estos instrumentos se marcarán con CE sin el número de identificación del organismo notificado.



Fabricante



No estéril



No reutilizar



Atención



Siga las instrucciones de uso



Marcado CE con número de organismo notificado



Descripción del lote



Número de pedido