

Vi hjelper folk med å gjøre det de elsker ved å gjenopprette mobiliteten. Vi er forpliktet til å gi den beste kundeopplevelsen innen ortopedi gjennom våre førsteklasses, klinisk utprøvde produkter, kombinert med uovertruffen service og verdi.

ORTOMED E®

Produksjon av ortopediske implantater

Ortopede E-implantater er produsert med stolthet ved hjelp av de mest avanserte materialene, de nyeste teknologiene og en standhaftig forpliktelse til kvalitet.

Pasientsikkerhet er vår høyeste prioritet, og alle produkter blir inspisert, rengjort, pakket og sendt fra selskapets hovedkvarter i Egypt.



6. oktober by, 3.
område, 201/3.
Giza - Egypt
Tlf. +202 38204966-77
Telefaks. +202 38204988
E-post: info@orthomed-e.net
nettside: www.orthomed-e.net



Bd. General Wahis, 53
1030 Brussel – Belgia
Tlf: +32 2 732 59 54
Faks nr: +32 2 732 60 03
E-post: mail@obelis.net
Nett: www.obelis.net

Bein plater



www.orthomed-e.net
info@orthomed-e.net

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Bein plater

IFU 001/02

KUN PROFESJONELL BRUK



Orthomed E®
Orthopedic Implants Manufacture



Valget av riktig form og størrelse på implantatet som passer for en spesifikk pasient er avgjørende for å oppnå suksess med operasjonen. Kirurgen er ansvarlig for dette valget.

Håndbøker kan endres; Den nyeste versjonen av hver håndbok er alltid tilgjengelig online.

📖 Trykt i: **October 23, 2024**

Ortopede E-beinplater® tilbyr mange kliniske fordeler for pasienter som gjennomgår påføring av beinplater, inkludert stabilisering av et sprukket ortopedisk bein (unntatt spinal) for å behandle et traumatisk/patologisk brudd, for å smelte sammen et ledd (artrodese) og/eller som en del av en osteotomi.

Ulike platedesign er tilgjengelige. Disse kan være større eller mindre, tykkere eller tynnere etter behov for ulike anatomiske steder og belastningene de vil bli utsatt for. Hullene i platen kan være designet for låseskruer, ikke-låsende skruer eller begge og designet for å lette dynamisk kompresjon.

Implementering av enheten i landlige, urbane, sekundære (generelle sykehus), tertiære

(spesialistsykehus) krever operasjonsstue med sterile forhold, anestesipersonell og maskiner, godt trent sykepleiere og steriliseringspersonell er alle nødvendige.

Enhetsbeskrivelse og materialer

1. Rette beinplater

- Ortopede E-rette beinplater er gitt i låseplater, og ikke-låsende plater er ment å brukes som definert i indikasjonene. Låseplater tilbys i enten fast vinkel/enkeltretning (monoaksial), som har låse- og kombihull, som gir muligheter for både kompresjons- og låsefiksering, eller dynamisk kompresjonsplate (DCP), som er designet med ikke-låsende funksjoner for tradisjonell kompresjonsfiksering.
- Ortopediske E-rette beinplater har ikke-bioabsorberbare, ikke-tilpassede, faste, implanterbare plater produsert ved smiing eller maskinering med en geometrisk definert kutter (som ved fresing) fra rustfritt stål (SS) i henhold til ISO 5832-1, ulegert titan (TUA) i henhold til ISO 5832-2 og titanlegering (TA) i henhold til ISO 5832-3 og har en overflatefinish med glassperler (glatt overflate). Passer vanligvis til formen på beinet. Midtskaftet til mange lange bein er rett, så plater påført disse områdene trenger kanskje ikke å kontureres. De er designet for metafysefiksering i både øvre og nedre ekstremitetsbrudd. Disse platene gir enkel justering og stabilitet. Tilgjengelig i store og små fragmentvarianter:

- Store fragmentplater har plass til 4,5 mm skruer med låsemuligheter på 5,0 mm.
 - Små fragmentplater bruker 3,5 mm skruer med låsemuligheter på 3,5 mm.
 - Minifragmentplater bruker 1,5 mm, 2,0 mm og 2,4 mm skruer med ikke-låsende alternativer for revisjon på henholdsvis 2,0 mm, 2,3 mm og 2,7 mm.
 - Ortopede E-rette beinplater kan ha en lavkontaktfunksjon, noe som minimerer kontakten mellom platen og beinoverflaten for å redusere risikoen for stressskjerming og fremme optimal beinheling. Denne funksjonen forbedrer de biomekaniske egenskapene til fikseringskonstruksjonen, og fremmer et gunstig miljø for beinregenerering og remodellering.
 - Ortopede E-rette beinplater er designet for å festes på plass med låsende eller ikke-låsende selektive metallbaserte skruer; de har ikke en hylse eller blad.
- ### 2. Anatomiske beinplater
- Ortopede E-anatomiske beinplater er gitt i låseplater, og ikke-låsende plater beregnet på bruk som definert i indikasjonene. Låseplater tilbys i enten fast vinkel/enkeltretning (monoaksial), som med skruen med gjenget hode kan låses og kombi hull som fungerer som dynamiske kompresjonsplater (DCP) og låsekompresjonsplater (LCP) til platen bare i

en enkelt designet retning, eller variabel vinkel (polyaksial), noe som betyr at skruen med gjenget hode kan låses innenfor 15° kjegle.

- Ortomediske E-anatomiske beinplater har ikke-bioabsorberbare, ikke-tilpassede, faste, implanterbare plater produsert ved smiing eller maskinering med en geometrisk definert kutter (som ved fresing) fra rustfritt stål (SS) i henhold til ISO 5832-1, ulegert titan (TUA) i henhold til ISO 5832-2 og titanlegering (TA) i henhold til ISO 5832-3 og har en overflatefinish med glassperler (glatt overflate). Anatomiske plater er intrikat konturert for å matche de unike formene til bein i øvre og nedre ekstremiteter, noe som forbedrer stabiliteten og reduserer risikoen for bløtvevsirritasjon. Tilgjengelig i forskjellige fragmentstørrelser:
 - Store fragmentplater har plass til 4,5 mm skruer med låsemuligheter på 5,0 mm og 6,5 mm.
 - Små fragmentplater bruker 3,5 mm skruer med låsemuligheter på 3,5 mm.
 - Minifragmentplater har 2,7 mm skruer med 2,4 mm låseskruer.
- Ortomediske E-anatomiske beinplater kan ha en lavkontaktfunksjon, noe som minimerer kontakten mellom platen og beinoverflaten for å redusere risikoen for stressskjerming og fremme optimal beinheling. Denne funksjonen forbedrer de biomekaniske egenskapene til fikseringskonstruksjonen, og fremmer et gunstig miljø for beinregenerering og remodelering.

- De er designet for å festes på plass med låsende eller ikke-låsende selektive metallbaserte skruer; de har ikke en hylse eller blad.

3. Vinklede beinplater

- Ortomediske E-vinklede beinplater er gitt i låseplater, og ikke-låsende plater er ment å brukes som definert i indikasjonene. Låseplater tilbys i enten fast vinkel/enkeltretning (monoaksial), som har låse- og kombihull, som gir muligheter for både kompresjons- og låsefiksering, eller dynamisk kompresjonsplate (DCP), som er designet med ikke-låsende funksjoner for kompresjonsfiksering.
- Ortomediske E-vinklede beinplater har ikke-bioabsorberbare, ikke-tilpassede, faste, implanterbare plater produsert ved smiing eller maskinering med en geometrisk definert kutter (som ved dreining og fresing) fra rustfritt stål (SS) i henhold til ISO 5832-1, ulegert titan (TUA) i henhold til ISO 5832-2 og titanlegering (TA) i henhold til ISO 5832-3 og har en overflatefinish med glassperler (glatt overflate). På grunn av vinkelen på beinet er konturen til den konkave platen på linje med beinet, og gir en jevn trykkraft langs bruddet. De er designet for store fragmentskruer 4,5 mm med låsemuligheter på 5,0 mm og designet for å festes på plass med låsende eller ikke-låsende selektive metallbaserte skruer; De har ikke en hylse eller et blad.
- Ortomediske E-vinklede beinplater kan ha en lavkontaktfunksjon, noe som minimerer

kontakten mellom platen og beinoverflaten for å redusere risikoen for stressskjerming og fremme optimal beinheling. Denne funksjonen forbedrer de biomekaniske egenskapene til fikseringskonstruksjonen, og fremmer et gunstig miljø for beinregenerering og remodelering.

TILTENKT BRUK!

Ortomediske E-beinplater® er beregnet for intern fiksering, stabilisering og støtte av beinbrudd, samt beinfiksering etter osteotomier hos skjelettmodne pasienter (over 21 år). Brukes vanligvis sammen med beinskruesystemet.

INDIKASJONER!

Ortomediske E-beinplater®, inkludert låseplater, ikke-låsende plater og miniplater i forskjellige morfologier – rette, anatomiske og vinklede former – er designet for å gi fiksering og stabilisering av et brukket ortopedisk bein (unntatt ryggmarg) for å behandle et traumatisk eller patologisk brudd, for å smelte sammen et ledd (artrodese) og/eller som en del av en osteotomi. Vanligvis festet til et bein i et lem, ribbein, brystben eller bekken, er det designet for å festes på plass med skruer; Den har ikke en hylse eller et blad. Instrumenter beregnet på å lette implantasjon, eller fikseringsimplantater (dvs. beinskruer), kan inkluderes i platen.

Generelt er disse platene indikert for brudd som krever ekstra stabilitet.

Indikasjoner inkluderer:

1. Låseplater er indikert for:

- a. Osteopeni bein¹
- b. Periartikulære finkelte frakturer²
- c. Periprotetiske frakturer³
- d. Ekstraartikulære frakturer⁴
- e. Komplette intraartikulære⁵ frakturer, inkludert de med assosierte koronale frakturer⁶
- f. Brudd i skaftet⁷
- g. Suprakondylære frakturer⁸
- h. Intraartikulære frakturer
- i. Ikke-fagforening⁹ og feilforeninger¹⁰
- j. Osteotomier¹¹

2. Ikke-låsende plater er indikert for:

- a. Frakturer som krever ekstra stabilitet (f.eks. alvorlig finkelte frakturer osv.)
- b. Ekstraartikulære frakturer
- c. Komplette intraartikulære frakturer inkludert de med assosierte koronale frakturer
- d. Metafyseal frakturer¹²
- e. Suprakondylære frakturer
- f. Periprotetiske frakturer
- g. Intraartikulære frakturer
- h. Ikke-fagforening og feilforeninger
- i. Osteotomier

3. Miniplater er indikert for:

a. Frakturer i metacarpal¹³ og phalanx¹⁴

1 Osteopeni er et tap av benmineralitet (BMD) som svekker bein. Det er mer vanlig hos personer over 50 år, spesielt kvinner. Osteopeni har ingen tegn eller symptomer, men en smertefri screeningtest kan måle beinstyrke. Visse livsstilsendringer kan hjelpe pasienter med å bevare bentettheten og forhindre osteoporose.

2 Et periartikulært brudd oppstår når et bein knekker inne i eller rundt et ledd. I tillegg til bruddet kan denne typen brudd også skade leddvev og brusk på endene av de berørte beinene.

3 Frakturer rundt leddproteser kalles ofte periprotetiske frakturer, mens frakturer rundt plater, staver eller proteser mer generelt kan kalles peri-implantatfrakturer

4 Bruddtyper kan beskrives som "ekstra – artikulære" (som betyr at bruddlinjen ikke strekker seg inn i leddet).

5 Et intraartikulært brudd er et brudd som krysser en leddflate. Slike brudd innebærer også noe bruskskader.

6 Hoffas brudd er et koronalorientert brudd i det distale lårbenet med bruddlinjen som strekker seg gjennom den mediale kondylen, laterale kondylen eller den bikondylære regionen. Dette bruddet er ofte tilstede som et isolert brudd, og i sjeldne tilfeller er det assosiert med andre skader rundt kneleddet.

7 Den lange, rette delen av beinregionen, det vil si lårbenet, kalles lårbensskaftet. Når det er et brudd hvor som helst langs denne beinlengden, kalles det et lårbenskaftbrudd

8 Et suprakondylært brudd oppstår gjennom den tynne delen av den distale humerus over nivået på vekstplaten

9 Nonunion beskriver at et brukket bein ikke gror og repareres etter en lengre periode

10 Feilforening refererer til et brudd som har grodd i en deformert stilling, eller med forkortelse eller rotasjon av lemmen

11 En osteotomi er en beinskjæringsprosedyre for å justere og omforme pasientenes bein og ledd

12 Et metafysebrudd er en type beinbrudd som oppstår i metafysen, den bredere delen av beinet nær vekstplaten

13 Et metakarpalbrudd er en type benbrudd (bruket bein). Pasientens metakarpaler er beinene i hånden din som forbinder pasientens tommel- og fingerbein (pasientens falanger) med pasientens håndledd. Du kan føle pasientenes metakarpaler ved å trykke dem på baksiden av pasientens hånd. Metakarpalfrakturer er vanlige skader

14 En falanks er et hvilket som helst bein i fingrene eller tærne. Et falanksbrudd er en sprekk eller fullstendig brudd i en av disse beinene. Et falanksbrudd kan skje når en pasients finger eller tå blir truffet, trukket, fastkjørt, knust eller vridd. Det er også mulig for en svulst eller cyste å svekke beinet, noe som får det til å knekke lett når det blir skadet

MÅLGRUPPER!

Benplatepåføring er en behandling for skjelettmodenhetspasienter (over 21 år) med

bruk ved passende anatomiske strukturer som definert i indikasjonene.

KONTRAINDIKASJON!

Valget av en bestemt enhet må veies nøye opp mot pasientens generelle tilstand. Forholdene som er oppført nedenfor kan utelukke eller redusere sjansen for vellykket resultat:

- a) Infeksjon lokalt til operasjonsstedet.
- b) Tegn på lokal betennelse.
- c) Feber eller leukocytose.
- d) Sykelig fedme (definert i henhold til WHO-standarder) kan en overvektig eller overvektig pasient produsere belastninger på implantatet som kan føre til svikt i fikseringen av enheten eller til svikt i selve enheten.
- e) Graviditet.
- f) Nevromuskulære lidelser som kan skape uakseptabel risiko for fikseringssvikt eller komplikasjoner i postoperativ behandling.
- g) Enhver annen tilstand som vil utelukke den potensielle fordelene med implantatinnssettingskirurgi og forstyrre den normale prosessen med beinremodellering, for eksempel tilstedeværelsen av svulster eller medfødte abnormiteter, brudd lokalt på operasjonsstedet, forhøyelse av

sedimentasjonshastighet uforklarlig av andre sykdommer, forhøyelse av antall hvite blodlegemer (WBC) eller en markert venstreforskyvning i WBC-differensialtellingen.

- h) Mistenkt eller dokumentert allergi eller intoleranse mot implantatmaterialer. Kirurgen skal finne ut om pasienten utvikler en allergisk reaksjon på implantatmaterialet (innholdet i implantatmaterialet er presentert i enhetsbeskrivelsen).
- i) Ethvert tilfelle som ikke trenger et kirurgisk inngrep.
- j) Ethvert tilfelle som ikke er beskrevet i indikasjonene.
- k) Enhver pasient som ikke er villig til å samarbeide med postoperative instruksjoner; psykisk sykdom, en tilstand av senilitet eller rusmisbruk kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler i implantatbruken.
- l) Ethvert tilfelle der implantatkomponentene som er valgt for bruk vil være for store eller for små til å oppnå et vellykket resultat.
- m) Ethvert tilfelle som krever samtidig bruk av elementer fra forskjellige systemer som er laget av forskjellige metaller.
- n) Ethvert tilfelle der implantatbruk vil forstyrre anatomiske strukturer og forstyrre fysiologiske prosesser.

- o) Ethvert tilfelle der det er utilstrekkelig vevsdekning av operasjonsstedet.
- p) Blodtilførselsbegrensning på operasjonsstedet.
- q) Et findelt brudd er vanskelig å fikse og tilbake stille på grunn av de små og mange beinarkene.
- r) Vekstplater skal ikke blokkeres med plater og skruer
- s) Skjelettumodne pasienter (pasienten er under 21 år på operasjonstidspunktet).

Ovennevnte liste uttømmer ikke temaet kontraindikasjoner.

ADVARSLER!

Den viktige medisinske informasjonen gitt i dette dokumentet skal formidles til pasienten.

- a) Valget av riktig form og størrelse på implantatet som passer for en spesifikk pasient er avgjørende for å oppnå suksess med operasjonen. Kirurgen er ansvarlig for dette valget. Unnlattelse av å bruke riktig apparat for bruddtilstanden kan akselerere klinisk svikt. Unnlattelse av å bruke riktig komponent for å opprettholde tilstrekkelig blodtilførsel og gi stiv fiksering kan føre til løsløsing, bøyning, sprekker eller brudd på enheten og/eller beinet. Riktig implantatstørrelse for en gitt pasient kan bestemmes ved å evaluere pasientens høyde, vekt, funksjonskrav og anatomi.

- Hvert implantat må brukes på riktig anatomisk sted i samsvar med aksepterte standarder for intern fiksering. Riktig pasientvalg er avgjørende for at prosedyren skal lykkes. Kun pasienter som tilfredsstill kriteriene angitt under INDIKASJONER-delen av dette dokumentet, og som ikke har noen av betingelsene angitt under KONTRAINDIKASJONER-delen av dette dokumentet, bør vurderes for kirurgi ved bruk av benplatesystemet.
- b) Preoperative og operasjonelle prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker, og riktig plassering av implantater er viktig og bør vurderes av kirurgen for å oppnå suksess under operasjonen. Preoperative instruksjoner for pasienten er avgjørende. Pasienten bør gjøres oppmerksom på implantatets begrensninger og de potensielle risikoene ved operasjonen. Pasienten bør instrueres om å begrense postoperativ aktivitet, da dette vil redusere risikoen for bøyde, ødelagte eller løse implantatkomponenter. Pasienten må gjøres oppmerksom på at implantatkomponenter kan bøyes, knekke eller løsne selv om aktivitetsbegrensninger følges.
 - c) Bøying av benplatesystemet anbefales ikke. Bøying vil kompromittere den mekaniske ytelsen til platen og kan påvirke passformen og funksjonen til skruefestemekanismene negativt.
 - d) Ingen implantater tåler kroppsbelastning uten den biomekaniske kontinuiteten i beinet.
 - e) Ved normal bruk utsettes alle kirurgiske implantater for gjentatte påkjenninger, noe som kan føre til materialtretthet og svikt i implantatet.
 - f) For å unngå overdreven belastning på implantatet som kan føre til manglende forening eller implantatsvikt og tilhørende kliniske problemer, må kirurgen informere pasienten om begrensningene for fysisk aktivitet i løpet av behandlingsperioden.
 - g) Hvis pasienten er involvert i et yrke eller en aktivitet (f.eks.: betydelig gange, løping, løfting av vekter, muskelbelastning) som kan påføre implantatet overdreven belastning, må kirurgen informere pasienten om at resulterende krefter kan forårsake implantatsvikt.
 - h) Et vellykket resultat oppnås ikke alltid i alle kirurgiske tilfeller. Dette faktum gjelder spesielt i tilfeller der andre pasienters tilstander kan kompromittere resultatene.
 - i) Riktig pasientvalg, etterlevelse av pasienten og overholdelse av postoperative anbefalinger vil i stor grad påvirke resultatene. Det er mindre sannsynlig at beinforeningen oppstår blant pasienter som røyker. Disse pasientene bør informeres om dette og advares om denne konsekvensen.
 - j) Overvekt kan forårsake ytterligere påkjenninger og belastninger i implantatet som kan føre til tretthet og deformasjon av implantatet.
 - k) Pasienter som er overvektige, underernærte og/eller misbruker alkohol eller narkotika, med svake muskler og bein av lav kvalitet og/eller med nerveparese, er ikke de beste kandidatene for prosedyren for kirurgisk stabilisering. Disse pasientene er ikke i stand til eller klare til å følge de postoperative anbefalingene og begrensningene.
 - l) Implantatene er ment som et hjelpemiddel til helingsprosessen og er IKKE ment å erstatte kroppsstrukturer eller bære kroppsvekten når behandlingsprosessen ennå ikke er ferdig.
 - m) Implantatet kan gå i stykker eller bli skadet som følge av anstrengende aktivitet eller traumer og må kanskje skiftes ut i fremtiden.
 - n) Kirurgen må advare pasienten om at enheten ikke kan og ikke gjenoppretter funksjonen og effektiviteten til et sunt bein.
 - o) Ved forsinket kobling eller ikke-kobling, kan belastningen eller vekten til slutt føre til at implantatet bøyes, løsnes, demonteres eller tretthetsbrudd.
 - p) Ikke bruk Bone Plate System med komponenter fra andre systemer. Med

mindre annet er oppgitt, skal Orthomed E-enheter ikke kombineres med komponentene i et annet system.

- q) Fjerning av implantater bør følges av adekvat postoperativ behandling for å unngå brudd eller refrakturering av beinet.

FORHOLDSREGLER!

- a) Implantatet er kun beregnet for engangsbruk. Etter at implantatet er fjernet fra pasientens kropp, må det sikres mot gjenbruk, og deretter til slutt kastes i henhold til gjeldende sykehusprosedyrer.
- b) Det er ikke under noen omstendigheter tillatt å gjenbruke eller implantere en enhet som en gang er brukt. Selv om det fjernede implantatet ser ut til å være uskadet, kan det ha små latente defekter eller indre påkjenninger, noe som kan føre til tidlig svikt, tretthetsslitasje og som et resultat av f.eks.: et implantatbrudd.

Notat:

Ikke brukt refererer til de engangskomponentene som ikke har vært i kontakt med blod, bein, vev eller andre kroppsvæsker. Ubrukt engangsutstyr som har vært utsatt for blod, bein, vev eller kroppsvæsker må ikke behandles på nytt og må kastes.

- c) Implantat som hadde kontakt med vev eller kroppsvæsker fra en annen pasient kan ikke implanteres på nytt på grunn av en potensiell risiko for kryssinfeksjon forårsaket av virus, bakterier og prioner.
- d) Det anbefales at man ikke kombinerer ulike metaller i ortopediske enheter. Det minst edelmetallet i en slik galvanisk kobling er mer sannsynlig å korrodere. Noen studier har imidlertid ikke klart å vise økt korrosjon når titan og rustfritt stål kombineres
- e) Misbruk av instrumenter eller implantater kan forårsake skade på pasienten eller operativt personell.
- f) Unngå å skade implantatoverflaten og deformere formen under implantasjonen; Det skadede implantatet kan ikke implanteres eller etterlates i pasientens kropp.
- g) Innsetting, fjerning og justering av implantater må kun gjøres med instrumenter som er spesielt beregnet for disse implantatene.
- h) Bruk av implantater og instrumenter i kombinasjon med implantater og instrumenter fra andre produsenter kan forårsake skade eller svikt på disse implantatene eller instrumentene og kan føre til feil operasjonsforløp og tilhelingsprosess.
- i) Selv om det er sjeldent, kan intraoperativt brudd eller brudd på instrumentet forekomme.
- j) Instrumenter som har blitt utsatt for langvarig bruk eller overdreven makt er mer utsatt for brudd, avhengig av omsorg under operasjonen, antall utførte prosedyrer og oppmerksomhet. Instrumenter bør undersøkes for slitasje eller skade før operasjon.
- k) Polyaksial skruelåsning oppnås når gjengene på skruhodet deformeres til gjengene i hullet på platen. Dette tillater totalt tre forsøk på polyaksial låsing i hvert skru hull.
- l) Ortopediske kirurger undersøker alltid muligheten for osteoporose hos eldre pasienter med brudd på grunn av mindre traumer som fall fra stående høyde til gulvet. Pasienter med osteoporotiske brudd er blant pasientene med høyest risiko for ytterligere osteoporotiske brudd, ofte innen 1 år etter bruddet. Kirurgens ansvar inkluderer følgende:
 - I. Informer pasienten om behovet for en osteoporosevurdering. Ortopeden bør ha en grunnleggende forståelse av osteoporose og dens behandlinger.
 - II. Undersøk om osteoporose er en underliggende årsak til bruddet. Evalueringen bør omfatte en vurdering av risikofaktorer i anamnesen og vurdering av benmineralitet (BMD), der det er hensiktsmessig.

- III. Sørg for at passende intervensjon iverksettes. Ortopeden bør sørge for at en osteoporoseevaluering blir gjort, og passende intervensjon iverksatt.
- m) Når du setter inn skruen, er det viktig å stille skrutrekkeren riktig i forhold til skruen. Ved å følge instruksjonene som er gitt, kan du redusere risikoen for mekanisk skade på skruen, skrutrekkeren eller beinhullet:
- I. skrutrekkeren skal settes i skrueraksen,
 - II. bruk riktig aksialt trykk for å sikre at skrutrekkeren går så dypt i hodet på beinskruen som mulig,
 - III. Den siste fasen av strammingen skal utføres nøye.
- n) Steriliseringsveskene, instrumentbrettene og implantatbeholderne skal ikke ristes kraftig eller velte siden de enkelte komponentene kan bli skadet eller falle ut.
- o) Spiralbor og rømmer: Det anbefales å ikke overskride en maksimal borehastighet på 1,000 omdreininger per minutt for å unngå overoppheting av beinet. Med rømmer anbefales det å bruke en hastighet på mindre enn 1 000 omdreininger per minutt eller å bruke et håndtak for kontrollert, manuell rømme.

- p) Bruk den angitte skrutrekkeren for den respektive systemstørrelsen. Pass på at skrutrekker/skruehodeforbindelsen er nøyaktig justert i aksial retning. Hvis ikke, er det større risiko for skade på implantatet og skrutrekkerbladet. Når du setter inn skruen, sørg for at det brukes tilstrekkelig aksial kraft mellom bladet og skruen. Samtidig bør den aksiale kraften være innenfor visse grenser for ikke å skade beinstrukturen.

ENHETSBRUKERE OG KIRURGISKE TEKNIKKER!

- Selv om det ikke er nødvendig å avvike fra ISO-serien til ISO 5836, ISO 5835, ISO 9269, ISO 6475 og ISO 9268, er beinplaten vår designet til tross for at mange forskjellige design av beinplater er i bruk over hele verden. Som et resultat ble implantatene våre laget med de samme presise spesifikasjonene, og de kirurgiske verktøyene ble deretter laget av eksperter ved hjelp av de samme strenge retningslinjene.
- Settene kan modifiseres for å møte visse behov for å produsere det beste settet for kirurgiske krav til benbelegg. Imidlertid har ingen av beinplateimplantatene i vårt utvalg noen patenter fordi de ble laget for å være standard benplateimplantater. Følgelig utføres implantasjonen av kirurger som er fullstendig kjent med implantatsystemet og kirurgisk protokoll, og fullstendig preoperativ planlegging bør utføres.

- Implantasjonen utføres av kirurger som er fullstendig kjent med implantatsystemet og kirurgisk protokoll, og fullstendig preoperativ planlegging bør utføres. Ytterligere brukergrupper inkluderer sykepleiere og represseringspersonell i håndtering, rengjøring og sterilisering av enhetene, der det er aktuelt. Orthomed E, som produsent, anbefaler ikke en spesifikk kirurgisk prosedyre for en spesifikk pasient. Den opererende kirurgen er eneansvarlig for å velge riktig implantat for det spesifikke tilfellet. Oppfølgingsbehandlingen samt beslutningen om å beholde eller forklare implantatet er brukerens ansvar.
- Bruken av beinplatesystemhjelpemidler, som beinskruer og kirurgiske instrumenter, ved bruk av kirurgiske instrumenter er forklart i detalj i den kirurgiske teknikkprotokollen levert av Orthomed E for benbeleggoperasjoner. Benskruer kan leveres av Orthomed E der det er nødvendig for å garantere suksessen til operasjonen siden implantatet er produsert av Orthomed E under MDD- og MDR-reguleringskrav. Dette produktet er nå dekket av et Orthomed E CE-sertifikat basert på EU MDD 93/42/EEC.
- Radiografiske maler er tilgjengelige for å hjelpe til med preoperativ prediksjon av komponentstørrelse og stil
- Riktig låsing ($\pm 15^\circ$) av de låste skruene i platen: Visuell inspeksjon av skruehodefremspringet gir en indikator på riktig låsing. Riktig låsing har bare skjedd når skruehodet har låst seg i flukt med plateoverflaten. Imidlertid, hvis det fortsatt er

et merkbart fremspring, har skruhodet ikke kommet helt inn i platen og nådd låseposisjonen. I dette tilfellet må skruen strammes igjen for å oppnå full penetrasjon og riktig låsing. Ved dårlig beinkvalitet kan det være nødvendig med et lett aksialt trykk for å oppnå riktig låsing. På grunn av systemegenskapene eksisterer det et skruhodefremspring på rundt 0,2 mm ved bruk av plater med 1,0 mm tykkelse. Ikke stram skruen for mye, ellers kan ikke låsefunksjonen garanteres lenger.

- Vanligvis er implantater designet for å forbli i kroppen midlertidig og fjernes etter at tilstrekkelig (osseøs) helbredelse har funnet sted. De er ikke designet for langsiktig beinerstatning. Der de mekanisk støtter osteosyntesen, forventes den vanlige driftsperioden for implantatene å være mellom 30 dager og 6 måneder.
- Tatt i betraktning de individuelle bruddtilstandene og pasientens etterlevelse, er det viktig for kirurgen å sikre tilstrekkelig postoperativ lindring av osteosyntesen når det gjelder tilpasning eller mobiliseringsstabilitet (f.eks. skinne og/eller immobilisering). Postoperativt må fikseringen som oppnås med implantatene behandles med forsiktighet til beinet har grodd helt. Pasienter må nøye følge oppfølgingsinstruksjoner gitt av legene for å unngå skadelig belastning på implantatene. Tidlig bæring kan øke risikoen for å løsne, migrere eller knekke implantatene.
- Ved komplikasjoner kan det være nødvendig å fjerne implantatene. For fjerning, bruk den angitte skrutrekkeren. Pass på at

skrutrekker/skruhodeforbindelsen er nøyaktig justert i aksial retning.

HVA SKJER FØR OPERASJONEN?

- Pasientens tilstander og/eller disposisjoner som de som er omtalt i ovennevnte KONTRAINDIKASJON bør unngås.
- Før kirurgen bestemmer seg for implantasjon, skal han informere pasienten om indikasjoner og kontraindikasjoner for en slik prosedyre og muligheten for komplikasjoner etter operasjonen. Pasienten skal introduseres til formålet og måten prosedyren gjennomføres, og til funksjonelle og estetiske effekter av slik behandling.
- Riktig klinisk diagnose og nøyaktig operasjonsplanlegging og ytelse er nødvendig for å oppnå et godt sluttresultat av behandlingen.
- Ved mistanke om materialsensitivitet bør passende tester utføres før materialvalg eller implantasjon.
- Implantasjonen skal utføres av kirurger som har fått opplæring og verktøy gis av kirurger som er kjent med teknikken (over +10 operasjoner), og som har tilegnet seg praktiske ferdigheter i bruk av instrumentsett. Valg av kirurgisk teknikk som er tilstrekkelig for en spesifikk pasient forblir kirurgens ansvar.

- Operasjonsprosedyren skal planlegges nøye. Størrelsen på implantatet bør bestemmes før operasjonen begynner. En tilstrekkelig beholdning av implantater med nødvendige størrelser bør være tilgjengelig på operasjonstidspunktet, inkludert størrelser større og mindre enn de som forventes å bli brukt.
- Kirurgen bør være kjent med alle komponentene i implantatsystemet før bruk og bør personlig verifisere om alle komponenter og instrumenter er tilstede før operasjonen begynner.
- Ikke bruk implantatet hvis den originale, sterile emballasjen er skadet. Sterilitet kan ikke garanteres hvis emballasjen ikke er intakt. Emballasjen skal kontrolleres nøye før bruk.
- Implantater leveres i beskyttende pakker. Pakken skal være intakt på mottakstidspunktet.
- Før prosedyren begynner, bør alle implantater kontrolleres nøye for å sikre at det ikke er skader (riper i overflaten, bulker, tegn på korrosjon og formdeformasjoner). Skadet implantat kan ikke settes inn i kroppen.

HVA SKJER ETTER OPERASJONEN?

- Det er viktig å følge alle legens postoperative instruksjoner og advarsler.

- Det er viktig å bekrefte riktig plassering av implantatet ved røntgenografisk undersøkelse.
- I postoperativ periode, i behandling, bør riktigheten av implantatplassering og immobilisering av forening bekreftes ved røntgenografisk undersøkelse.
- Pasienten bør varsles om risikoen dersom han ikke følger ovennevnte regler, eller dersom han ikke er tilgjengelig for oppfølgende klinisk undersøkelse.
- Kirurgen må instruere pasienten om å rapportere eventuelle uvanlige endringer på operasjonsstedet til sin lege. Hvis det er oppdaget endringer på stedet, bør pasienten overvåkes nøye.
- Pasienten bør informeres om typen implantatmateriale.
- Pasienten bør advares om å informere medisinsk personell om de innsatte implantatene før enhver MR-prosedyre.
- Pasienten bør rådes til ikke å røyke eller innta for mye alkohol i behandlingsperioden.
- Hvis pasienten er involvert i et yrke eller en aktivitet som kan påføre implantatet overdreven belastning (f.eks. betydelig gange, løping, løfting eller muskelbelastning), må kirurgen informere pasienten om at resulterende krefter kan forårsake implantatsvikt.
- Kirurgen må instruere pasienten om passende og begrensede aktiviteter under konsolidering og modning av fusjonsmassen for å unngå å legge

overdreven belastning på implantatene som kan føre til fiksering eller implantatsvikt og ytterligere kliniske problemer. Implantatet kan gå i stykker eller bli skadet som følge av anstrengende aktivitet eller traumer og må kanskje skiftes ut i fremtiden.

- Unnlatelse av å utføre passende immobilisering av bein når forsinket eller ikke-forening oppstår, kan føre til overdreven utmattelsesstress i implantatet. Utmattelsespåkjenninger kan være en potensiell årsak til at implantatet blir bøyd, løsnet eller brukket. Hvis brudd ikke er sammenkoblet eller implantatbøyning, løsning eller brudd oppstår, bør pasienten umiddelbart reguleres, og implantatene bør fjernes før alvorlige skader oppstår. Pasienten må advares på passende måte om disse risikoene og overvåkes nøye for å sikre etterlevelse under behandlingen inntil beinforeningen er bekreftet.

FJERNING AV IMPLANTAT ETTER BEHANDLING

- Når beinforening er oppnådd, tjener implantatene ingen funksjonell hensikt, og det anbefales å fjerne dem. Muligheten for et annet kirurgisk inngrep og tilhørende risiko må analyseres og diskuteres med pasienten. Den endelige avgjørelsen om fjerning av implantat er opp til kirurgen. Hos de fleste pasienter

er fjerning indisert fordi implantatene ikke er ment å overføre krefter utviklet under normale aktiviteter.

- Hvis enheten ikke fjernes etter at den tiltenkte bruken er fullført, kan det oppstå en eller flere komplikasjoner, spesielt:
 - Korrosjon, med lokalisert vevsreaksjon eller smerte.
 - Migrasjon av implantatet, som muligens kan føre til skade.
 - Risiko for ytterligere skade fra postoperativt traume.
 - Bøyning, løsning eller brudd, noe som kan gjøre det vanskelig eller umulig å fjerne implantatet.
 - Smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av tilstedeværelsen av implantatet.
 - Økt risiko for infeksjon.
 - Bentap på grunn av stressskjerming.
 - Potensielt ukjente og/eller uventede langtidseffekter.
 - Fjerning av implantater bør følges av tilstrekkelig postoperativ behandling for å unngå brudd, re-brudd eller andre komplikasjoner.

KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANS!

- Ortopede E-beinplater® har et MR-betinget symbol på pakkeetikettene.

- MR Betinget, hvis aktuelt, bestemmes ved eksperimentell testing og er angitt på et produkts umiddelbare emballasjemerking med MR Beting-symbolet definert i tabell 1-forklaringen nedenfor. Når en ikke-evaluert komponent er lagt til devcie-samlingen, blir hele systemet uevaluert. Det er iboende risikoer forbundet med bruk av metalliske implantater i MR-miljøet, inkludert komponentmigrasjon, varmeinduksjon og signalinterferens eller forvrengning i nærheten av komponenten(e). Varmeinduksjon av metalliske implantater er en risiko knyttet til komponentgeometri og materiale, samt MR-effekt, varighet og pulsssekvens. Siden MR-utstyr ikke er standardisert, er alvorlighetsgraden og sannsynligheten for forekomst ukjent for disse implantatene. Ortomed E-beinplater® som har MR-betinget-symbolet på pakkeetiketten har blitt eksperimentelt testet under følgende forhold. Ikke-klinisk testing har vist at gjenstander som bærer MR Beting-symbolet på pakningsetiketten er MR-betingede. En pasient med dette apparatet kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- o Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla
- o Maksimalt magnetfelt med romlig gradient på 2.400 T/m
- o Maksimal magnetisk induisert forskyvningskraft er 0,028 N

med en gjennomsnittlig forskyvningsvinkel på 3°. Maksimalt magnetisk induisert dreiemoment er $1,05 \times 10^{-4}$ N·m med en maksimal avbøyningsvinkel på 21°

- o Det maksimale MR-systemet rapporterte en gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (WB-SAR) på 2 W/kg for 15 minutters skanning.
- o Normal driftsmodus for MR-systemet
- o Under skanneforholdene definert ovenfor, forventes enheter som bærer symbolet for MR-kondisjonalitet å produsere en maksimal temperaturøkning på 2,3 °C ved 1,5 tesla etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Maksimal artefaktlengde i de tre retningene lengde, bredde og tykkelse er henholdsvis 21,12 mm, 16,57 mm og 11,62 mm.

FORSIKTIGHET:

Brukeren bør være helt kjent med kontraindikasjonene og advarslene som er etablert av produsenten av MR-skanneren som skal brukes til avbildningsprosedyrer.

- MR-avbildning kan forstyrres hvis interesseområdet er i nøyaktig samme

område eller relativt nær implantatets posisjon.

- Ikke utfør MR hvis det er tvil om vevets integritet og implantatfiksering, eller hvis riktig plassering av implantatet er umulig å fastslå.

PAKKING OG LAGRING!

- Implantater er engangsenheter, forutsatt ikke-sterile.
- Enhetspakken inneholder: Ikke-steril versjon - ett stykke av produktet. Klare plastposer eller medisinske poser er typisk emballasjemateriale.
- Emballasjen er utstyrt med produktetiketten. Etiketten (som primæretikett) inneholder f.eks.: for ikke-sterilt produkt.
 - Logo Orthomed-E og adressen til produsenten.
 - Navn og størrelse på enheten.
 - Produksjons- og utløpsdato i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD
 - Produksjonsbatchnummer (LOT), for eksempel OExxxxxx.
 - Materiale av implantatet (se IMPLANT-MATERIALE).
 - Ikke-sterilt skilt - indikerer ikke-sterilt produkt.
 - Informative symboler og QR-kode for bruksanvisning.
- I tillegg til enhetens primæretikett, kan en hjelpeetikett med spesifikke markedskrav for et gitt område plasseres på enhetspakken

(f.eks. lovkrav i landet der enheten skal distribueres).

- Pakken kan inneholde: Bruksanvisning og etiketter som skal plasseres i pasientens journal.
- Implantater bør oppbevares i passende beskyttende pakker, på et rent, tørt sted med moderat temperatur og under forhold som gir beskyttelse mot direkte sollys.

IMPLANTATER LEVERES IKKE-STERILE!

- Før bruk av en ikke-steril enhet gjelder følgende regler:
 - o Enheten må gjennomgå vaske-, desinfiserings- og steriliseringsprosedyrer. Det anbefales å bruke automatiserte prosedyrer for vask og desinfisering i vaskedesinfektoren.
 - o Effektiv rengjøring er en komplisert prosedyre avhengig av følgende faktorer: kvaliteten på vannet, typen og mengden brukt vaskemiddel, rengjøringsteknikken (manuell, ultralyd, med bruk av vaskemaskin/desinfiseringsmaskin), riktig skylning og tørking, riktig klargjøring av enheten, tiden, temperaturen og forsiktigheten til personen som utfører denne prosessen.
 - o Etiketter som skal plasseres i pasientens medisinske journal (leveres sammen med implantatet)

må beskyttes mot tap eller skade under vask og sterilisering av implantatet.

- o Sykehusanlegget er fortsatt ansvarlig for effektiviteten av de gjennomførte rengjørings-, pakke- og steriliseringsprosessene ved bruk av eksisterende utstyr, materialer og riktig opplært personell.

- Forberedelse til vask

- o Etter at du har tatt enheten ut av originalemballasjen, fjern mulig overflateforurensning (som følge av f.eks.: skade på enhetspakken) med en engangsklut, papirhåndkle eller plastbørster (nylonbørster anbefales). Ikke bruk børster laget av metall, bust eller materialer som kan skade implantatet.

- Rengjørings- og desinfiseringsprosess

- o De valgte vaske- og desinfiseringsmidlene må være egnet og godkjent for bruk med medisinsk utstyr. Det er viktig å følge instruksjonene og begrensningene spesifisert av produsenten av disse vaskemidlene. Det anbefales å bruke vandige løsninger av vaskedesinfiseringsmidler med en pH-verdi mellom 7 og 10,8.

- Manuell rengjøring

- o Påfør vaskemiddel på implantatoverflaten og børst

forsiktig. Egnede børster må brukes til rengjøring av hull.

- o Hvis det er aktuelt, kan ultralydrensing utføres. Ultralydbadet må tilberedes i henhold til produsentens instruksjoner.
- o Skyll grundig under rennende vann. Det anbefales å skylle med demineralisert vann.
- o Inspiser hele overflaten på enheten visuelt for skader og forurensninger. Skadede implantater må fjernes.
- o For forurensede implantater bør rengjøringsprosessen gjentas.

- Rengjøring i vaskedesinfektoren

- o Enheten skal gjennomgå en prosess med maskinvask i vaskedesinfektoren (bruk vaskedesinfeksjonsmidler som anbefales for medisinsk utstyr). **FORSIKTIG:** Utstyret som brukes til vask/desinfisering skal oppfylle kravene i EN ISO 15883.
- o Prosedyren for vask i vaskedesinfektoren skal utføres i henhold til interne sykehusprosedyrer, anbefalinger fra vaskemaskinprodusenten og bruksanvisning utarbeidet av produsenten av vaskedesinfeksjonsmiddelet. Desinfisering bør utføres ved en temperatur på 90°C (bløtlegg i demineralisert vann) i minst 10 minutter uten bruk av vaskemidler.

- Tørking

- Tørking av enheten må utføres som en del av vaske-/desinfiseringsprosessen.

- Emballasje

- Enheten som leveres ikke-steril må pakkes om i en emballasje beregnet for en spesifikk steriliseringsmetode som oppfyller kravene i EN ISO 11607-1. Emballasjeprosedyren må utføres under kontrollerte renhetsforhold. Enheten må pakkes på en slik måte at det ikke er noen risiko for forurensning når den tas ut av pakken, når den brukes. Steriliseringspakker er utformet for å opprettholde steriliteten til medisinsk utstyr etter steriliseringsprosessen og under lagring før bruk.

- Sterilisering

- Vaskede, desinfiserte og tørkede enheter skal gjennomgå steriliseringsprosessen. Den anbefalte metoden for sterilisering er dampsterilisering av vakuumentype (med vanddamp under overtrykk):
- temperatur: 134°C,
- minimum eksponeringstid: 7 min,
- Minimum tørketid: 20 min.

FORSIKTIGHET:

Steriliseringen må være effektiv og i samsvar med kravene i EN 556-standarden for å sikre det nødvendige

nivået av garantert sterilitet SAL 10-6 (der SAL står for Sterility Assurance Level).

Implantatet må ikke steriliseres i pakken det ble levert i.

Validerte steriliseringsmetoder som brukes av steriliseringsanlegg er tillatt.

De ovennevnte reglene for rengjøring og sterilisering må følges når du arbeider med enhver enhet beregnet for implantasjon.

RE-STERILISERING!

De negative effektene kan nødvendiggjøre Det er tillatt å sterilisere enheter på nytt av sluttbrukeren.

OPPMERKSOMHET: Brukeren av produktet bærer alt ansvar for resterilisering. I slike tilfeller skal enheten vaskes og steriliseres på en måte som er beskrevet i [Instruksjon for represserte ortopediske implantater](#).

BIVIRKNINGER!

- De negative effektene kan nødvendiggjøre reoperasjon eller revisjon. Kirurgen bør advare pasienten om muligheten for bivirkninger. Den nevnte listen uttømmer ikke temaet uønskede hendelser. Det er en risiko for forekomst av bivirkninger med ukjent etiologi som kan være forårsaket av mange uforutsigbare faktorer. Potensielle bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- a) Implantatskade (brudd, deformasjon eller løsrivelse). Disse enhetene kan gå i stykker når de utsettes for økt belastning forbundet med forsinkede koblinger og/eller ikke-koblinger. Interne fikseringsenheter er lastdelingsenheter som er ment å holde brukne beinoverflater i en posisjon for å lette helbredelse. Hvis tilhelingen blir forsinket eller ikke oppstår, kan apparatet til slutt gå i stykker på grunn av metalltretthet. Belastninger på enheten produsert av bæring og pasientens aktivitetsnivå vil diktere enhetens levetid.
- b) Tidlig eller sen løsning, eller forskyvning av implantatet fra det opprinnelige innsetningsstedet. Tilstander som kan tilskrives ikke-forening, osteoporose, osteomalici, diabetes, hemmet revaskularisering og dårlig beindannelse kan forårsake løsning, bøyning, sprekker, brudd på enheten eller for tidlig tap av stiv fiksering med beinet.
- c) Mulighet for korrosjon som følge av kontakt med andre materialer.
- d) Kroppsreaksjon på implantater som fremmedlegemer, for eksempel mulighet for tumormetaplasti, autoimmun sykdom og/eller arrdannelse.
- e) Kompresjon på omkringliggende vev eller organer.
- f) Feil justering kan forårsake en feilforening av beinet og/eller bøyning, sprekker eller til og med brudd på enheten.

- g) Økt fibrøs vevsrespons rundt bruddstedet på grunn av ustabile findelte frakturer
- h) Infeksjon og/eller død.
- i) Benbrudd eller "stressskjerming"-fenomen som forårsaker tap av bein over, under eller på operasjonsstedet.
- j) Blødning av blodkar og/eller hematomer.
- k) Smerter og/eller manglende evne til å utføre hverdagslige aktiviteter.
- l) Mental tilstand endres. Dyp venetrombose, tromboflebitt.
- m) Forekomst av respiratoriske komplikasjoner, f.eks.: lungeemboli, atelektase, bronkitt, lungebetennelse, lungeinfeksjon, forstyrret lungevekst, respiratorisk acidose, etc.
- n) Arrdannelse som kan forårsake nevrologisk svekkelse, eller nervekompresjon og/eller smerte.
- o) Sen benfusjon eller ingen synlig fusjonsmasse og pseudartrose. Tap av riktig krumning og lengde på bein.
- p) Komplikasjon på donorstedet for beintransplantat.
- q) Avvik i benlengde
- r) Feber etter operasjonen
- s) Rødhet, hevelse, blødning eller annen drenering fra snittstedet som ikke stopper etter noen dager etter operasjonen.
- t) Økt smerte rundt snittstedet etter operasjonen
- u) Smerter i underbenet som ikke er relatert til snittet etter operasjonen.

- v) Ny eller økt hevelse i underbenet etter operasjonen
- w) Brystsmerter etter operasjonen
- x) Kortpustethet etter operasjonen.
- y) Materielle sensitivitetsreaksjoner hos pasienter etter kirurgisk implantasjon er sjelden rapportert, men deres betydning avventer videre klinisk evaluering.

SIKKER AVHENDING!

- Fordi ortopediske implantater er strengt regulert og må oppnå strenge nøyaktighets- og presisjonsstandarder på grunn av arten av bruken, er implantater utsatt for å produsere ubrukt implantatavfall fra implantater som ikke kvalifiserer for bruk eller gjenbruk basert på forhåndsdefinerte standarder. Vanligvis er ubrukt implantatavfall fullstendig sikret mot infeksjon, mikrobielle og fysiske farer og deretter forbrennes eller sendes til deponier. I tillegg sendes avfallsimplantater som har høyt metallinnhold vanligvis til deponier.
- Derimot brukes forbrenning, som er ødeleggelse av avfallsmaterialer via brenning, ofte til å kaste ubrukt implantatavfall når implantatavfallet ikke har høyt metallinnhold. Forbrenning kan underkategoriseres i RCRA og ikke-RCRA-forbrenning, avhengig av materialet som forbrennes. RCRA-avfallsmaterialer, også kalt fast avfall.
- Uansett, etter at implantatet er fjernet fra pasientens kropp, må det sikres mot

gjenbruk, og deretter til slutt kastes i samsvar med lokale forskrifter og gjeldende sykehusprosedyrer.

YTELSESEGENSKAPER OG KLINISKE FORDELER!

- Når de brukes i henhold til produsentens bruksanvisning og merking, er ortomediske E-beinplater® ment å støtte beinkonsolidering ved å gi stabilisering av bein og beinfragmenter, som skal brukes med ortopediske E-beinskruer® sammen.
- Ortopede E-beinplater® tilbyr mange kliniske fordeler for pasienter som gjennomgår ortopedisk kirurgi, inkludert forbedret stabilitet av fiksering/motstand mot svikt i fiksering, forbedret livskvalitet og letter reduksjon (lengde, justering, rotasjon) spesielt i periartikulære frukter og brokonstruksjoner (findelte frukter, segmentale frukter, beindefekter). Disse anklagene støttes av en studie av kliniske data hentet fra en eller flere av følgende kilder: nasjonale ortopediske og traumatologiske registre, kliniske studier og/eller en gjennomgang av den kliniske litteraturen. Disse resultatene, sammen med støttende testdata og teknisk analyse, viser at enheten fungerer etter hensikten og forblir SOTA for bruk i reparasjon av beinbrudd for å holde beinet sikkert holdt i riktig posisjon mens det gror og reduserer sjansene for ikke-fagforening (beinkuttet gror ikke) og Feil (beinsnittet helbredet skjævt).

- Låseplater ble designet for å gi en løsning for indikasjoner inkludert findelte brudd og osteopenisk bein. Låseplater kan gi en konstruksjon som motstår vinkelvarusdeformitet, samt forhindrer primært og sekundært tap av reduksjon.
- Formen, utformingen og materialegenskapene til de ikke-låsende platene tar hensyn til kravene fra kirurger om høy utmattelsesstyrke, optimalisert lastoverføring og brukervennlige instrumenter.
- Miniplater hadde lav profil for å redusere bløtvevsirritasjon og forhåndskonturert for anatomisk passform. Det brede spekteret av Mini-plater var tilgjengelig for å adressere ulike bruddmønstre.
- Kirurgen bør være forsiktig med følgende ved bruk av implantater:
 - o Det er viktig at implantatet velges riktig. Valget av riktig størrelse, form og form på implantatet forbedrer sjansene for å lykkes med operasjonen. Benplaster krever presis posisjonering og passende beinstøtte. Som med alle implantater, påvirkes holdbarheten til disse komponentene av en rekke biologiske, biomekaniske og andre eksterne faktorer, noe som begrenser levetiden. Som et resultat er det nødvendig med grundig oppmerksomhet på **produktets indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler** for å potensielt optimalisere servicenivået.

- o Følgende variabler kan være ekstremt viktige for å velge pasienter for reparasjon av beinbrudd:
 - En tilstand av senilitet, psykisk sykdom, kjemisk avhengighet eller drukkenskap. Disse situasjonene kan blant annet føre til at pasienten ser bort fra noen viktige begrensninger og sikkerhetstiltak i bruken av implantatet, noe som resulterer i svikt eller andre konsekvenser.
 - Følsomhet for foringsobjekter. Ved mistanke om materialsensitivitet bør egnede studier utføres før materialvalg eller implantasjon.
- Selv om det ennå ikke er nok informasjon tilgjengelig til å beregne nøyaktig hvor lenge metallimplantater varer i kroppen ved hjelp av tilgjengelige ortopediske og traumeregisterdata, bør pasientene under oppfølgingen etter operasjonen informeres under oppfølgingen etter operasjonen om at implantatene kan bli stående på ubestemt tid hvis de ønsker det eller fjernes etter tolv og atten måneder for brudd i øvre og nedre ekstremiteter, henholdsvis ved bekreftelse av bruddforening. Generelt bør pasienter som har implantater som har symptomer som kan spores til implantatene in situ, alltid

få dem fjernet. Plater er spennings skjermende enheter og anbefales generelt å fjernes i underekstremitetene

Gjør oppmerksomhet her! ➡

1. Kliniske undersøkelser er virkelig meningsfulle for enhetsforbedringen vår, så be om å bli fylt ut for hver enhet via denne [LINKEN](#) og hold deg oppdatert med vår siste oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) gjennom den europeiske databasen for medisinsk utstyr ([Eudamed](#)), der den er knyttet til Basic UDI-DI.
2. Rapportering av mistanke om medisinsk utstysrelaterte problemer, det vil si alvorlige uønskede hendelser, alvorlige hendelser osv., skal umiddelbart sendes av sluttbrukeren og/eller pasienten til Orthomed E og de kompetente myndighetene via denne [LENKEN](#) eller ved å bruke dette **SKJEMAET**.
3. Orthomed E tilbyr en omfattende informasjonsplattform ([OECIP](#)) til sine produktleverandører, sluttbrukere og til og med for pasienter, som har de beste ressursene på MDR-loven, alltid oppdatert. Bare velg og se ressursen som skal vises.
4. Vi er kognitive at det er en god sjanse for påvisning av ortopedisk implantat av flyplasssikkerheten, en stor forstyrrelse av pasientens reise er usannsynlig. Men for de som er bekymret for potensialet for ulemper, anbefaler vi dem å fylle ut dette skjemaet via denne [LINKEN](#) før minst to

dager etter reisen., hvorved dette skjemaet kan vi tilby et offisielt brev ved siden av saksrapporten du har mottatt fra helsepersonell når du blir bedt om å bevise tilstedeværelsen av et ortopedisk implantat.

5. Informasjonen ovenfor er beregnet på brukere/helsepersonell og pasienter. Derfor bør helsepersonell kommunisere med Orthomed E's salgsteam i tilfelle de har et spørsmål eller mottar et formelt/uformelt spørsmål/henvendelse fra en pasient angående misforståelser/uåpenbare data vedlagt dette dokumentet. Forståelse av lekfolk er virkelig meningsfylt for forbedring av lesbarheten, så vennligst be om å bli fylt ut denne korte undersøkelsen via denne [LINK](#).

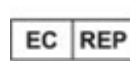
SYMBOLER PÅ ETIKETTENE!



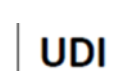
Navn på enhet



Fabrikant



Autorisert representant



Unik enhetsidentifikasjon



MR betinget



Importør



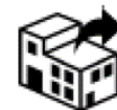
Dato for fabrikasjon



Siste bruksdato



Katalog nummer



Distributør



Batch-kode



Ikke-sterile



Må ikke brukes på nytt



Ikke bruk hvis pakken er skadet



Holdes unna sollys



Temperatur Grense ≤ 30 :



Hold deg tørr



Konsultere Instruksjoner for bruk



Forsiktighet