

Mode d'emploi

Plaques osseuses standard 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	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	12

FABRICANT



Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 178573 Wurmlingen /
Allemagne

Téléphone: 07461 / 9101172

Fax: 07461 / 9101172

Émail: info@digimed.de

Internet: www.digimed.de

Plaques osseuses AO

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. Il n'y a pas d'altération de la fonction. La sécurité et les performances peuvent être attendues et conviennent donc également à l'IRM.

1.2 Compatibilité



Les plaques d'os 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 ne sont pas compatibles avec les composants d'autres systèmes et ne doivent pas être mélangés. En tant qu'accessoires pour les plaques osseuses, des vis osseuses sont utilisées, qui peuvent être trouvées sous l'article Accessoires.

2 But

Les plaques osseuses (plaques de lame, plaques supracondyliennes DHS et DCS, plaques de mini-fragments, petites plaques de fragments, grandes plaques de fragments, plaques de reconstruction) sont un système de fixation qui ne peut être utilisé qu'en combinaison avec des vis osseuses. Ceci est utilisé pour la restauration chirurgicale ouverte de la fracture et est attaché directement à l'os fracturé. Ils servent donc à combler ou à attelle un espace de fracture.

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 de lame

Les plaques de lame sont proposées sous différents angles ainsi que dans des numéros de trous. Ces plaques de lame sont utilisées pour les fractures fémorales distales. En frappant la lame, la compression est obtenue. Il y a une fixation plus élevée et plus sûre de l'os fémoral, ainsi qu'un processus de guérison plus rapide.

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.

Disques minifragment

Les mini-plaques de fragments sont disponibles en différentes tailles et formes (mini-plaques droites, plaques H, plaques T, plaques L et plaque condyle). Des disques mini-fragments sont utilisés, entre autres, dans la zone « Ussa Metatarsalia ». Là, les fractures de la diaphyse, de la métaphyse et de la tubérosité sont stabilisées et fixées. Il en résulte une faible charge sur les tissus mous. De plus, les plaques de mini-fragments jouent un rôle majeur dans le domaine de la chirurgie de la main. Ainsi, les fractures de la tête de la ligamentotaxie sont souvent fixées et repositionnées par des mini-plaques. Les mini-plaques sont également utilisées dans la fracture sous-capitale du métacarpien ainsi que dans la fracture de luxation carpométacarpienne. Grâce à des techniques chirurgicales mini-invasives, une guérison rapide est possible. Les plaques Mini-LC / DCP sont des plaques de compression qui garantissent une adhérence maximale et le meilleur traitement possible des différents types de fractures.

Petites plaques de fragments

Comme les mini-plaques de fragments, les petites plaques de fragments sont également disponibles en différentes tailles et formes (mini-plaques droites, plaques H, plaques T, plaques L, plaques multifragments, plaques de trèfle, plaques de quart de tube et de troisième tube ainsi que des plaques de condyle et des plaques de clavicule). De petites plaques de fragments sont utilisées, entre autres, dans le haut du bras et du coude, ainsi que sur le bas et les cuisses dans les fractures mono-, bicondyliennes, supracondyliennes, de débris et de pseudarthrose. À titre d'exemple, une fracture de l'olécrâne doit être mentionnée. En fonction de la représentation de la fracture, celle-ci est fixée et repositionnée avec une petite plaque de fragment. Dans une fracture de la clavicule, la plaque de clavicule est le petit fragment le plus couramment utilisé pour les soins primaires. Les plaques à troisième tube sont utilisées dans les fractures malléolaires. L'articulation de la cheville est fixée au moyen de la troisième plaque de tube. Le résultat est une compression sûre entre l'os et la plaque.

Plaques de reconstruction

Les plaques de reconstruction peuvent être facilement modélisées en 3 plans 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.

Grandes plaques de fragments

Dans le cas de grandes plaques de fragments, différents types de plaques osseuses sont distingués. Ce sont: les plaques de compression LC et DCP, les plaques de demi-tube, les plaques L et T, les plaques de cuillère, les plaques de support de condyle (distales), les plaques de fémur distales (latérales), les plaques d'extension et les plaques tibiales. Les grandes plaques de fragments sont utilisées dans les fractures du cou de la jambe ainsi que dans les fractures fémorales et tibiales ainsi que dans les fractures de la cheville pour la fixation et la stabilisation du repositionnement des fractures. Les plaques d'extension sont utilisées pour la fixation prolongée de la fracture. Selon le type de fracture, plusieurs grandes plaques de fragments ou combinaisons avec d'autres plaques osseuses doivent être utilisées. La plaque de support de la tête tibiale médiale ou latérale anatomiquement préformée est un implant pour le traitement des fractures tibiales proximales. Il s'agit notamment des fractures de l'arbre proximal, des fractures métaphysaires, des fractures intra-articulaires, des fractures périprothétiques. La fixation est effectuée biorthogonalement avec des vis spongiosa ou corticales.

3 Indications

3.1 Indications générales

- ✓ Correction des déformations
- ✓ Déformations osseuses
- ✓ Arthrodèse
- ✓ Fixation de fracture ouverte
- ✓ Contracture articulaire post-traumatique
- ✓ Fractures avec lésions vasculaires et nerveuses
- ✓ Fractures avec syndrome du compartiment
- ✓ Fractures ouvertes

3.2 Indications spécifiques au produit

Plaque à vis de hanche dynamique / plaques de condyle dynamiques	- La plaque de vis dynamique de la hanche est indiquée pour les fractures du col fémoral, ainsi que pour les fractures fémorales proximales stables. La plaque à vis condyloire est destinée aux fractures fémorales proximales, y compris les fractures multi-fragments instables, les fractures sous-trochantaires, ainsi que les fractures fémorales distales extra-articulaires compliquées et les fractures fémorales distales intra-articulaires simples (« T » et « Y »). Les
--	--

	<p>plaques de lame sont destinées aux fractures du col fémoral, y compris les fractures multi-fragments instables, les fractures sous-porteuses, ainsi que les fractures fémorales distales extra-articulaires compliquées et les fractures fémorales distales intra-articulaires simples. Les plaques de lame peuvent également être utilisées pour l'ostéotomie du fémur proximal et distal.</p>
Système Mini Fragment 1.5, 2.0, 2.7mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures des phalanges et tarses moyennes et distales - Fractures des métacarpiens et des métatarsiens - Ostéotomies et arthrodèse de la main et du pied - Fractures du radius distal
Plaques Cloverleaf 3.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Tibia distal dans les fractures de débris - humérus proximal dans les fractures de débris de la tête de l'humérus
Troisième plaques de tube avec et sans collier 3.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures d'os plus petits tels que le péroné, l'humérus, le cubitus.
Plaque DCP à faible contact 3,5 mm, plaque DCP 3,5 mm, plaque T 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fixation et fixation des fractures après ostéotomies, guérisons incorrectes, absence de cicatrisation, y compris le radius distal, le tibia proximal et distal, l'humérus proximal, la clavicule.
Plaque LC-DCP 4.5, plaque DCP 4.5, plaque T 4.5, plaque de support T 4.5, plaque de support L 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures et ostéotomies de gros os tels que le fémur, le tibia, l'humérus
Plaque demi-tube 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - fractures et ostéotomies d'os plus petits tels que l'humérus, le radius, le cubitus, la clavicule, le péroné, - Tibia et bassin
Plaque de support Condyle 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Soutenir les fractures fémorales multifragments distales - Fractures supracondyliennes - Fractures intra-articulaires et extra-articulaires des condyles - Fractures consolidées en malposition et pseudarthrose du fémur distal
Plaque de support de tête de tibia latéral 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - stabilisation des fractures du tibia proximal, fractures de l'arbre proximal, - fractures métaphysaires, fractures intra-articulaires
Plaque tibia proximale 4.5mm	<ul style="list-style-type: none"> - Fractures du tibia proximal, fusions ratées

4 Contre-indication



Avertissement:

- Ces implants ne sont pas approuvés pour une utilisation dans la région de la colonne vertébrale!
- Avant l'approvisionnement en fracture avec des plaques osseuses, les contre-indications suivantes doivent être observées:
- Substance osseuse insuffisante (p.B. arthrose sévère)
- Patients présentant des allergies aux métaux ou des réactions d'hypersensibilité
- Patients atteints de troubles circulatoires, ainsi que de troubles de la coagulation

- *Grandes activités physiques associées à des chocs sévères, au cours desquelles les implants sont exposés à des coups et / ou à un stress excessif (par.B exemple, un travail physique lourd, etc.).*
- *Patient mentalement incapable de comprendre et de suivre les instructions du médecin*
- *Petite tache. avec chronique aiguë. Infection*
- *Troubles de la cicatrisation des plaies causés par le diabète sucré de type 2 (macroangiopathie)*

5 Complications/effets secondaires



- *cicatrisation retardée ou absente de la fracture*
- *Différence*
- *Infections osseuses*
- *restriction considérable, partiellement permanente, du mouvement des articulations adjacentes*
- *Douleur ou inconfort dû à l'insertion de l'implant (plaques osseuses et vis osseuses)*
- *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 des plaques osseuses et des vis avec pour conséquence une perte de fixation; Mouvement excessif sur le site de fracture: défaillance des plaques osseuses et des vis*
- *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 le choix approprié de la 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, réduisant ainsi considérablement les chances de guérison dues à la flexion ou même à la rupture des implants. Des précautions supplémentaires et 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 fracture.
- 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 autrement modifiés, 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 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°	Vis de traction DHS Vis de compression DHS
Plaque DHS (cylindre court) 135°	Vis de traction DHS Vis de compression DHS
Mini plaque droite de 1,5 mm Plaque H de 1,5 mm Plaque en T de 1,5 mm Plaque de condyle de 1,5 mm 1,5/2,0 mm; plaque de découpe	Vis Kortikalis de 1,5 mm - Auto-découpe - Standard
1,5/2,0 mm; plaque de découpe 2,0 mm; Mini plaques DCP, droites 2,0 mm; plaque en L, 90° gauche 2,0 mm; plaques de compression, droites 2,0 mm; plaque en L, 90° droite 2,0 mm; plaque en T 2,0 mm; plaque en L, diagonale gauche/droite 2,0 mm; plaques en T 2,0 mm; plaque H 2,0 mm; Mini plaques DCP 2,0 mm; Mini plaques DCP 2,0 mm; plaques de condyle 2,0 mm; plaque d'adaptation	Vis Kortikalis 2,0mm - Auto-découpe - Standard
2,0 mm; mini-plaques LC/DCP	Vis Kortikalis 2,0mm - Auto-découpe - Standard
2,7 mm; plaques de compression DCP 2,7 mm; plaque en L, 90° gauche 2,7 mm; plaque en L, 90° droite 2,7 mm; plaques en T 2,7 mm; plaque en L, diagonale gauche 2,7 mm; plaque en L, diagonale droite 2,7 mm; plaque multifragment 2,7 mm; plaques de condyle 2,7 mm; plaques de compression LC/DCP 2,7 mm; plaques de quart de tube	Vis Kortikalis de 2,7 mm - Auto-découpe - Standard

<p>3,5 mm; plaques de compression DCP 3,5 mm; plaques de compression LC/DCP 3,5 mm; plaques de troisième tube 3,5 mm; plaques de troisième tube avec collier 3,5 mm; Petites plaques de fragments renforcées 3,5 mm; Petites plaques de fragment LC renforcées 3,5 mm; plaques en T, rectangulaires 3,5 mm; plaques en T, inclinées 3,5 mm; plaques de trèfle 3,5 mm; Plaque de clavicule 3,5 mm; Plaques calcanéennes</p>	<p>Vis Kortikalis de 3,5 mm - Auto-découpe - Standard</p> <p>Vis Spongiosa de 4,0 mm - Fil complet - Fil court</p> <p>Vis en conserve de 3,5 mm - Fil complet - Fil court</p>
<p>4,5 mm; plaques de compression DCP, étroites 4,5 mm; plaques de compression LC/DCP, étroites 4,5 mm; plaques de compression DCP, large</p>	<p>Vis corticale de 4,5 mm - Auto-découpe - Standard</p>
<p>4,5 mm; plaques de compression LC/DCP, larges</p>	<p>Vis Spongiosa de 6,5 mm - Fil complet - Filetage de 16 mm - Filetage de 32 mm</p>
<p>4,5 mm; plaques demi-tube 4,5 mm; grandes plaques en T 4,5 mm; plaques de support en L 4,5 mm; plaques de support en T 4,5 mm; plaques de seuil 4,5 mm; plaques de support de condyle, distales</p>	<p>Vis Kortikalis de 4,5 mm - Auto-découpe - Standard</p>
<p>4,5 mm; Plaques fémorales distales 4,5 mm; Plaques proximales du tibia, latérales 4,5 mm; plaques de support de tête de tibia, latérales 4,5 mm; Plaques distales du tibia, médiales Plaques d'extension étroites 8 trous Larges plaques d'extension 8 trous Plaques d'extension larges 10 trous</p>	<p>4.5 Vis en conserve - Fil complet - Fil court</p>
<p>Plaque de reconstruction droite de 2,7 mm</p>	<p>Vis Kortikalis de 2,7 mm - Standard - Auto-découpe</p>
<p>Plaque de reconstruction droite de 3,5 mm Plaque de reconstruction incurvée de 3,5 mm</p>	<p>Vis Kortikalis de 3,5 mm - Standard - Auto-découpe</p> <p>Vis Spongiosa 4.0mm - Fil complet - Fil court</p> <p>Vis en conserve de 3,5 mm - Fil complet - Fil court</p>
<p>Plaque de reconstruction droite de 4,5 mm</p>	<p>Vis Kortikalis de 4,5 mm - Standard - Auto-découpe</p> <p>Vis en conserve de 4,5 mm - Fil complet - Fil court</p>

3,5 mm; plaques de lame, 3 trous 3,5 mm; plaques d'ostéotomie pour enfants	Vis Kortikalis de 3,5 mm - Standard - Auto-découpe
	Vis Spongiosa 4.0mm - Fil complet - Fil court
	Vis en conserve de 3,5 mm - Fil complet - Fil court
4,5 mm; plaques de lame pour enfants, 3/*4 trous 4,5 mm; plaques d'ostéotomie pour adolescents, 3 trous	Vis Kortikalis de 4,5 mm - Standard - Auto-découpe
Plaques de condyle de petite taille, 95° Plaques d'angle de petite taille, 130° Plaques de lame d'ostéotomie, 87°, 4 trous Plaques de lame d'ostéotomie, 100°, 4 trous Plaques de lame d'ostéotomie, 110° 4 trous Plaques de lame d'angle, 130 ° Plaques de lame Condyle, 95°	Vis Kortikalis de 4,5 mm - Standard - Auto-découpe
	Vis en conserve de 4,5 mm - Fil complet - Fil court

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