

Ayudamos a las personas a hacer lo que aman restaurando la movilidad. Estamos comprometidos a brindar la mejor experiencia al cliente en ortopedia a través de nuestros productos premium clínicamente probados, junto con un servicio y un valor incomparables.

ORTOMED E®

Fabricación de implantes ortopédicos

Los implantes Orthomed E se fabrican con orgullo utilizando los materiales más avanzados, las últimas tecnologías y un firme compromiso con la calidad.

La seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad, y todos los productos se inspeccionan, limpian, empaquetan y envían desde la sede de la empresa en Egipto.

ORTOMED E®

Ciudad 6 de Octubre, 3ª Industrial
Área, 201/3.
Giza - Egipto
Tel. +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
Correo electrónico:
info@orthomed-e.net
Sitio web: www.orthomed-e.net

| | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----| OBELIS S.A

Bd. General Wahis, 53
1030 Bruselas – Bélgica
Teléfono: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
Correo electrónico:
mail@obelis.net
Sitio web: www.obelis.net

Placas óseas



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Placas óseas

IFU 001/02

SOLO PARA USO



Orthomed E®
Orthopedic Implants Manufacture



La selección de la forma y el tamaño adecuados del implante para un paciente específico es crucial para lograr el éxito de la cirugía. El cirujano es responsable de esta elección.

Los manuales están sujetos a cambios; La versión más reciente de cada manual está siempre disponible en línea.

📖 Impreso en: **October 23, 2024**

Las placas óseas Orthomed E® ofrecen muchos beneficios clínicos para los pacientes que se someten a la aplicación de placas óseas, entre ellos, estabilizar un hueso ortopédico fracturado (excluyendo la columna vertebral) para tratar una fractura traumática/patológica, fusionar una articulación (artrodesis) y/o como parte de una osteotomía.

Hay varios diseños de placas disponibles. Estos pueden ser más grandes o más pequeños, más gruesos o más delgados, según corresponda a los diversos sitios anatómicos y a las cargas a las que estarán sometidos. Los orificios de la placa pueden estar diseñados para tornillos de bloqueo, tornillos sin bloqueo o cualquiera de

los dos y estar diseñados para facilitar la compresión dinámica.

La implementación del dispositivo en zonas rurales, urbanas, secundarias (hospital general), terciarias (hospital de especialistas) requiere quirófano con condiciones estériles, personal y máquinas de anestesia, enfermeras bien capacitadas y personal de esterilización.

Descripción del dispositivo y materiales

1. Placas de hueso recto

- Las placas óseas rectas Orthomed E se proporcionan en placas de bloqueo, y las placas sin bloqueo están diseñadas para usarse como se define en las indicaciones. Las placas de bloqueo se ofrecen en ángulo fijo/dirección única (monoaxial), que cuenta con orificios de bloqueo y combinados, lo que brinda opciones tanto para la compresión como para la fijación de bloqueo, o placa de compresión dinámica (DCP), que está diseñada con características sin bloqueo para la fijación de compresión tradicional.
- Las placas óseas rectas Orthomed E-straight cuentan con láminas implantables no bioabsorbibles, no personalizadas, firmes e implantables fabricadas por forja o mecanizado con un cortador geométricamente definido (como en el fresado) de acero inoxidable (SS) según ISO 5832-1, titanio sin alear (TUA) según ISO 5832-2 y aleación de titanio (TA) según ISO 5832-3 y tiene un acabado superficial con perlas de vidrio (superficie lisa). Por lo general, se ajustan a la forma del hueso. El eje medio de muchos huesos largos es recto, por lo que es posible que no sea necesario contornear las placas aplicadas a estas regiones. Están diseñados para la fijación metafisaria tanto en fracturas de miembros superiores como inferiores. Estas placas ofrecen una alineación y estabilidad sencillas. Disponible en variaciones de fragmentos grandes y pequeños:
 - Las placas de fragmentos grandes admiten tornillos de 4,5 mm con opciones de bloqueo de 5,0 mm.
 - Las placas de fragmentos pequeños utilizan tornillos de 3,5 mm con opciones de bloqueo de 3,5 mm.
 - Las placas de mini fragmentos utilizan tornillos de 1,5 mm, 2,0 mm y 2,4 mm con opciones de no bloqueo de revisión de 2,0 mm, 2,3 mm y 2,7 mm respectivamente.
- Las placas óseas rectas Orthomed E-straight pueden incorporar una característica de bajo contacto, lo que minimiza el contacto entre la placa y la superficie ósea para reducir el riesgo de protección contra el estrés y promover una curación ósea óptima. Esta característica mejora las propiedades biomecánicas del constructo de fijación, fomentando un entorno favorable para la regeneración y remodelación ósea.

- Las placas óseas rectas Orthomed E-straight están diseñadas para fijarse en su lugar con tornillos selectivos a base de metal con bloqueo o sin bloqueo; no incorporan un manguito o cuchilla.

2. Placas óseas anatómicas

- Las placas óseas anatómicas Orthomed E se proporcionan en placas de bloqueo y placas no bloqueantes destinadas a ser utilizadas según se define en las indicaciones. Las placas de bloqueo se ofrecen en ángulo fijo/dirección única (monoaxial), que con el tornillo con cabeza roscada se puede bloquear y combinar orificios que funcionan como placas de compresión dinámica (DCP) y placas de compresión de bloqueo (LCP) a la placa solo en una sola dirección diseñada, o ángulo variable (poliaxial), lo que significa que el tornillo con cabeza roscada se puede bloquear dentro de un cono de 15 °.
- Las placas óseas anatómicas Orthomed E cuentan con láminas implantables no bioabsorbibles, no personalizadas, firmes e implantables fabricadas por forja o mecanizado con un cortador geométricamente definido (como en el fresado) de acero inoxidable (SS) según ISO 5832-1, titanio sin alear (TUA) según ISO 5832-2 y aleación de titanio (TA) según ISO 5832-3 y tiene un acabado superficial con perlas de vidrio (superficie lisa). Las placas anatómicas están intrincadamente contorneadas para adaptarse a las formas únicas de los huesos de las extremidades superiores e inferiores, lo que mejora la

estabilidad y reduce el riesgo de irritación de los tejidos blandos. Disponible en varios tamaños de fragmento:

- Las placas de fragmentos grandes admiten tornillos de 4,5 mm con opciones de bloqueo de 5,0 mm y 6,5 mm.
- Las placas de fragmentos pequeños utilizan tornillos de 3,5 mm con opciones de bloqueo de 3,5 mm.
- Las placas de mini fragmentos cuentan con tornillos de 2,7 mm con tornillos de bloqueo de 2,4 mm.
- Las placas óseas anatómicas Orthomed E pueden incorporar una característica de bajo contacto, minimizando el contacto entre la placa y la superficie ósea para reducir el riesgo de protección contra el estrés y promover una curación ósea óptima. Esta característica mejora las propiedades biomecánicas del constructo de fijación, fomentando un entorno favorable para la regeneración y remodelación ósea.
- Están diseñados para ser fijados en su lugar con tornillos selectivos a base de metal con bloqueo o sin bloqueo; no incorporan manguito ni cuchilla.

3. Placas óseas en ángulo

- Las placas óseas en ángulo E ortomédicas se proporcionan en placas de bloqueo, y las placas sin bloqueo están diseñadas para usarse como se define en las indicaciones. Las placas de bloqueo se ofrecen en ángulo

fijo/dirección única (monoaxial), que cuenta con orificios de bloqueo y combinados, que brindan opciones tanto para la compresión como para la fijación de bloqueo, o placa de compresión dinámica (DCP), que está diseñada con características sin bloqueo para la fijación por compresión.

- Las placas óseas en ángulo Orthomed E cuentan con láminas implantables no bioabsorbibles, no personalizadas, firmes e implantables fabricadas por forja o mecanizado con un cortador geométricamente definido (como en torneado y fresado) de acero inoxidable (SS) según ISO 5832-1, titanio sin alear (TUA) según ISO 5832-2 y aleación de titanio (TA) según ISO 5832-3 y tiene un acabado superficial con perlas de vidrio (superficie lisa). Debido al ángulo del hueso, el contorno de la placa cóncava se alinea con el hueso, proporcionando una fuerza de compresión uniforme a lo largo de la fractura. Están diseñados para tornillos de fragmentos grandes de 4,5 mm con opciones de bloqueo de 5,0 mm y diseñados para fijarse en su lugar con tornillos selectivos a base de metal con bloqueo o sin bloqueo; No incorporan manguito ni cuchilla.
- Las placas óseas ortomédicas en ángulo E pueden incorporar una característica de bajo contacto, lo que minimiza el contacto entre la placa y la superficie ósea para reducir el riesgo de protección contra el estrés y promover una curación ósea óptima. Esta característica mejora las propiedades biomecánicas del constructo de

fijación, fomentando un entorno favorable para la regeneración y remodelación ósea.

¡USO PREVISTO!

Las placas óseas Orthomed E® están diseñadas para la fijación interna, la estabilización y el soporte de fracturas óseas, así como para la fijación ósea después de osteotomías en pacientes esqueléticamente maduros (mayores de 21 años). Normalmente se utiliza junto con el sistema de tornillos óseos.

¡INDICACIONES!

Las placas óseas Orthomed E®, incluidas las placas de bloqueo, las placas sin bloqueo y las miniplacas en diferentes morfologías (formas rectas, anatómicas y en ángulo), están diseñadas para proporcionar fijación y estabilización de un hueso ortopédico fracturado (excluyendo la columna vertebral) para tratar una fractura traumática o patológica, para fusionar una articulación (artrodesis) y/o como parte de una osteotomía. Por lo general, se une a un hueso de una extremidad, costilla, esternón o pelvis, está diseñado para fijarse en su lugar con tornillos; No incorpora mango ni cuchilla. Los instrumentos destinados a facilitar la implantación, o los implantes de fijación (es decir, tornillos óseos), pueden incluirse con la placa. En general, estas placas están indicadas para fracturas que requieren estabilidad adicional.

Las indicaciones incluyen:

1. Las placas de bloqueo están indicadas para:

- a. Osteopenia ósea¹
- b. Fracturas conminutas periarticulares²
- c. Fracturas periprotésicas³
- d. Fracturas extraarticulares⁴
- e. Fracturas intraarticulares completas⁵, incluidas aquellas con fracturas coronales asociadas⁶
- f. Fracturas del eje⁷
- g. Fracturas supracondíleas⁸
- h. Fracturas intraarticulares
- i. No sindicalizados⁹ y uniones injustificadas¹⁰
- j. Osteotomías¹¹

2. Las placas antibloqueo están indicadas para:

- a. Fracturas que requieren estabilidad adicional (por ejemplo, fracturas severamente conminutas, etcétera).
- b. Fracturas extraarticulares
- c. Fracturas intraarticulares completas, incluidas aquellas con fracturas coronales asociadas
- d. Fracturas metafisarias¹²
- e. Fracturas supracondíleas
- f. Fracturas periprotésicas
- g. Fracturas intraarticulares
- h. Ausencia de unión y uniones defectuosas

i. Osteotomías

3. Las mini placas están indicadas para:

- a. Fracturas de metacarpiano¹³ y falange¹⁴

¹ La osteopenia es una pérdida de densidad mineral ósea (DMO) que debilita los huesos. Es más común en personas mayores de 50 años, especialmente en mujeres. La osteopenia no presenta signos ni síntomas, pero una prueba de detección indolora puede medir la fuerza ósea. Ciertos cambios en el estilo de vida pueden ayudar a los pacientes a preservar la densidad ósea y prevenir la osteoporosis.

² Una fractura periarticular ocurre cuando un hueso se rompe dentro o alrededor de una articulación. Además de la fractura, este tipo de rotura también puede dañar los tejidos articulares y el cartílago de los extremos de los huesos afectados.

³ Las fracturas alrededor de las prótesis de reemplazo articular se denominan comúnmente fracturas periprotésicas, mientras que las fracturas alrededor de placas, varillas o prótesis pueden denominarse más generalmente fracturas periimplantarias

⁴ Los tipos de fractura pueden describirse como "extraarticulares" (lo que significa que la línea de fractura no se extiende hacia la articulación).

⁵ Una fractura intraarticular es una fractura que atraviesa la superficie de una articulación. Tales fracturas también involucran algún daño en el cartílago.

6 La fractura de Hoffa es una fractura del fémur distal orientada hacia la corona con la línea de fractura que se extiende a través del cóndilo medial, el cóndilo lateral o la región bicondílea. Esta fractura se presenta comúnmente como una fractura aislada y, en casos raros, se asocia con otras lesiones alrededor de la articulación de la rodilla.

7 La parte larga y recta de la región ósea, es decir, el fémur, se llama diáfisis femoral. Cuando hay una rotura en cualquier lugar a lo largo de esta longitud de hueso, se denomina fractura de la diáfisis femoral

8 Una fractura supracondílea se produce a través de la parte delgada del húmero distal por encima del nivel de la placa de crecimiento

9 La pseudoartrosis describe el fracaso de un hueso fracturado para sanar y reparar después de un período prolongado de tiempo

10 La mala unión se refiere a una fractura que se ha curado en una posición deforme, o con acortamiento o rotación de la extremidad

11 Una osteotomía es un procedimiento de corte óseo para realinear y remodelar los huesos y articulaciones de los pacientes

12 Una fractura metafisaria es un tipo de fractura ósea que ocurre en la metáfisis, la parte más ancha del hueso cerca de la placa de crecimiento

13 Una fractura metacarpiana es un tipo de fractura ósea (hueso roto). Los metacarpianos de los pacientes son los huesos de la mano que conectan los huesos del pulgar y los dedos de los pacientes (falanges de los pacientes) con la muñeca de los pacientes. Puede sentir los metacarpianos de los pacientes presionándolos en el dorso de la mano del paciente. Las fracturas metacarpianas son lesiones comunes

14 Una falange es cualquier hueso de los dedos de las manos o de los pies. Una fractura de falange es una grieta o rotura completa en uno de estos huesos. Una fractura de falange puede ocurrir cuando el dedo de la mano o del pie de un paciente es golpeado, tirado, atascado, aplastado o torcido. También es posible que un tumor o quiste debilite el hueso, haciendo que se rompa fácilmente cuando se lesiona

¡POBLACIONES OBJETIVO!

La aplicación de placas óseas es un tratamiento para pacientes con madurez ósea (mayores de 21 años) con utilización de las estructuras anatómicas adecuadas según lo definido en las indicaciones.

¡CONTRAINDICACIÓN!

La elección de un dispositivo en particular debe sopesarse cuidadosamente en relación con el estado general del paciente. Las condiciones que se enumeran a continuación pueden impedir o reducir la posibilidad de un resultado exitoso:

- a) Infección local en el sitio operatorio.
- b) Signos de inflamación local.
- c) Fiebre o leucocitosis.
- d) Obesidad mórbida (definida según las normas de la OMS): un paciente con sobrepeso u obesidad puede producir cargas en el implante que pueden

provocar el fallo de la fijación del dispositivo o el fallo del propio dispositivo.

- e) Embarazo.
- f) Trastornos neuromusculares que pueden crear un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en el cuidado postoperatorio.
- g) Cualquier otra condición que impida el beneficio potencial de la cirugía de inserción de implantes y perturbe el proceso normal de remodelación ósea, por ejemplo, la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local del sitio quirúrgico, elevación de la velocidad de sedimentación inexplicable por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda en el recuento diferencial de WBC.
- h) Sospecha o documentación de alergia o intolerancia a los materiales de los implantes. El cirujano debe averiguar si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material del implante (el contenido del material del implante se presenta en la descripción del dispositivo).
- i) Cualquier caso que no necesite una intervención quirúrgica.
- j) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

- k) Cualquier paciente que no esté dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias; Una enfermedad mental, una condición de senilidad o abuso de sustancias puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante.
- l) Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado exitoso.
- m) Cualquier caso que requiera el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que estén fabricados con diferentes metales.
- n) Cualquier caso en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas y perturbe los procesos fisiológicos.
- o) Cualquier caso en el que haya una cobertura tisular inadecuada del sitio operatorio.
- p) Limitación del suministro de sangre en el sitio operatorio.
- q) Una fractura conminuta es difícil de reparar y restablecer debido a las pequeñas y numerosas láminas óseas.
- r) Las placas de crecimiento no deben bloquearse con placas y tornillos

- s) Pacientes esqueléticamente inmaduros (el paciente tiene menos de 21 años de edad en el momento de la cirugía).

La lista mencionada anteriormente no agota el tema de las contraindicaciones.

¡ADVERTENCIAS!

La información médica importante proporcionada en este documento debe transmitirse al paciente.

- a) La selección de la forma y el tamaño adecuados del implante para un paciente específico es crucial para lograr el éxito de la cirugía. El cirujano es responsable de esta elección. La falta de uso del aparato adecuado para la condición de fractura puede acelerar el fracaso clínico. Si no se utiliza el componente adecuado para mantener un suministro de sangre adecuado y proporcionar una fijación rígida, es posible que se afloje, se doblegue, se agriete o se fracture el dispositivo y/o el hueso. El tamaño correcto del implante para un paciente determinado se puede determinar evaluando la altura, el peso, las demandas funcionales y la anatomía del paciente. Cada implante debe usarse en la ubicación anatómica correcta de acuerdo con los estándares aceptados de fijación interna. La selección adecuada del paciente es fundamental para el éxito del procedimiento. Solo los pacientes que satisfacen los criterios establecidos en

la sección INDICACIONES de este documento y que no tienen ninguna de las condiciones establecidas en la sección CONTRAINDICACIONES de este documento deben ser considerados para la cirugía con el Sistema de Placa Ósea.

- b) Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta colocación de los implantes, son importantes y deben ser considerados por el cirujano para lograr el éxito durante la operación. Las instrucciones preoperatorias para el paciente son esenciales. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de los riesgos potenciales de la cirugía. Se debe indicar al paciente que limite la actividad postoperatoria, ya que esto reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, rompan o aflojen. El paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se sigan las restricciones de actividad.
- c) No se recomienda doblar el sistema de placas óseas. La flexión comprometerá el rendimiento mecánico de la placa y puede afectar negativamente el ajuste y la función de los mecanismos de retención con tornillos.
- d) Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.

- e) Durante el uso normal, todos los implantes quirúrgicos se someten a tensiones repetidas que pueden provocar la fatiga del material y el fracaso del implante.
- f) Para evitar una tensión excesiva en el implante que podría conducir a la no consolidación o al fracaso del implante y a los problemas clínicos asociados, el cirujano debe informar al paciente sobre las limitaciones de la actividad física durante el período de tratamiento.
- g) Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad (por ejemplo: caminar, correr, levantar pesas, tensión muscular) que puede aplicar una tensión excesiva sobre el implante, el cirujano debe informar al paciente que las fuerzas resultantes pueden causar el fracaso del implante.
- h) Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en el caso de que las condiciones de otros pacientes puedan comprometer los resultados.
- i) La adecuada selección del paciente, el cumplimiento del paciente y la observancia de las recomendaciones postoperatorias afectarán en gran medida a los resultados. La unión ósea es menos probable que ocurra entre los pacientes que fuman. Estos pacientes deben ser informados de este hecho y advertidos de estas consecuencias.
- j) El sobrepeso puede causar tensiones y tensiones adicionales dentro del implante, lo que puede provocar fatiga y deformación del implante.
- k) Los pacientes con sobrepeso, desnutrición y/o abuso de alcohol o drogas, con músculos débiles y huesos de baja calidad y/o con parálisis nerviosa no son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no pueden o no están preparados para observar las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
- l) Los implantes están destinados a ser una ayuda para el proceso de curación y NO están destinados a reemplazar las estructuras corporales o soportar el peso corporal cuando el proceso de tratamiento aún no ha terminado.
- m) El implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad extenuante o un traumatismo y es posible que deba reemplazarse en el futuro.
- n) El cirujano debe advertir al paciente que el dispositivo no puede restaurar y no restaura la función y la eficiencia de un hueso sano.
- o) En el caso de unión tardía o falta de unión, la carga o el soporte de peso pueden eventualmente causar la flexión, el aflojamiento, el desmontaje o la rotura por fatiga del implante.
- p) No utilice el sistema de placas óseas con componentes de otros sistemas. A menos que se indique lo contrario, los dispositivos Orthomed E no deben combinarse con los componentes de otro sistema.
- q) La retirada del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura o refractura del hueso.

¡PRECAUCIONES!

- a) El implante está diseñado para un solo uso. Después de retirar el implante del cuerpo del paciente, debe asegurarse contra la reutilización y, finalmente, desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios actuales.
- b) Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar un dispositivo una vez usado. Incluso si el implante extraído parece no estar dañado, puede tener pequeños defectos latentes o tensiones internas, lo que podría conducir a un fracaso temprano, desgaste por fatiga y, como resultado, por ejemplo, la rotura del implante.

Nota:

No utilizado se refiere a aquellos componentes de un solo uso que no han estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales. Cualquier dispositivo de un solo uso sin usar que haya estado expuesto a sangre, huesos, tejidos o

fluidos corporales no debe reprocesarse y debe desecharse.

- c) El implante que tuvo contacto con tejidos o fluidos corporales de otro paciente no se puede volver a implantar debido a un riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones.
- d) Se recomienda no combinar diferentes metales en los dispositivos ortopédicos. El metal menos noble en un acoplamiento galvánico de este tipo es más probable que se corroa. Sin embargo, algunos estudios no han demostrado un aumento de la corrosión cuando se combinan el titanio y el acero inoxidable
- e) El mal uso de instrumentos o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operatorio.
- f) Evite dañar la superficie del implante y deformar su forma durante la implantación; El implante dañado no puede ser implantado ni dejado en el cuerpo del paciente.
- g) La inserción, extracción y ajuste de los implantes solo debe realizarse con instrumentos especialmente designados para esos implantes.
- h) El uso de implantes e instrumentos en combinación con implantes e instrumentos de otros fabricantes puede causar daños o fallas de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un

curso inadecuado de la cirugía y el proceso de curación.

- i) Aunque es poco frecuente, puede producirse una fractura o rotura intraoperatoria del instrumento.
- j) Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son más susceptibles a las fracturas, dependiendo del cuidado tomado durante la cirugía, el número de procedimientos realizados y la atención prestada. Los instrumentos deben examinarse para detectar desgaste o daño antes de la cirugía.
- k) El bloqueo de tornillo poliaxial se logra cuando las roscas de la cabeza del tornillo se deforman a las roscas en el orificio de la placa. Esto permite un total de tres intentos de bloqueo poliaxial dentro de cada orificio del tornillo.
- l) Los cirujanos ortopédicos siempre investigan la posibilidad de osteoporosis en pacientes mayores con fractura debido a un traumatismo menor, como una caída desde la altura de pie al suelo. Los pacientes con fracturas osteoporóticas se encuentran entre los pacientes de mayor riesgo de sufrir fracturas osteoporóticas adicionales, a menudo dentro de 1 año después de la fractura. Las responsabilidades del cirujano incluyen las siguientes:
 - I. Informar al paciente sobre la necesidad de una evaluación de la osteoporosis. El cirujano

ortopédico debe tener un conocimiento básico sobre la osteoporosis y sus tratamientos.

- II. Investiga si la osteoporosis es una causa subyacente de la fractura. La evaluación debe incluir una historia clínica de los factores de riesgo y una evaluación de la densidad mineral ósea (DMO), según corresponda.
- III. Asegúrese de que se inicie la intervención adecuada. El cirujano ortopédico debe asegurarse de que se realice una evaluación de la osteoporosis y de que se realice la intervención adecuada.
- m) Al insertar el tornillo, es esencial colocar correctamente el destornillador en relación con el tornillo. Seguir las instrucciones dadas permite reducir el riesgo de daños mecánicos en el tornillo, el destornillador o el orificio óseo:
 - I. el destornillador debe colocarse en el eje del tornillo,
 - II. aplicar la presión axial adecuada para asegurarse de que el destornillador penetre lo más profundamente posible en la cabeza del tornillo óseo,
 - III. La fase final de apriete se realizará con cuidado.

- n) Los estuches de esterilización, las bandejas de instrumentos y los recipientes de implantes no deben sacudirse ni volcarse enérgicamente, ya que los componentes individuales pueden dañarse o caerse.
- o) Brocas helicoidales y escariadores: Se recomienda no superar una velocidad máxima de perforación de 1.000 revoluciones por minuto para evitar el sobrecalentamiento del hueso. En el caso de los escariadores, es aconsejable utilizar una velocidad inferior a 1.000 revoluciones por minuto o utilizar un mango para el escariado manual controlado.
- p) Utilice el destornillador indicado para el tamaño del sistema correspondiente. Asegúrese de que la conexión entre el destornillador y la cabeza del tornillo esté alineada con precisión en la dirección axial. De lo contrario, existe un mayor riesgo de daños en el implante y la hoja del destornillador. Al insertar el tornillo, asegúrese de que se utilice una fuerza axial suficiente entre la hoja y el tornillo. Al mismo tiempo, la fuerza axial debe estar dentro de ciertos límites para no dañar la estructura ósea.

9269, ISO 6475 e ISO 9268, nuestra placa ósea ha sido diseñada a pesar de que se utilizan numerosos diseños diversos de placas óseas en todo el mundo. Como resultado, nuestros implantes se crearon con las mismas especificaciones precisas, y las herramientas quirúrgicas se crearon de manera experta utilizando las mismas pautas estrictas.

- Los juegos se pueden modificar para satisfacer ciertas necesidades con el fin de producir el mejor juego para los requisitos quirúrgicos de placas óseas. Sin embargo, ninguno de los implantes de placa ósea de nuestra línea tiene patentes porque fueron creados para ser implantes de placa ósea estándar. En consecuencia, la implantación es realizada por cirujanos que están completamente familiarizados con el sistema de implantes y el protocolo quirúrgico, y se debe llevar a cabo una planificación preoperatoria completa.
- La implantación es realizada por cirujanos que están completamente familiarizados con el sistema de implantes y el protocolo quirúrgico, y se debe llevar a cabo una planificación preoperatoria completa. Los grupos de usuarios adicionales incluyen enfermeras y personal de reprocesamiento en la manipulación, limpieza y esterilización de los dispositivos, cuando corresponda. Orthomed E, como fabricante, no recomienda un procedimiento quirúrgico específico para un paciente específico. El cirujano operante es el único responsable de elegir el implante adecuado para el caso concreto. El tratamiento de seguimiento, así

como la decisión de mantener o explicar el implante es responsabilidad del usuario.

- El uso de accesorios del sistema de placas óseas, como tornillos óseos e instrumentos quirúrgicos, en el caso de la aplicación de instrumentos quirúrgicos se explica en detalle en el protocolo de técnica quirúrgica proporcionado por Orthomed E para cirugías de placas óseas. Los tornillos óseos pueden ser proporcionados por Orthomed E cuando sea necesario para garantizar el éxito de la cirugía, ya que ese implante es producido por Orthomed E bajo los requisitos de la normativa MDD y MDR. Este producto ahora está cubierto por un certificado Orthomed E CE basado en la Directiva 93/42/CEE de la UE.
- Las plantillas radiográficas están disponibles para ayudar en la predicción preoperatoria del tamaño y el estilo de los componentes
- Bloqueo correcto ($\pm 15^\circ$) de los tornillos bloqueados en la placa: La inspección visual de la proyección de la cabeza del tornillo proporciona un indicador de bloqueo correcto. El bloqueo correcto solo se ha producido cuando la cabeza del tornillo se ha bloqueado a ras de la superficie de la placa. Sin embargo, si todavía hay una protuberancia notable, la cabeza del tornillo no ha entrado completamente en la placa y no ha alcanzado la posición de bloqueo. En este caso, el tornillo debe volver a apretarse para obtener una penetración completa y un bloqueo adecuado. En caso de mala calidad ósea, puede ser necesaria una ligera presión axial para lograr un bloqueo adecuado. Debido a las características del

¡USUARIOS DE DISPOSITIVOS Y TÉCNICAS QUIRÚRGICAS!

- Si bien no es necesario desviarse de la serie ISO de ISO 5836, ISO 5835, ISO

sistema, existe una protuberancia de la cabeza del tornillo de alrededor de 0,2 mm cuando se utilizan placas con un grosor de 1,0 mm. No apriete demasiado el tornillo, de lo contrario, la función de bloqueo ya no se puede garantizar.

- Por lo general, los implantes están diseñados para permanecer en el cuerpo temporalmente y retirarse después de que se haya producido una cicatrización suficiente (ósea). No están diseñados para el reemplazo óseo a largo plazo. En el caso de que soporten mecánicamente la osteosíntesis, se espera que el período de funcionamiento regular de los implantes sea de entre 30 días y 6 meses.
- Teniendo en cuenta las condiciones individuales de la fractura y el cumplimiento del paciente, es importante que el cirujano garantice un alivio postoperatorio adecuado de la osteosíntesis en términos de adaptación o estabilidad de la movilización (por ejemplo, entablillado y/o inmovilización). En el postoperatorio, la fijación lograda con los implantes debe tratarse con cuidado hasta que el hueso haya cicatrizado por completo. Los pacientes deben observar estrictamente las instrucciones de seguimiento dadas por sus médicos para evitar tensiones perjudiciales en los implantes. La carga temprana puede aumentar el riesgo de aflojamiento, migración o rotura de los implantes.
- En el caso de complicaciones, puede ser necesario retirar los implantes. Para la extracción utilice el destornillador indicado. Asegúrese de que la conexión entre el

destornillador y la cabeza del tornillo esté alineada con precisión en la dirección axial.

¿QUÉ SUCEDE ANTES DE LA CIRUGÍA?

- Deben evitarse las condiciones y/o predisposiciones de los pacientes, como las abordadas en la CONTRAINDICACIÓN mencionada anteriormente.
- Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano debe informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de dicho procedimiento y la posibilidad de que ocurran complicaciones después de la operación. Se presentará al paciente el propósito y la forma del procedimiento, así como los efectos funcionales y estéticos de dicho tratamiento.
- Se necesita un diagnóstico clínico adecuado y una planificación y rendimiento precisos de la operación para lograr un buen resultado final del tratamiento.
- Cuando se sospeche la sensibilidad del material, se deben realizar las pruebas adecuadas antes de la selección o implantación del material.
- La implantación se llevará a cabo por cirujanos que hayan recibido formación y que las herramientas sean proporcionadas por cirujanos familiarizados con la técnica (más de +10 cirugías), y que hayan adquirido

habilidades prácticas en el uso del instrumento. La selección de la técnica quirúrgica adecuada para un paciente específico sigue siendo responsabilidad del cirujano.

- El procedimiento de operación debe planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante debe determinarse antes del comienzo de la cirugía. En el momento de la cirugía, se debe disponer de un inventario adecuado de implantes con los tamaños requeridos, incluidos los tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar.
- El cirujano debe estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implante antes de su uso y debe verificar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugía.
- No utilice el implante si el envase original y estéril está dañado. No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje no está intacto. El embalaje se examinará cuidadosamente antes de su uso.
- Los implantes se entregan en paquetes protectores. El paquete debe estar intacto en el momento de la recepción.
- Antes de comenzar el procedimiento, todos los implantes deben revisarse cuidadosamente para asegurarse de que no haya daños (arañazos en la superficie, abolladuras, signos de corrosión y deformaciones de la forma).

El implante dañado no se puede insertar en el cuerpo.

¿QUÉ SUCEDE DESPUÉS DE LA CIRUGÍA?

- Es esencial seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico.
- Es esencial confirmar la posición correcta del implante mediante un examen roentgenográfico.
- En el postoperatorio, durante el tratamiento, la correcta posición del implante y la inmovilización de la unión deben confirmarse mediante un examen roentgenográfico.
- Se debe advertir al paciente sobre el riesgo en caso de que no siga las reglas mencionadas anteriormente, o en caso de que no esté disponible para el examen clínico de seguimiento.
- El cirujano debe instruir al paciente para que informe a su médico de cualquier cambio inusual en el sitio operatorio. Si se ha detectado algún cambio en el sitio, el paciente debe ser monitoreado de cerca.
- Se debe informar al paciente sobre el tipo de material del implante.
- Se debe advertir al paciente que informe al personal médico sobre los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.

- Se debe aconsejar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período de tratamiento.
- Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que puede aplicar una tensión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar objetos o tensión muscular sustancial), el cirujano debe advertir al paciente que las fuerzas resultantes pueden causar el fracaso del implante.
- El cirujano debe instruir al paciente con respecto a las actividades apropiadas y restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión para evitar ejercer una presión excesiva sobre los implantes, lo que puede conducir a la fijación o al fracaso del implante y a otros problemas clínicos. El implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad extenuante o un traumatismo y es posible que deba reemplazarse en el futuro.
- Si no se realiza una inmovilización adecuada del hueso cuando se produce un retraso o una falta de unión, se pueden producir tensiones de fatiga excesivas en el implante. Las tensiones de fatiga pueden ser una causa potencial de que el implante se doble, afloje o fracture. Si se produce una falta de unión de la fractura o la flexión, el aflojamiento o la fractura del implante, el paciente debe ser revisado inmediatamente y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones

graves. El paciente debe ser debidamente advertido sobre estos riesgos y vigilado de cerca para asegurar el cumplimiento durante el tratamiento hasta que se confirme la unión ósea.

EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

- Cuando se logra la unión ósea, los implantes no tienen ningún propósito funcional y se recomienda su extracción. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final sobre la extracción del implante depende del cirujano. En la mayoría de los pacientes, la extracción está indicada porque los implantes no están destinados a transferir las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales.
- Si el producto no se retira una vez finalizado el uso previsto, pueden producirse una o varias complicaciones, en particular:
- Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor.
- Migración del implante, que puede provocar una lesión.
- Riesgo de lesiones adicionales por traumatismo postoperatorio.

- Doblarse, aflojarse o romperse, lo que podría dificultar o imposibilitar la extracción del implante.
- Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del implante.
- Mayor riesgo de infección.
- Pérdida ósea debido a la protección contra el estrés.
- Efectos potencialmente desconocidos y/o inesperados a largo plazo.
- La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.

¡COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA!

- Las placas óseas Orthomed E® poseen un símbolo condicional MR en las etiquetas de los paquetes.
- El MR Condicional, si corresponde, se determina mediante pruebas experimentales y se denota en el etiquetado del paquete inmediato de un producto mediante el símbolo MR Condicional definido en la leyenda de la Tabla 1 a continuación. Una vez que se agrega un componente no evaluado al ensamblado devcie, todo el sistema queda sin evaluar. Existen riesgos inherentes asociados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluida la migración de

componentes, la inducción de calor y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los componentes. La inducción de calor de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, así como con la potencia, la duración y la secuencia de pulsos de la RM. Dado que los equipos de resonancia magnética no están estandarizados, se desconoce la gravedad y la probabilidad de aparición de estos implantes. Las placas óseas Orthomed E® que poseen el símbolo condicional MR en la etiqueta del paquete se han probado experimentalmente en las siguientes condiciones. Las pruebas no clínicas han demostrado que los artículos que llevan el símbolo de MR Condicional en la etiqueta del paquete son MR Condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

- o Campo magnético estático de solo 1,5 Tesla
- o Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2.400 T/m
- o La fuerza máxima de desplazamiento inducida magnéticamente es de 0,028 N con un ángulo de desplazamiento medio de 3°. El par máximo inducido magnéticamente es de 1,05×10-

4 N·m con un ángulo de deflexión máximo de 21°

- o El sistema de RM máxima informó una tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero (WB-SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración.
- o Modo de funcionamiento normal del sistema MR
- o En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que los dispositivos que llevan el símbolo de condicionalidad de RM produzcan un aumento de temperatura máximo de 2,3 °C a 1,5 tesla después de 15 minutos de escaneo continuo.

La longitud máxima del artefacto en las tres direcciones de longitud, anchura y grosor es de 21,12 mm, 16,57 mm y 11,62 mm, respectivamente.

CAUTELA:

El usuario debe estar absolutamente familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética que se utilizará para los procedimientos de imagen.

- Las imágenes por resonancia magnética pueden interferirse si el área de interés está

exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del implante.

- No realice una resonancia magnética si existen dudas sobre la integridad del tejido y la fijación del implante o si es imposible establecer la ubicación adecuada del implante.

¡EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO!

- Los implantes son dispositivos de un solo uso, siempre que no sean estériles.
- El paquete de la unidad contiene: Versión no estéril: una pieza del producto. Las bolsas de plástico transparentes o las bolsas médicas son materiales de embalaje típicos.
- El embalaje está equipado con la etiqueta del producto. La etiqueta (como etiqueta primaria) contiene, por ejemplo: para productos no estériles.
 - Logotipo Orthomed-E y la dirección del fabricante.
 - Nombre y tamaño del dispositivo.
 - Fecha de fabricación y caducidad en formato AAAA-MM-DD
 - Número de lote de producción (LOTE), por ejemplo, OExxxxxx.
 - Material del implante (ver MATERIAL DEL IMPLANTE).
 - Letrero no estéril: indica producto no estéril.

- Símbolos informativos y código QR para instrucciones de uso.
- Además de la etiqueta principal del dispositivo, se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos específicos del mercado de un área determinada en el paquete de la unidad (por ejemplo, los requisitos legales del país en el que se distribuirá el dispositivo).
- El paquete puede contener: Instrucciones de uso y etiquetas que se colocarán en el registro médico del paciente.
- Los implantes deben almacenarse en paquetes protectores adecuados, en un lugar limpio y seco con una temperatura moderada y en condiciones que brinden protección contra la luz solar directa.

¡LOS IMPLANTES SE PROPORCIONAN NO ESTÉRILES!

- Antes de utilizar un dispositivo no estéril, se aplican las siguientes reglas:
 - o El dispositivo debe someterse a procedimientos de lavado, desinfección y esterilización. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados de lavado y desinfección en la lavadora-desinfectadora.
 - o Una limpieza eficaz es un procedimiento complicado que depende de los siguientes factores: la calidad del agua, el tipo y la

cantidad de detergente utilizado, la técnica de limpieza (manual, ultrasónica, con el uso de una máquina de lavado / desinfección), el enjuague y secado adecuados, la preparación adecuada del dispositivo, el tiempo, la temperatura y el cuidado de la persona que realiza este proceso.

- o Las etiquetas que se colocarán en la historia clínica del paciente (entregadas junto con el implante) deben protegerse contra pérdidas o daños durante el lavado y la esterilización del implante.
 - o El centro hospitalario sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, embalaje y esterilización realizados con el uso de equipos, materiales y personal debidamente capacitado existentes.
- **Preparación para el lavado**
 - o Después de sacar el dispositivo del embalaje original, elimine la posible contaminación de la superficie (resultante de, por ejemplo, daños en el paquete de la unidad) utilizando un paño desechable, una toalla de papel o cepillos de plástico (se recomiendan cepillos de nylon). No utilice cepillos de metal, cerdas o materiales que puedan dañar el implante.
 - **Proceso de limpieza y desinfección**
 - o Los detergentes de lavado y desinfección elegidos deben ser adecuados y estar aprobados para

su uso con productos sanitarios. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por el fabricante de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de lavado-desinfección con un valor de pH entre 7 y 10,8.

- Limpieza manual

- Aplique detergente para lavar la superficie del implante y cepille con cuidado. Se deben utilizar cepillos adecuados para la limpieza de agujeros.
- Si corresponde, se puede realizar una limpieza ultrasónica. El baño ultrasónico debe prepararse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Enjuague bien con agua corriente. Se recomienda enjuagar con agua desmineralizada.
- Inspeccione visualmente toda la superficie del dispositivo en busca de daños y contaminantes. Los implantes dañados deben ser retirados.
- En el caso de implantes contaminados, se debe repetir el proceso de limpieza.

- Limpieza en la lavadora-desinfectadora

- El dispositivo debe someterse a un proceso de lavado a máquina en la lavadora-desinfectadora (utilice agentes de lavado-desinfección recomendados para dispositivos

médicos). ATENCIÓN: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debe cumplir los requisitos de la norma EN ISO 15883.

- El procedimiento de lavado en la lavadora-desinfectadora se realizará de acuerdo con los procedimientos internos del hospital, las recomendaciones del fabricante de la lavadora y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente desinfectante de lavado. La desinfección debe realizarse a una temperatura de 90°C (remojar en agua desmineralizada) durante al menos 10 minutos sin el uso de detergentes.

- Secado

- El secado del dispositivo debe realizarse como parte del proceso de lavado/desinfección.

- Embalaje

- El producto suministrado no estéril debe volver a envasarse en un embalaje destinado a un método de esterilización específico que cumpla los requisitos de la norma EN ISO 11607-1. El procedimiento de envasado debe realizarse en condiciones de pureza controlada. El dispositivo debe estar embalado de tal manera que durante la extracción del paquete, cuando se use, no haya riesgo de contaminación. Los paquetes de esterilización están diseñados para

mantener la esterilidad de los dispositivos médicos después del proceso de esterilización y durante su almacenamiento antes de su uso.

- Esterilización

- Los dispositivos lavados, desinfectados y secos se someterán al proceso de esterilización. El método de esterilización recomendado es la esterilización por vapor al vacío (con vapor de agua bajo sobrepresión):
- temperatura: 134°C,
- tiempo mínimo de exposición: 7 min,
- Tiempo mínimo de secado: 20 min.

CAUTELA:

La esterilización debe ser efectiva y cumplir con los requisitos de la norma EN 556 para garantizar el nivel requerido de esterilidad garantizada SAL 10-6 (donde SAL significa Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad).

El implante no debe esterilizarse en el paquete en el que se entregó.

Se permiten los métodos de esterilización validados utilizados por los centros de esterilización.

Se deben seguir las reglas de limpieza y esterilización mencionadas anteriormente cuando se trata de cualquier dispositivo destinado a la implantación.

¡RE-ESTERILIZACIÓN!

Los efectos adversos pueden requerir que el usuario final vuelva a esterilizar los dispositivos.

ATENCIÓN: El usuario del producto asume toda la responsabilidad de la reesterilización. En tal caso, el producto se lavará y esterilizará de la manera descrita en el [Instrucciones para implantes ortopédicos reprocesados](#).

¡EFECTOS ADVERSOS!

- Los efectos adversos pueden requerir una reoperación o revisión. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. La lista mencionada a continuación no agota el tema de los eventos adversos. Existe el riesgo de ocurrencia de eventos adversos de etiología desconocida que pueden ser causados por muchos factores impredecibles. Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros:
 - a) Daño del implante (fractura, deformación o desprendimiento). Estos dispositivos pueden romperse cuando se someten a una mayor carga asociada con uniones retrasadas y/o no uniones. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de distribución de carga que están destinados a mantener las superficies óseas fracturadas en una posición que facilite la curación. Si la cicatrización se retrasa o no se produce, el aparato puede acabar rompiéndose debido a la fatiga

del metal. Las cargas en el dispositivo producidas por el soporte de carga y el nivel de actividad del paciente determinarán la longevidad del dispositivo.

- b) Aflojamiento o desplazamiento temprano o tardío del implante desde el lugar inicial de inserción. Las afecciones atribuibles a la falta de unión, la osteoporosis, la osteomalicia, la diabetes, la revascularización inhibida y la mala formación ósea pueden causar aflojamiento, flexión, agrietamiento, fractura del dispositivo o pérdida prematura de la fijación rígida con el hueso.
- c) Posibilidad de corrosión como consecuencia del contacto con otros materiales.
- d) Reacción corporal a los implantes como cuerpos extraños, por ejemplo, posibilidad de metaplasia tumoral, enfermedad autoinmune y/o cicatrización.
- e) Compresión sobre el tejido u órganos circundantes.
- f) Una alineación incorrecta puede causar una mala unión del hueso y/o flexión, agrietamiento o incluso rotura del dispositivo.
- g) Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del sitio de la fractura debido a fracturas conminutas inestables
- h) infección y/o muerte.

- i) Fracturas óseas o fenómeno de "blindaje por estrés" que causa pérdida de hueso por encima, por debajo o en el sitio operatorio.
- j) Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas.
- k) Dolor y/o incapacidad para realizar las actividades cotidianas.
- l) Cambios en la condición mental. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
- m) Aparición de complicaciones respiratorias, por ejemplo: embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infección pulmonar, alteración del crecimiento pulmonar, acidosis respiratoria, etcétera.
- n) Formación de cicatrices que podrían causar deterioro neurológico, compresión de los nervios y/o dolor.
- o) Fusión ósea tardía o ausencia de masa de fusión visible y pseudoartrosis. Pérdida de la curvatura y longitud adecuadas del hueso.
- p) Complicación del sitio donante del injerto óseo.
- q) Discrepancia en la longitud de la pierna
- r) Fiebre después de la cirugía
- s) Enrojecimiento, hinchazón, sangrado u otra secreción del sitio de la incisión que no se detiene después de unos días después de la cirugía.
- t) Aumento del dolor alrededor del sitio de la incisión después de la cirugía

- u) Dolor en la parte inferior de la pierna que no está relacionado con la incisión después de la cirugía.
- v) Hinchazón nueva o aumentada de la parte inferior de la pierna después de la cirugía
- w) Dolor en el pecho después de la cirugía
- x) Dificultad para respirar después de la cirugía.
- y) Rara vez se han reportado reacciones de sensibilidad al material en pacientes después de un implante quirúrgico; sin embargo, su importancia espera una evaluación clínica adicional.

mediante la quema, se utiliza a menudo para eliminar los residuos de implantes no utilizados cuando los residuos de implantes no tienen un alto contenido de metales. La incineración se puede subcategorizar en incineración RCRA y no RCRA, dependiendo del material incinerado. Materiales de desecho de RCRA, también llamados desechos sólidos.

- En cualquier caso, después de retirar el implante del cuerpo del paciente, debe asegurarse contra la reutilización y finalmente desecharse de acuerdo con las regulaciones locales y los procedimientos hospitalarios actuales.

¡ELIMINACIÓN SEGURA!

- Debido a que los implantes ortopédicos están estrictamente regulados y deben alcanzar estándares rígidos de exactitud y precisión debido a la naturaleza de su uso, los implantes son susceptibles de producir desechos de implantes no utilizados de implantes que no califican para su uso o reutilización según estándares predefinidos. Por lo general, los residuos de implantes no utilizados están totalmente asegurados contra infecciones, riesgos microbianos y físicos, y luego se incineran o se envían a los vertederos. Además, los implantes de desecho que tienen un alto contenido de metal generalmente se envían a los vertederos.
- Por el contrario, la incineración, que es la destrucción de los materiales de desecho

¡CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS!

- Cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado del fabricante, las placas óseas Orthomed E® están diseñadas para apoyar la consolidación ósea al proporcionar estabilización de huesos y fragmentos óseos, para ser utilizados con los tornillos óseos Orthomed E® juntos.
- Las placas óseas Orthomed E® ofrecen muchos beneficios clínicos para los pacientes que se someten a cirugía ortopédica, incluida la mejora de la estabilidad de la fijación / resistencia a la falla de la fijación, la mejora de la calidad de vida y facilitan la reducción (longitud,

alineación, rotación) especialmente en las fracturas periarticulares y las construcciones puente (fracturas conminutas, fracturas segmentarias, defectos óseos). Estas acusaciones están respaldadas por un estudio de datos clínicos derivados de una o más de las siguientes fuentes: registros nacionales de ortopedia y traumatología, estudios clínicos y/o una revisión de la literatura clínica. Estos resultados, junto con los datos de prueba de laboratorio y el análisis técnico de apoyo, demuestran que el dispositivo funciona según lo previsto y sigue siendo SOTA para su uso en la reparación de fracturas óseas para mantener el hueso firmemente en la posición correcta mientras se cura y reducir las posibilidades de Ausencia de unión (el corte del hueso no cicatriza) y Malunion (el corte del hueso se cura torcido).

- Las placas de bloqueo se diseñaron para proporcionar una solución para indicaciones que incluyen fracturas conminutas y hueso osteopénico. Las placas de bloqueo pueden proporcionar una construcción que resiste la deformidad angular del varo, así como evitar la pérdida de reducción primaria y secundaria.
- La forma, el diseño y las propiedades del material de las placas sin bloqueo tienen en cuenta las demandas de los cirujanos de alta resistencia a la fatiga, transferencia de carga optimizada y facilidad de uso de los instrumentos.
- Las miniplacas eran de perfil bajo para reducir la irritación de los tejidos blandos y precontorneadas para un ajuste anatómico.

La amplia gama de placas Mini estaba disponible para tratar varios patrones de fractura.

- El cirujano debe tener cuidado con lo siguiente al emplear implantes:
 - o Es fundamental que el implante se elija correctamente. La selección del tamaño, la forma y la forma correctos del implante mejora las posibilidades de éxito de la cirugía. El plaste óseo requiere un posicionamiento preciso y un soporte óseo adecuado. Al igual que con todos los implantes, la durabilidad de estos componentes se ve influenciada por una variedad de factores biológicos, biomecánicos y otros factores externos, lo que limita su vida útil. Como resultado, se requiere una atención exhaustiva a **las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto** para optimizar potencialmente el nivel de servicio.
 - o Las siguientes variables pueden ser extremadamente importantes en la selección de pacientes para la reparación de fracturas óseas:
 - Un estado de senilidad, enfermedad mental, dependencia química o embriaguez. Estas situaciones, entre otras, pueden hacer que el paciente haga caso omiso de algunas restricciones y

salvaguardas importantes en el uso del implante, lo que resulta en un fracaso u otras consecuencias.

- Sensibilidad a los objetos exteriores. Si se sospecha de sensibilidad del material, se deben realizar estudios adecuados antes de la selección o implantación del material.
- Aunque todavía no se dispone de suficiente información para calcular con exactitud la duración de los implantes metálicos en el cuerpo utilizando los datos disponibles en los registros ortopédicos y traumatológicos, una vez confirmada la unión de la fractura tanto clínica como radiológicamente, se debe advertir a los pacientes durante el seguimiento después de la cirugía que los implantes podrían dejarse indefinidamente si así lo desean o retirarse después de doce y dieciocho meses para las fracturas de miembros superiores e inferiores, respectivamente, en la confirmación de la unión de la fractura. En general, los pacientes que albergan implantes que tienen síntomas que podrían ser rastreables a los implantes in situ siempre deben retirarlos. Las placas son dispositivos de protección contra la tensión y, por lo general, se recomienda retirarlas en las extremidades inferiores

¡Llama la atención aquí! ↘

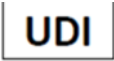



1. Las encuestas clínicas son realmente significativas para la mejora de nuestros dispositivos, por lo que solicitamos amablemente que se completen para cada dispositivo a través de este **ENLACE** y lo mantenemos actualizado con nuestro último resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) a través de la base de datos europea sobre dispositivos médicos (**Eudamed**), donde está vinculado al UDI-DI básico.
2. La notificación de un problema sospechoso relacionado con un dispositivo médico, es decir, eventos adversos graves, incidentes graves, etcétera, debe ser enviada inmediatamente por el usuario final y / o paciente a Orthomed E y a las autoridades competentes a través de este **ENLACE** o utilizando este **FORMULARIO**.
3. Orthomed E proporciona una Plataforma de Información Integral (**OECIP**) a sus distribuidores de productos, usuarios finales e incluso para pacientes, que presenta los mejores recursos sobre la ley MDR, siempre actualizados. Basta con seleccionar y visualizar el recurso que se va a mostrar.
4. Somos conscientes de que existe una buena posibilidad de que la seguridad del aeropuerto detecte un implante ortopédico, pero es poco probable que se produzca una interrupción importante en el viaje del paciente. Sin embargo, para aquellos que estén preocupados por los posibles inconvenientes, les recomendamos que

completan este formulario a través de este [ENLACE](#) antes de al menos dos días de su viaje, mediante el cual podríamos ofrecer una carta oficial junto al informe del caso que habrá recibido del proveedor de atención médica cuando se le pida que demuestre la presencia de un implante ortopédico.

- La información anterior está destinada a usuarios/profesionales de la salud y pacientes. Por lo tanto, los profesionales de la salud deben comunicarse con el equipo de ventas de Orthomed E en caso de que tengan alguna pregunta o hayan recibido alguna pregunta / consulta formal / informal de cualquier paciente con respecto a malentendidos / datos no obvios adjuntos en este documento. La comprensión de las personas legas es realmente significativa para la mejora de la legibilidad, por lo que solicitamos amablemente que se complete esta breve encuesta a través de este [enlace](#).

¡SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS!

		
Nombre del dispositivo	Fabricante	Autorizado representante
		
Fecha de manufactura	Fecha de caducidad	Catálogo número
		
Código de lote	No estéril	No reutilizar
		
No lo use si el paquete es dañado	Mantener alejado de la luz solar	Temperatura Límite ≤ 30 :
		
Mantener seco	Consultar Instrucciones de uso	Cautela

		
Identificación única del dispositivo	MR Condicional	Importador
		
Distribuidor		