

Ние помагаме на хората да правят това, което обичат, като възстановяваме мобилността. Ние се ангажираме да осигурим най-доброто клиентско изживяване в ортопедията чрез нашите първокласни, клинично доказани продукти, съчетани с несравнимо обслужване и стойност.

ОРТОМЕД E®

Производство на ортопедични импланти

Имплантите Orthomed E се произвеждат с гордост с помощта на най-модерните материали, най-новите технологии и непоколебим ангажимент към качеството.

Безопасността на пациентите е наш основен приоритет и всички продукти се проверяват, почистват, опаковат и изпращат от централата на компанията в Египет

ОРТОМЕД E®

6 октомври град, 3-ти
индустриален
площ, 201/3.
Гиза - Египет
Тел.: +202 38204966-77
Факс. +202 38204988
Електронна поща:
info@orthomed-e.net
Уебсайт: www.orthomed-e.net

EC REP **ОБЕЛИС С.А**

Генерал Уахис, 53
1030 Брюксел – Белгия
Тел: +32 2 732 59 54
Факс No: +32 2 732 60 03
Електронна поща:
mail@obelis.net

Костни плочи



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Костни плочи

IFU 001/02

САМО ПРОФЕСИОНАЛНА



Orthomed E®
Orthopedic Implants Manufacture



Изборът на подходяща форма и размер на импланта, подходящи за конкретен пациент, е от решаващо значение за постигане на успех на операцията. Хирургът е отговорен за този избор.

Ръководствата подлежат на промяна; Най-актуалната версия на всяко ръководство винаги е достъпна онлайн.

👉 Отпечатано в: **October 23, 2024**

Orthomed E® Bone Plates предлагат много клинични ползи за пациенти, които се подлагат на приложение на костна плоча, включително стабилизиране на фрактура на ортопедична кост (с изключение на гръбначния стълб) за лечение на травматична / патологична фрактура, за сливане на става (артродеза) и/или като част от остеотомия.

Предлагат се различни дизайни на плочи. Те могат да бъдат по-големи или по-малки, по-дебели или по-тънки, в зависимост от различните анатомични места и натоварванията, на които ще бъдат подложени. Отворите в плочата могат да бъдат проектирани за заключващи винтове,

незаклучващи винтове или и да са проектирани да улеснят динамичното компресиране.

Внедряването на устройството в селски, градски, вторични (обща болница), третична (специализирана болница) изисква операционна зала със стерилни условия, анестезиологичен персонал и машини, добре обучени медицински сестри и стерилизиращ персонал.

Описание на устройството и материали

A. Прави костни плочи

- Ортомните E-прави костни плочи са предвидени в заключващи пластини, а незаклучващите пластини са предназначени да се използват, както е определено в показанията. Заклучващите плочи се предлагат или в фиксиран ъгъл/единична посока (моноаксиална), която разполага със заключващи и комбинирани отвори, осигуряващи опции както за компресия, така и за заключваща фиксация, или динамична компресионна плоча (DCP), която е проектирана с незаклучващи функции за традиционна компресионна фиксация.
- Orthomed E-прави костни плочи се отличават с небioresорбируеми, неперсонализирани, твърди, имплантируеми листове, произведени чрез коване или обработка с геометрично дефиниран нож (както при фрезозане) от неръждаема стомана (SS) съгласно ISO 5832-1, титанов нелегиран (TUA) съгласно ISO 5832-2 и титанова сплав (TA) съгласно ISO 5832-3 и има повърхностно покритие със стъклени перли (гладка повърхност). Обикновено пасва на формата на костта. Средният вал на много дълги кости е прав, така че пластините, нанесени върху тези области, може да не се нуждаят от контуриране. Те са предназначени за метафизарна фиксация както при фрактури на горни, така и при долни крайници. Тези плочи предлагат лесно подравняване и стабилност. Предлага се във варианти на големи и малки фрагменти:
 - Големите фрагментни плочи побират 4,5 мм винтове с опции за заключване от 5,0 мм.
 - Малките фрагментни плочи използват 3,5 мм винтове с опции за заключване от 3,5 мм.
 - Мини фрагментните плочи използват винтове 1,5 мм, 2,0 мм и 2,4 мм с незаклучващи опции за ревизия съответно 2,0 мм, 2,3 мм и 2,7 мм.
- Orthomed E-прави костни плочи могат да включват функция за нисък контакт, минимизираща контакта между плочата и повърхността на костта, за да се намали рискът от защита от стрес и да се насърчи оптималното заздравяване на

костите. Тази характеристика подобрява биомеханичните свойства на фиксационната конструкция, насърчавайки благоприятна среда за регенерация и ремоделиране на костите.

- Orthomed E-прави костни плочи са проектирани да бъдат фиксирани на място със заключващи или незаклучващи селективни винтове на метална основа; те не включват втулка или **острие**.

Б. Анатомични костни плочи

- Ортомните E-анатомични костни плочи са предвидени в заключващи пластини и незаклучващи пластини, предназначени за използване, както е определено в показанията. Заклучващите плочи се предлагат или във фиксиран ъгъл/в една посока (едноосни), които включват винт с резбова глава могат да бъдат заключени и комбинирани отвори, които функционират като динамични компресионни плочи (DCP) и заключващи компресионни плочи (LCP) към плочата само в една проектирана посока, или променлив ъгъл (полиаксиални), което означава, че винтът с резбова глава може да бъде заключен в рамките на конус от 15°.
- Анатомичните костни плочи Orthomed E се отличават с небоабсорбиращи, неперсонализирани, твърди, имплантируеми листове, произведени чрез коване или механична обработка с геометрично дефинирана фреза (както

при фрезозане) от неръждаема стомана (SS) съгласно ISO 5832-1, титанов нелегиран (TUA) съгласно ISO 5832-2 и титанова сплав (TA) съгласно ISO 5832-3 и има повърхностно покритие със стъклени перли (гладка повърхност). Анатомичните плочи са сложно очертани, за да съответстват на уникалните форми на костите в горните и долните крайници, подобрявайки стабилността и намалявайки риска от дразнене на меките тъкани. Предлага се в различни размери на фрагментите:

- Големите фрагментни плочи побират 4,5 мм винтове с опции за заключване от 5,0 мм и 6,5 мм.
- Малките фрагментни плочи използват 3,5 мм винтове с опции за заключване от 3,5 мм.
- Мини фрагментните плочи разполагат с 2,7 мм винтове с 2,4 мм заключващи винтове.
- Orthomed E-анатомичните костни плочи могат да включват функция с нисък контакт, минимизираща контакта между плочата и костната повърхност, за да се намали рискът от защита от стрес и да се насърчи оптималното заздравяване на костите. Тази характеристика подобрява биомеханичните свойства на фиксационната конструкция, насърчавайки благоприятна среда за регенерация и ремоделиране на костите.
- Те са проектирани да бъдат фиксирани на място със заключващи или

незаклучващи селективни винтове на метална основа; те не включват втулка или **острие**.

В. Ъглови костни плочи

- Ортомните E-ъглови костни плочи са предвидени в заключващи пластини, а незаклучващите плочи са предназначени да се използват, както е определено в показанията. Заклучващите плочи се предлагат или в фиксиран ъгъл/единична посока (едноосна), която разполага със заключващи и комбинирани отвори, осигуряващи опции както за компресия, така и за заключваща фиксация, или динамична компресионна плоча (DCP), която е проектирана с незаклучващи функции за фиксиране на компресия.
- Ортомизираните E-ъглови костни плочи се отличават с небоабсорбиращи, неперсонализирани, твърди, имплантируеми листове, произведени чрез коване или обработка с геометрично дефинирана фреза (както при струговане и фрезозане) от неръждаема стомана (SS) съгласно ISO 5832-1, титанова нелегирана (TUA) съгласно ISO 5832-2 и титанова сплав (TA) съгласно ISO 5832-3 и има повърхностно покритие със стъклени перли (гладка повърхност). Поради ъгъла на костта, контурът на вдлъбнатата плоча се подравнява с костта, осигурявайки равномерна сила на натиск по протежение на счупването. Те са предназначени за големи фрагментни винтове 4,5 мм с опции за заключване от 5,0 мм и са проектирани да бъдат

фиксиран на място със заключващи или незаклучващи селективни винтове на метална основа; Те не включват втулка или острие.

- Orthomed E-ъглови костни плочи могат да включват функция за нисък контакт, минимизираща контакта между плочата и повърхността на костта, за да се намали рискът от защита от стрес и да се насърчи оптималното заздравяване на костите. Тази характеристика подобрява биомеханичните свойства на фиксационната конструкция, насърчавайки благоприятна среда за регенерация и ремоделиране на костите.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА!

Orthomed E® Bone Plates са предназначени за вътрешна фиксация, стабилизиране и поддържане на костни фрактури, както и костна фиксация след остеотомия при скелетно зрели пациенти (над 21 години). Обикновено се използва заедно със системата с костни винтове.

УКАЗАНИЯ!

Orthomed E® Bone Plates, включително заключващи пластини, незаклучващи плочи и мини плочи в различни морфологии – прави, анатомични и ъглови форми – са предназначени да осигурят фиксиране и стабилизиране на

фрактура ортопедична кост (с изключение на гръбначния стълб) за лечение на травматична или патологична фрактура, за сливане на става (артродеза) и/или като част от остеотомия. Обикновено прикрепен към кост на крайник, ребро, гръдна кост или таз, той е проектиран да бъде фиксиран на място с винтове; Той не включва втулка или острие. Към плаката могат да бъдат включени инструменти, предназначени за улесняване на имплантирането или фиксиращи импланти (т.е. костни винтове). Като цяло тези плочи са показани за фрактури, изискващи допълнителна стабилност.

Показанията включват:

A. Заклучващите плочи са показани за:

- A. Кост на остеопения¹
- Б. Периставни осколкови фрактури²
- В. Перипротезни фрактури³
- Г. Извънставни фрактури⁴
- Д. Пълни вътреставни⁵ фрактури, включително тези със свързани коронални фрактури⁶
- Е. Фрактури на вала⁷
- Ж. Супракондиларни фрактури⁸
- З. Вътреставни фрактури
- И. Nonunion⁹ и malunions¹⁰
- К. Остеотомии¹¹

Б. Незаклучващите се плочи са показани за:

- A. Фрактури, изискващи допълнителна стабилност (напр. силно счупени фрактури и др.)
- Б. Извънставни фрактури
- В. Пълни вътреставни фрактури, включително тези със свързани коронални фрактури.
- Г. Метафизарни фрактури¹²
- Д. Супракондиларни фрактури
- Е. Перипротезни фрактури
- Ж. Вътреставни фрактури
- З. Липса на синдикати и злоупотреби
- И. Остеотомия

В. Мини плочите са показани за:

- A. Фрактури на метакарпал¹³ и фаланга¹⁴

¹ Остеопенията е загуба на костна минерална плътност (BMD), която отслабва костите. Почесто се среща при хора на възраст над 50 години, особено при жени. Остеопенията няма признаци или симптоми, но безболезнен скринингов тест може да измери здравината на костите. Някои промени в начина на живот могат да помогнат на пациентите да запазят костната плътност и да предотвратят остеопороза.

² Периартикуларна фрактура възниква, когато кост се счупи вътре или около ставата. В допълнение към фрактурата, този тип счупване може също да увреди ставните

тъкани и хрущяла в краищата на засегнатите кости.

3 Фрактурите около протезите за смяна на стави обикновено се наричат перипротезни фрактури, докато фрактурите около плочи, пръти или протези могат да бъдат по-общо наречени фрактури на периимпланта

4 Видовете фрактури могат да бъдат описани като "екстра – ставни" (което означава, че линията на фрактурата не се простира в ставата).

5 Вътреставната фрактура е фрактура, която пресича ставна повърхност. Такива фрактури включват и някои увреждания на хрущяла.

6 Фрактурата на Хофа е коронално ориентирана фрактура на дисталната бедрена кост с линията на фрактурата, простираща се през медиалния кондил, латералния кондил или бикондиларната област. Тази фрактура обикновено се среща като изолирана фрактура и в редки случаи е свързана с други наранявания около колянната става.

7 Дългата, права част на костната област, т.е. бедрената кост, се нарича бедрена кост. Когато има счупване някъде по тази дължина на костта, това се нарича фрактура на бедрената кост

8 Супракондиларна фрактура възниква през тънката част на дисталната раменна кост над нивото на растежната плоча

9 Несединението описва неспособността на счупена кост да заздравее и поправи след продължителен период от време

10 Malunion се отнася до фрактура, която е зараснала в деформирано положение или със скъсяване или въртене на крайника

11 Остеотомията е процедура за рязане на кости за реструктуриране и преоформяне на костите и ставите на пациентите

12 Метафизарната фрактура е вид костна фрактура, която се появява в метафизата, по-широката част на костта близо до растежната плоча

13 Метакарпалната фрактура е вид костна фрактура (счупена кост). Метакарпалите на пациентите са костите на ръката ви, които свързват костите на палеца и пръста на пациента (фалангите на пациентите) с китката на пациента. Можете да усетите метакарпалите на пациентите, като ги натиснете върху гърба на ръката на пациента. Метакарпалните фрактури са често срещани наранявания

14 Фалангата е всяка кост на пръстите на ръцете или краката. Фрактурата на фалангата е пукнатина или пълно счупване на една от тези кости. Фрактура на фалангата може да се случи, когато пръстът на пръста или крака на пациента е ударен, издърпан, заседнат, смачкан или усукан. Възможно е също така тумор или киста да отслабят костта, което я кара лесно да се счупи при нараняване

ЦЕЛЕВИ ПОПУЛАЦИИ!

Приложението на костната плоча е лечение за пациенти с скелетна зрялост (над 21 години) с използване в подходящите анатомични структури, определени в показанията.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ!

Изборът на конкретно устройство трябва да бъде внимателно претеглен спрямо общото състояние на пациента. Състоянията, изброени по-долу, могат да изключат или намалят шанса за успешен резултат:

- А) Инфекция локална за мястото на операцията.
- Б) Признаци на локално възпаление.
- В) Треска или левкоцитоза.
- Г) Болестно затлъстяване (дефинирано според стандартите на СЗО) пациент с наднормено тегло или затлъстяване може да произведе натоварвания върху импланта, които могат да доведат до повреда на фиксирането на устройството или до повреда на самото устройство.
- Д) Бременност.
- Е) Нервно-мускулни нарушения, които могат да създадат неприемлив риск от неуспех на фиксирането или усложнения в следоперативните грижи.
- Ж) Всяко друго състояние, което би изключило потенциалната полза от операцията за поставяне на импланти и би нарушило нормалния процес на костно ремоделиране, например наличие на тумори или вродени аномалии, фрактури локално спрямо

- мястото на операцията, повишаване на скоростта на утаяване, необяснено от други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (WBC) или значително изместване наляво в диференциалния брой на белите кръвни клетки.
- З) Съмнение или документирана алергия или непоносимост към имплантни материали. Хирургът трябва да установи дали пациентът развива алергична реакция към материала на импланта (съдържанието на имплантния материал е представено в Описание на устройството).
- И) Всеки случай, който не се нуждае от хирургическа интервенция.
- К) Всеки случай, който не е описан в показанията.
- Л) Всеки пациент, който не желае да сътрудничи със следоперативните инструкции; психично заболяване, състояние на сенилност или злоупотреба с вещества може да накара пациента да пренебрегне някои необходими ограничения и предпазни мерки при използването на импланта.
- М) Всеки случай, в който компонентите на импланта, избрани за употреба, биха били твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
- Н) Всеки случай, който изисква едновременното използване на елементи от различни системи, които са изработени от различни метали.
- О) Всеки случай, в който използването на импланти би попречило на анатомичните структури и би нарушило физиологичните процеси.
- П) Всеки случай, в който има неадекватно покритие на тъканите на мястото на операцията.
- Р) Ограничаване на кръвоснабдяването в мястото на операцията.
- С) Раздробената фрактура е трудна за фиксиране и нулиране поради малките и много костни листове.
- Т) Плочите за растеж не трябва да се блокират с плочи и винтове
- У) Скелетно незрели пациенти (пациентът е на възраст под 21 години по време на операцията).
- Гореспоменатият списък не изчерпва темата за противопоказанията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Важната медицинска информация, дадена в този документ, трябва да бъде предадена на пациента.

- А) Изборът на подходяща форма и размер на импланта, подходящи за конкретен пациент, е от решаващо

значение за постигане на успех на операцията. Хирургът е отговорен за този избор. Неизползването на подходящия уред за състоянието на фрактурата може да ускори клиничния неуспех. Неизползването на подходящия компонент за поддържане на адекватно кръвоснабдяване и осигуряване на твърда фиксация може да доведе до разхлабване, огъване, напукване или счупване на устройството и/или костта. Правилният размер на импланта за даден пациент може да бъде определен чрез оценка на височината, теглото, функционалните изисквания и анатомията на пациента. Всеки имплант трябва да се използва на правилното анатомично място, съответстващо на приетите стандарти за вътрешна фиксация. Правилният подбор на пациенти е от решаващо значение за успеха на процедурата. Само пациенти, които отговарят на критериите, посочени в раздел ПОКАЗАНИЯ на този документ и които нямат някое от състоянията, посочени в раздел ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ на този документ, трябва да се разглеждат за операция с помощта на системата за костна плоча.

- Б) Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники и правилното поставяне на имплантите

- са важни и трябва да бъдат взети предвид от хирурга, за да се постигне успех по време на операцията. Предоперативните инструкции за пациента са от съществено значение. Пациентът трябва да бъде информиран за ограниченията на импланта и потенциалните рискове от операцията. Пациентът трябва да бъде инструктиран да ограничи следоперативната активност, тъй като това ще намали риска от огънати, счупени или разхлабени компоненти на импланта. Пациентът трябва да бъде наясно, че компонентите на импланта могат да се огънат, счупят или разхлабят, въпреки че се спазват ограничения за активност.
- В) Не се препоръчва огъване на системата на костната плоча. Огъването ще компрометира механичните характеристики на плочата и може да повлияе неблагоприятно на прилягането и функцията на механизмите за задържане на винта.
- Г) Нито един имплант не може да издържи на телесни натоварвания без биомеханичната непрекъснатост на костта.
- Д) При нормална употреба всички хирургически импланти са подложени на повтарящи се натоварвания, което може да доведе до умора на материала и повреда на импланта.
- Е) За да се избегне прекомерно натоварване на импланта, което може да доведе до несъединяване или повреда на импланта и свързаните с това клинични проблеми, хирургът трябва да информира пациента за ограниченията на физическата активност по време на периода на лечение.
- Ж) Ако пациентът участва в професия или дейност (напр. значително ходене, бягане, вдигане на тежести, напрежение на мускулите), което може да натовари прекомерно импланта, хирургът трябва да информира пациента, че произтичащите от това сили могат да причинят повреда на импланта.
- З) Успешен резултат не винаги се постига във всеки хирургичен случай. Този факт е особено верен в случаите, когато състоянията на други пациенти могат да компрометират резултатите.
- И) Правилният подбор на пациента, спазването на пациента и спазването на следоперативните препоръки значително ще повлияят на резултатите. Костното съединение е по-малко вероятно да се появи сред пациентите, които пушат. Тези пациенти трябва да бъдат информирани за този факт и предупреждени за това последствие.
- К) Наднорменото тегло може да причини допълнителни напрежения и напрежение в импланта, което може да доведе до умора и деформация на импланта.
- Л) Пациенти с наднормено тегло, недохранени и/или злоупотребяващи с алкохол или наркотици, със слаби мускули и нискокачествени кости и/или с нервна парализа не са най-добрите кандидати за процедурата за хирургична стабилизация. Тези пациенти не са в състояние или не са готови да спазват следоперативните препоръки и ограничения.
- М) Имплантите са предназначени за подпомагане на лечебния процес и НЕ са предназначени да заменят телесните структури или да понесат телесното тегло, когато процесът на лечение все още не е приключил.
- Н) Имплантът може да се счупи или повреди в резултат на напрегната дейност или травма и може да се наложи да бъде заменен в бъдеще.
- О) Хирургът трябва да предупреди пациента, че устройството не може и не възстановява функцията и ефективността на здрава кост.
- П) В случай на забавено съединяване или несъединение, товарът или тежестта могат в крайна сметка да причинят огъване, разхлабване, разглобяване или счупване на импланта.

- Р) Не използвайте системата за костни плочи с компоненти на други системи. Освен ако не е посочено друго, устройствата Orthomed E не трябва да се комбинират с компонентите на друга система.
- С) Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от адекватно следоперативно лечение, за да се избегне фрактура или повторно счупване на костта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ!

- А) Имплантът е предназначен само за еднократна употреба. След отстраняване на импланта от тялото на пациента, той трябва да бъде обезопасен срещу повторна употреба и след това окончателно изхвърлен в съответствие с настоящите болнични процедури.
- Б) При никакви обстоятелства не е позволено повторно използване или повторно имплантиране на веднъж използвано устройство. Дори ако отстраненият имплант изглежда неповреден, той може да има малки латентни дефекти или вътрешни напрежения, които могат да доведат до ранна повреда, износване от умора и в резултат на това например: счупване на импланта.

Бележка:

Неизползваните се отнасят до онези компоненти за еднократна употреба, които не са били в контакт с кръв, кости, тъкани или други телесни течности. Всяко неизползвано устройство за еднократна употреба, което е било изложено на кръв, кости, тъкани или телесни течности, не трябва да се обработва повторно и трябва да се изхвърля.

- В) Имплант, който е имал контакт с тъкани или телесни течности на друг пациент, не може да бъде повторно имплантиран поради потенциален риск от кръстосана инфекция, причинена от вируси, бактерии и приони.
- Г) Препоръчително е да не се комбинират различни метали в ортопедични устройства. Най-малко благородният метал в такъв галваничен съединител е по-вероятно да корозира. Някои проучвания обаче не успяват да покажат повишена корозия при комбиниране на титан и неръждаема стомана
- Д) Неправилната употреба на инструменти или импланти може да причини нараняване на пациента или оперативния персонал.
- Е) Избягвайте увреждане на повърхността на импланта и деформиране на формата му по време на имплантирането; Повреденият имплант не може да

бъде имплантиран или оставен в тялото на пациента.

- Ж) Поставянето, отстраняването и коригирането на импланти трябва да се извършва само с инструменти, специално предназначени за тези импланти.
- З) Използването на импланти и инструменти в комбинация с импланти и инструменти от други производители може да причини повреда или повреда на тези импланти или инструменти и може да доведе до неправилен ход на операцията и лечебния процес.
- И) Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента.
- К) Инструментите, които са били подложени на продължителна употреба или прекомерна сила, са по-податливи на фрактури, в зависимост от грижите, положени по време на операцията, броя на извършените процедури и обрънатото внимание. Инструментите трябва да бъдат изследвани за износване или повреда преди операцията.
- Л) Полиаксиалното заключване на винта се постига, когато резбите на главата на винта се деформират към резбите в отвора на плочата. Това позволява общо три опита за полиаксиално заключване във всеки отвор за винт.

М) Ортопедичните хирурзи винаги изследват възможността за остеопороза при по-възрастни пациенти с фрактура поради лека травма като падане от изправена височина на пода. Пациентите с остеопорозни фрактури са сред най-рисковите пациенти за по-нататъшни остеопоротични фрактури, често в рамките на 1 година след фрактурата. Отговорностите на хирурга включват следното:

- А. Информирайте пациента за необходимостта от оценка на остеопорозата. Ортопедът трябва да има основни познания за остеопорозата и нейното лечение.
 - Б. Проучете дали остеопорозата е основна причина за фрактурата. Оценка трябва да включва клинична анамнеза за рисковите фактори и оценка на костната минерална плътност (КМП), според случая.
 - В. Уверете се, че е предприета подходяща намеса. Ортопедът трябва да гарантира, че е направена оценка на остеопороза и е предприета подходяща интервенция.
- Н) Докато поставяте винта, е важно правилно да настроите отвертката

спрямо винта. Следването на дадените инструкции позволява намаляване на риска от механична повреда на винта, отвертката или костния отвор:

- А. отвертката трябва да бъде поставена в оста на винта,
 - Б. прилагайте подходящ аксиален натиск, за да сте сигурни, че отвертката отива възможно най-дълбоко в главата на костния винт,
 - В. Последната фаза на затягане се извършва внимателно.
- О) Калъфите за стерилизация, поставките за инструменти и контейнерите за импланти не трябва да се разклащат или преобръщат енергично, тъй като отделните компоненти могат да се повредят или да паднат.
- П) Спирални бормашини и райбери: Препоръчително е да не превишавате максималната скорост на пробиване от 1,000 оборота в минута, за да избегнете прегряване на костта. При райберите е препоръчително да използвате скорост по-малка от 1'000 оборота в минута или да използвате дръжка за контролирано, ръчно разгъване.
- Р) Използвайте посочената отвертка за съответния размер на системата. Уверете се, че връзката на

отвертката/главата на винта е точно подравнена в аксиална посока. Ако не, има по-голям риск от повреда на импланта и острието на отвертката. Когато поставяте винта, уверете се, че между острието и винта се използва достатъчна аксиална сила. В същото време аксиалната сила трябва да бъде в определени граници, за да не се повреди костната структура.

ПОТРЕБИТЕЛИ НА УСТРОЙСТВА И ХИРУРГИЧНИ ТЕХНИКИ!

- Въпреки че няма нужда да се отклонявате от серията ISO на ISO 5836, ISO 5835, ISO 9269, ISO 6475 и ISO 9268, нашата костна плоча е проектирана въпреки факта, че по целия свят се използват множество различни дизайни на костни плочи. В резултат на това нашите импланти бяха създадени със същите точни спецификации, а хирургическите инструменти бяха експертно създадени, използвайки същите строги насоки.
- Комплектите могат да бъдат модифицирани, за да отговорят на определени нужди, за да се произведе най-добрият комплект за хирургични изисквания за костно покритие. Въпреки това, нито един от имплантите за костни плочи в нашата гама няма патенти, защото те са създадени да бъдат

стандартни импланти за костни плочи. Следователно имплантацията се извършва от хирурзи, които са напълно запознати с имплантната система и хирургичния протокол и трябва да се извърши пълно предоперативно планиране.

- Имплантацията се извършва от хирурзи, които са напълно запознати с имплантната система и хирургичния протокол и трябва да се извърши пълно предоперативно планиране. Допълнителните потребителски групи включват медицински сестри и персонал за обработка при обработка, почистване и стерилизация на устройствата, където е приложимо. Orthomed E, като производител, не препоръчва конкретна хирургична процедура за конкретен пациент. Оперирацият хирург е единствено отговорен за избора на подходящ имплант за конкретния случай. Последващото лечение, както и решението дали да се запази или обясни имплантът, е отговорност на потребителя.

- Използването на спомагателни системи за костни плочи, като костни винтове и хирургически инструменти, в случай на приложение на хирургически инструменти е обяснено подробно в протокола за хирургична техника, предоставен от Orthomed E за операции за костно покритие. Костните винтове могат да бъдат предоставени от Orthomed E, когато е необходимо, за да се гарантира успехът на операцията, тъй като този имплант се произвежда от Orthomed E

съгласно изискванията за регулиране на MDD и MDR. Този продукт вече е обхванат от сертификат Orthomed E CE въз основа на EU MDD 93/42/EEC.

- Налични са рентгенографски шаблони, които помагат при предоперативното прогнозиране на размера и стила на компонентите
- Правилно заключване ($\pm 15^\circ$) на заключените винтове в пластината: Визуалната проверка на проекцията на главата на винта осигурява индикатор за правилно заключване. Правилното заключване е настъпило само когато главата на винта е заключена наравно с повърхността на плочата. Ако обаче все още има забележима издатина, главата на винта не е влязла напълно в плочата и е достигнала заключващото положение. В този случай винтът трябва да се затегне отново, за да се получи пълно проникване и правилно заключване. В случай на лошо качество на костите може да е необходимо леко аксиално налягане за постигане на правилно заключване. Поради характеристиките на системата съществува издатина на главата на винта от около 0,2 мм при използване на плочи с дебелина 1,0 мм. Не затягайте прекалено много винта, в противен случай функцията за заключване вече не може да бъде гарантирана.
- Обикновено имплантите са проектирани да останат временно в тялото и да бъдат отстранени след достатъчно (костно) заздравяване. Те не са предназначени за дългосрочна костна смяна. Когато те

механично подпомагат остеосинтезата, редовният период на работа на имплантите се очаква да бъде между 30 дни и 6 месеца.

- Като се вземат предвид индивидуалните състояния на фрактурите и съответствието на пациента, е важно хирургът да осигури адекватно следоперативно облекчение на остеосинтезата по отношение на адаптацията или мобилизационната стабилност (напр. шиниране и/или обездвижване). Следоперативно фиксирането, постигнато с имплантите, трябва да се третира внимателно, докато костта заздравее напълно. Пациентите трябва стриктно да спазват инструкциите за проследяване, дадени от техните лекари, за да избегнат вредно натоварване на имплантите. Ранното носене на натоварване може да увеличи риска от разхлабване, миграция или счупване на имплантите.
- В случай на усложнения може да се наложи отстраняване на имплантите. За отстраняване използвайте посочената отвертка. Уверете се, че връзката на отвертката/главата на винта е точно подравнена в аксиална посока.

КАКВО СЕ СЛУЧВА ПРЕДИ ОПЕРАЦИЯТА?

- Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите, като тези, разгледани в

гореспоменатото
ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ.

- Преди да вземе решение за имплантиране, хирургът информира пациента за показанията и противопоказанията на тази процедура и възможността за възникване на усложнения след операцията. Пациентът трябва да бъде запознат с целта и начина на процедурата, както и с функционалните и естетичните ефекти на това лечение.
- Необходима е правилна клинична диагноза и точно планиране и изпълнение на операциите, за да се постигне добър краен резултат от лечението.
- Когато се подозира чувствителност на материала, трябва да се направят подходящи тестове преди избора или имплантирането на материала.
- Имплантирането се извършва от хирурзи, които са преминали обучение и инструменти се предоставят от хирурзи, запознати с техниката (над +10 операции) и които са придобили практически умения за използване на инструментарния комплект. Изборът на хирургична техника, подходяща за конкретен пациент, остава отговорност на хирурга.
- Процедурата за експлоатация се планира внимателно. Размерът на импланта трябва да се определи преди началото на операцията. По

време на операцията трябва да има подходящ инвентар от импланти с необходимите размери, включително размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да се използват.

- Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на имплантната система преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налични преди началото на операцията.
- Не използвайте импланта, ако оригиналната, стерилна опаковка е повредена. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката не е непокътната. Опаковката трябва да бъде внимателно проверена преди употреба.
- Имплантите се доставят в защитни опаковки. Опаковката трябва да е непокътната към момента на получаване.
- Преди да започне процедурата, всички импланти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че няма повреди (надраскване на повърхността, вдлъбнатини, признаци на корозия и деформации на формата). Повреденият имплант не може да бъде поставен в тялото.

КАКВО СЕ СЛУЧВА СЛЕД ОПЕРАЦИЯТА?

- Важно е да следвате всички следоперативни указания и предупреждения на лекаря.
- От съществено значение е да се потвърди правилната позиция на импланта чрез рентгенографско изследване.
- В следоперативния период, при лечението, правилното позициониране на импланта и обездвижване на съединението трябва да бъде потвърдено чрез рентгенографско изследване.
- Пациентът трябва да бъде предупреден за риска, ако не спазва горепосочените правила или ако не е на разположение за последващ клиничен преглед.
- Хирургът трябва да инструктира пациента да докладва за всички необичайни промени на мястото на операцията на своя лекар. Ако се установи някаква промяна на мястото, пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван.
- Пациентът трябва да бъде информиран за вида на имплантния материал.
- Пациентът трябва да бъде предупреден да информира медицинския персонал за поставените импланти преди всяка процедура за ЯМР.

- Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши и да не консумира прекомерно алкохол по време на лечението.
- Ако пациентът участва в професия или дейност, която може да натовари прекомерно импланта (напр. значително ходене, бягане, повдигане или мускулно напрежение), хирургът трябва да посъветва пациента, че получените сили могат да причинят повреда на импланта.
- Хирургът трябва да инструктира пациента относно подходящи и ограничени дейности по време на консолидацията и узряването на сливането на масата, за да се предотврати прекомерното натоварване на имплантите, което може да доведе до фиксиране или повреда на импланта и допълнителни клинични проблеми. Имплантът може да се счупи или повреди в резултат на напрегната дейност или травма и може да се наложи да бъде заменен в бъдеще.
- Незавършването на подходящо обездвижване на костта, когато се получи забавяне или несъединяване, може да доведе до прекомерно напрежение на умора в импланта. Напреженията от умора могат да бъдат потенциална причина за огъване, разхлабване или счупване на импланта. Ако възникне несъединяване на фрактура или огъване, разхлабване или фрактура

на импланта, пациентът трябва незабавно да бъде прегледан и имплантите трябва да бъдат отстранени, преди да възникнат сериозни наранявания. Пациентът трябва да бъде подходящо предупреден за тези рискове и внимателно наблюдаван, за да се гарантира спазването по време на лечението до потвърждаване на костното съединение.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТИ СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ

- Когато се постигне костно съединение, имплантите нямат функционална цел и се препоръчва отстраняването им. Възможността за друга хирургична процедура и свързаните с нея рискове трябва да бъдат анализирани и обсъдени с пациента. Окончателното решение за отстраняване на импланта зависи от хирурга. При повечето пациенти отстраняването е показано, тъй като имплантите не са предназначени за прехвърляне на сили, развити по време на нормални дейности.
- Ако устройството не бъде премахнато след приключване на предназначението му, може да възникнат едно или повече усложнения, по-специално:
- Корозия, с локализирана тъканна реакция или болка.

- Миграция на импланта, евентуално водеща до нараняване.
- Риск от допълнително нараняване от следоперативна травма.
- Огъване, разхлабване или счупване, което може да направи отстраняването на импланта трудно или невъзможно.
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане поради наличието на импланта.
- Повишен риск от инфекция.
- Загуба на кост поради предпазване от стрес.
- Потенциално неизвестни и/или неочаквани дългосрочни ефекти.
- Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от адекватно следоперативно лечение, за да се избегнат фрактури, повторни фрактури или други усложнения.

СЪВМЕСТИМОСТ С МАГНИТЕН РЕЗОНАНС!

- Orthomed E® Bone Plates притежават условен символ MR върху етикетите на опаковката.
- MR Conditional, ако е приложимо, се определя чрез експериментално изпитване и се обозначава на етикета на непосредствената опаковка на продукта със символа MR Conditional, определен в легендата на таблица 1 по-долу. След като не оценен

компонент бъде добавен към сглобката на device, цялата система става неоценена. Съществуват присъщи рискове, свързани с използването на метални импланти в MR средата, включително миграция на компоненти, топлинна индукция и смущения или изкривяване на сигнала в близост до компонента(ите). Топлинната индукция на метални импланти е риск, свързан с геометрията и материала на компонентите, както и с мощността, продължителността и последователността на импулсите на ЯМР. Тъй като MR оборудването не е стандартизирано, тежестта и вероятността от възникване са неизвестни за тези импланти. Orthomed E® Bone Plates, които притежават условния символ MR на етикета на опаковката, са експериментално тествани при следните условия. Неклиничните тестове показват, че артикулите, носещи условния символ MR на етикета на опаковката, са MR Conditional. Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран в MR система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 Тесла
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 2.400 T/m

- Максималната магнитно индуцирана сила на изместване е 0,028 N със среден ъгъл на изместване 3°. Максималният магнитно индуциран въртящ момент е 1.05×10^{-4} N·m с максимален ъгъл на отклонение 21°
- Максималната MR система отчита средна специфична скорост на абсорбция на цялото тяло (WB-SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране.
- Нормален режим на работа на MR системата
- При условията на сканиране, дефинирани по-горе, устройствата, носещи символа за условие за MR, се очаква да произведат максимално повишаване на температурата от 2,3°C при 1,5 тесла след 15 минути непрекъснато сканиране.

Максималната дължина на артефакта в трите посоки на дължина, ширина и дебелина е съответно 21,12 mm, 16,57 mm и 11,62 mm.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ:

Потребителят трябва да е напълно запознат с противопоказанията и предупрежденията, установени от производителя на ЯМР скенера,

който да се използва за образни процедури.

- ЯМР изображението може да бъде възпрепятствано, ако зоната на интерес е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
- Не правете ЯМР, ако има съмнения относно целостта на тъканите и фиксирането на импланта или ако е невъзможно да се установи правилното местоположение на импланта.

ОПАКОВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ!

- Имплантите са изделия за еднократна употреба, предоставени нестерилни.
- Опаковката съдържа: Нестерилна версия - едно парче от продукта. Прозрачните найлонови торбички или медицинските торбички са типичен опаковъчен материал.
- Опаковката е снабдена с етикета на продукта. Етикетът (като основен етикет) съдържа например: за нестерилен продукт.
 - Лого Orthomed-E и адрес на производителя.
 - Име и размер на устройството.
 - Дата на производство и срок на годност във формат ГГГГ-ММ-ДД
 - Номер на производствената партида (LOT), например OExxxxxxx.
 - Материал на импланта (вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТА).

- Нестерилен знак - показва нестерилен продукт.
- Информационни символи и QR код за инструкция за употреба.
- В допълнение към основния етикет на устройството върху опаковката на устройството може да се постави допълнителен етикет със специфични пазарни изисквания за дадена област (напр. законови изисквания на държавата, в която ще се разпространява изделието).
- Опаковката може да съдържа: Инструкции за употреба и етикети, които се поставят в медицинското досие на пациента.
- Имплантите трябва да се съхраняват в подходящи защитни опаковки, на чисто и сухо място с умерена температура и при условия, които осигуряват защита от пряка слънчева светлина.

ИМПЛАНТИТЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ НЕСТЕРИЛНИ!

- Преди употреба на нестерилно изделие се прилагат следните правила:
 - Устройството трябва да бъде подложено на процедури за измиване, дезинфекция и стерилизация. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за измиване и

дезинфекция в шайбата-дезинфектор.

- Ефективното почистване е сложна процедура, зависеща от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (ръчно, ултразвуково, с използване на пералня/дезинфекцираща машина), правилното изплакване и сушене, правилната подготовка на устройството, времето, температурата и внимателността на лицето, което провежда този процес.
- Етикетите, които трябва да бъдат поставени в медицинските досиета на пациента (доставени заедно с импланта), трябва да бъдат защитени от загуба или повреда по време на измиването и стерилизацията на импланта.
- Болничното съоръжение остава отговорно за ефективността на проведените процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използването на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.

- Подготовка за измиване

- След като извадите устройството от оригиналната опаковка, отстранете възможното замърсяване на повърхността (в резултат на повреда на

опаковката на уреда) с помощта на кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (препоръчват се найлонови четки). Не използвайте четки от метал, четина или материали, които могат да повредят импланта.

- Процес на почистване и дезинфекция

- Избраните препарати за пране и дезинфекция трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миеси и дезинфекциращи средства със стойност на рН между 7 и 10,8.

- Ръчно почистване

- Нанесете препарат за пране върху повърхността на импланта и внимателно изчеткайте. За почистване на дупки трябва да се използват подходящи четки.
- Ако е приложимо, може да се извърши ултразвуково почистване. Ултразвуковата вана трябва да бъде приготвена в съответствие с инструкциите на производителя.
- Изплакнете обилно под течаща вода. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.

- Визуално проверете цялата повърхност на устройството за повреди и замърсители. Повредените импланти трябва да бъдат отстранени.
- За замърсени импланти процесът на почистване трябва да се повтори.

- Почистване в шайбата-дезинфектор

- Устройството трябва да премине през процес на машинно пране в шайбата-дезинфектор (използвайте миене-дезинфекционни средства, препоръчани за медицински изделия). **ВНИМАНИЕ:** Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на EN ISO 15883.
- Процедурата на измиване в пералнята-дезинфектор се извършва съгласно вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята и инструкциите за употреба, изготвени от производителя на дезинфектанта. Дезинфекцията трябва да се извършва при температура 90°C (накисване в деминерализирана вода) за поне 10 минути без използване на почистващи препарати.

- Изсушаване

- Изсушаването на устройството трябва да се извърши като част

от процеса на измиване/дезинфекция.

- Опаковки

- Доставеното устройство нестерилно трябва да бъде преупаковано в опаковка, предназначена за специфичен метод на стерилизация, който отговаря на изискванията на EN ISO 11607-1. Процедурата по опаковане трябва да се извършва при условия на контролирана чистота. Устройството трябва да бъде опаковано по такъв начин, че по време на изваждането от опаковката, когато се използва, да няма риск от замърсяването му. Стерилизационните опаковки са предназначени да поддържат стерилността на медицинските изделия след процеса на стерилизация и по време на съхранението им преди употреба.

- Стерилизация

- Измитите, дезинфекцирани и изсушени устройства трябва да преминат през процеса на стерилизация. Препоръчителният метод за стерилизация е вакуумна парна стерилизация (с водна пара под свръхналягане):
- температура: 134°C,
- минимално време на експозиция: 7 мин,

- Минимално време за сушене: 20 мин.

ПРЕДПАЗЛИВОСТ:

Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10⁻⁶ (където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност).

Имплантът не трябва да се стерилизира в опаковката, в която е доставен.

Разрешени са валидирани методи за стерилизация, използвани от съоръженията за стерилизация.

Гореспоменатите правила за почистване и стерилизация трябва да се спазват, когато се работи с всяко устройство, предназначено за имплантиране.

ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ!

Неблагоприятните ефекти могат да наложат Разрешено е повторно стерилизиране на устройства от крайния потребител.

ВНИМАНИЕ: Потребителят на продукта носи цялата отговорност за повторната стерилизация. В този случай устройството трябва да се измие и стерилизира по начин, описан в Инструкция за преработени ортопедични импланти.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ!

- Неблагоприятните ефекти може да наложат повторна операция или ревизия. Хирургът трябва да предупреди пациента за възможността за възникване на неблагоприятни ефекти. Посоченият по-долу списък не изчерпва темата за нежеланите събития. Съществува риск от поява на нежелани събития с неизвестна етиология, които могат да бъдат причинени от много непредвидими фактори. Потенциалните нежелани събития включват, но не се ограничават до:

- А) Увреждане на импланта (фрактура, деформация или отлепване). Тези устройства могат да се счупят, когато са подложени на повишено натоварване, свързано със забавени съединения и/или несъединения. Устройствата за вътрешна фиксация са устройства за споделяне на натоварването, които са предназначени да държат счупени костни повърхности в позиция, за да улеснят заздравяването. Ако заздравяването се забави или не настъпи, уредът може в крайна сметка да се счупи поради умора на метала. Натоварванията върху устройството, причинени от носенето на товара и нивото на активност на пациента, ще диктуват дълголетие на устройството.
- Б) Ранно или късно разхлабване или изместване на импланта от

първоначалното място на поставяне. Състояния, дължащи се на несъединение, остеопороза, остеомалиция, диабет, инхибирана реваascularизация и лошо образуване на костите, могат да причинят разхлабване, огъване, напукване, фрактура на устройството или преждевременна загуба на твърда фиксация с костта.

- В) Възможност за корозия в резултат на контакт с други материали.
- Г) Реакция на тялото към импланти като чужди тела, например възможност за туморна метаплазия, автоимунно заболяване и/или белези.
- Д) Компресия върху околните тъкани или органи.
- Е) Неправилното подравняване може да причини разединяване на костта и/или огъване, напукване или дори счупване на устройството.
- Ж) Повишен отговор на фиброзната тъкан около мястото на фрактурата поради нестабилни издробени фрактури
- З) Инфекция и/или смърт.
- И) Костни фрактури или феномен на "стрес екраниране", причиняващ загуба на кост над, под или на мястото на операцията.
- К) Кръвоизлив в кръвоносните съдове и/или хематомите.
- Л) Болка и/или невъзможност за извършване на ежедневни дейности.

- М) Промени в психическото състояние. Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит.
- Н) Поява на респираторни усложнения, например: белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония, белодробна инфекция, нарушен растеж на белите дробове, респираторна ацидоза и др.
- О) Образуване на белези, които могат да причинят неврологично увреждане или компресия на нервите и/или болка.
- П) Късна костна фузия или липса на видима сливане на маса и псевдоартроза. Загуба на правилна кривина и дължина на костта.
- Р) Усложнение на донорското място на костна присадка.
- С) Несъответствие в дължината на краката
- Т) Треска след операцията
- У) Зачервяване, подуване, кървене или друг дренаж от мястото на разреза, който не спира след няколко дни след операцията.
- Ф) Повишена болка около мястото на разреза след операцията
- Х) Болка в подбедрицата, която не е свързана с разреза след операцията.
- Ц) Ново или повишено подуване на подбедрицата след операцията
- Ч) Болка в гърдите след операцията
- Ш) Задух след операцията.

Щ) Реакции на материална чувствителност при пациенти след хирургична имплантация се съобщават рядко, но тяхното значение очаква по-нататъшна клинична оценка.

БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ!

- Тъй като ортопедичните импланти са строго регулирани и трябва да постигат строги стандарти за точност и прецизност поради естеството на тяхната употреба, имплантите са податливи на производство на неизползвани отпадъци от импланти, които не отговарят на условията за употреба или повторна употреба въз основа на предварително определени стандарти. Обикновено неизползваните отпадъци от импланти са напълно защитени от инфекция, микробни и физически опасности, изгарят се или изпращат на сметища. Освен това отпадъчните импланти с високо съдържание на метал обикновено се изпращат на сметищата.
- За разлика от това, изгарянето, което представлява унищожаване на отпадъчни материали чрез изгаряне, често се използва за изхвърляне на неизползвани отпадъци от импланти, когато отпадъците от импланти нямат високо съдържание на метал. Изгарянето може да бъде подкатегоризирано на изгаряне на RCRA и не-RCRA изгаряне, в зависимост от изгорения материал. RCRA отпадъчни

материали, наричани още твърди отпадъци.

- Във всеки случай, след отстраняване на импланта от тялото на пациента, той трябва да бъде безопасен срещу повторна употреба и след това окончателно изхвърлен в съответствие с местните разпоредби и настоящите болнични процедури.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ!

- Когато се използват в съответствие с инструкциите на производителя за употреба и етикетирание, Orthomed E® Bone Plates са предназначени да подпомагат костната консолидация, като осигуряват стабилизиране на костите и костните фрагменти, които да се използват заедно с Orthomed E® Bone Screws.
- Костните плочи Orthomed E® предлагат много клинични ползи за пациенти, които се подлагат на ортопедична операция, включително подобрена стабилност на фиксацията/устойчивостта на неуспех на фиксацията, подобро качество на живот и улесняват намаляването (дължина, подравняване, ротация), особено при периартикуларни фрактури и мостови конструкции (раздробени фрактури, сегментни фрактури, костни дефекти). Тези обвинения са подкрепени

от проучване на клинични данни, получени от един или повече от следните източници: национални регистри по ортопедия и травматология, клинични проучвания и/или преглед на клиничната литература. Тези резултати, заедно с подкрепящите данни от тестове и технически анализ, показват, че устройството работи по предназначение и остава SOTA за използване при възстановяване на костни фрактури, за да поддържа костта здраво задържана в правилната позиция, докато заздравява и намалява шансовете за безсъюз (разрезът на костта не заздравява) и Malunion (разрязването на костта заздравява криво).

- Заклучващите плочи са проектирани да осигурят решение за показания, включително скъсани фрактури и остеопенична кост. Заклучващите плочи могат да осигурят конструкция, която издържа на ъглова варусна деформация, както и предотвратява първичната и вторичната загуба на редуция.
- Формата, дизайнът и свойствата на материала на незаклучващите се плочи отчитат изискванията на хирурзите за висока якост на умора, оптимизиран пренос на натоварване и лесни за използване инструменти.
- Мини плочите бяха нископрофилни, за да намалят дразненето на меките тъкани и предварително контурирани за анатомично прилягане. Широката гама от мини плочи беше налична за справяне с различни модели на счупване.

- Хирургът трябва да внимава за следното, докато използва импланти:

- Изключително важно е имплантът да бъде избран правилно. Изборът на правилния размер, форма и форма на импланта подобрява шансовете за успех на операцията. Костната пластика изисква прецизно позициониране и подходяща костна опора. Както при всички импланти, трайността на тези компоненти се влияе от различни биологични, биомеханични и други външни фактори, ограничаващи техния експлоатационен живот. В резултат на това е необходимо задълбочено внимание към **показанията**, **противопоказанията**, **предпазните мерки и предупрежденията на продукта**, за да се оптимизира потенциално нивото на обслужване.
- Следните променливи могат да бъдат изключително важни при избора на пациенти за възстановяване на костни фрактури:
 - Състояние на сенилност, психично заболяване, химическа зависимост или пианство. Тези ситуации, наред с други, могат да накарат пациента да пренебрегне някои важни

ограничения и предпазни мерки при използването на импланта, което води до повреда или други последици.

- Чувствителност към предните обекти. Ако се подозира чувствителност на материала, трябва да се извършат подходящи изследвания преди избора на материал или имплантирането.

- Въпреки че все още няма достатъчно налична информация, за да се изчисли точно колко дълго издържат металните импланти в тялото, като се използват наличните ортопедични и травматологични данни, след като фрактурата се потвърди както клинично, така и рентгенологично, пациентите трябва да бъдат посъветвани по време на проследяването след операцията, че имплантите могат да бъдат оставени за неопределено време, ако желаят, или да бъдат премахнати след дванадесет и осемнадесет месеца за фрактури на горния и долния крайник. съответно при потвърждение на съединение на счупване. Като цяло пациентите, които имат импланти, които имат симптоми, които могат да бъдат проследени до имплантите in situ, винаги трябва да ги отстраняват. Плочите са устройства за защита от напрежение и обикновено се препоръчва да се отстраняват в долните крайници



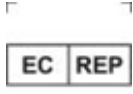
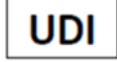















Обърнете внимание тук! ➡

- А. Клиничните проучвания наистина са от значение за подобряването на нашето устройство, така че любезно поискайте да бъдат попълнени за всяко изделие чрез **този ЛИНК** и да ви информираме с най-новото ни обобщение за безопасност и клинично действие (SSCP) чрез Европейската база данни за медицинските изделия (**Eudamed**), където е свързано с Basic UDI-DI.
- Б. Докладването на предполагаеми проблеми, свързани с медицинско изделие, т.е. сериозни нежелани събития, сериозни инциденти и т.н., се подава незабавно от крайния потребител и/или пациента до Orthomed E и компетентните органи чрез **този ЛИНК** или чрез този **ФОРМУЛЯР**.
- В. Orthomed E предоставя цялостна информационна платформа (**OEICP**) на своите дистрибутори на продукти, крайни потребители и дори за пациенти, което е най-добрите ресурси за MDR закона, винаги актуални. Просто изберете и прегледайте ресурса, който ще се покаже.
- Г. Ние сме когнитивни, че има справедлив шанс за откриване на ортопедичен имплант от сигурността на летището, голямо прекъсване на пътуването на пациента е малко вероятно. Въпреки това, за тези, които са загрижени за потенциалните неудобства, ги

съветваме да попълнят този формуляр чрез този [ЛИНК](#) поне два дни преди пътуването си., като този формуляр можем да предложим официално писмо до доклада за случая, който ще получите от доставчика на здравни услуги, когато бъдете помолени да докажете наличието на ортопедичен имплант.

Д. Горната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти и пациенти. Ето защо здравните специалисти трябва да комуникират с екипа по продажбите на Orthomed E, в случай че имат въпрос или са получили формален/неформален въпрос/запитване от пациент относно недоразумение/неочевидни данни, приложени в този документ. Разбирането на неспециалистите наистина е от значение за подобряване на четливостта, така че любезно помолете да попълните тази кратка анкета чрез тази [връзка](#).

СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ!

					
Име на устройството	Производител	Разрешено представител	Уникална идентификация на устройството	MR Условен	Вносител
					
Дата на производство	Срок на годност	Каталог номер	Дистрибутор		
					
Партиден код	Нестерилни	Не използвайте повторно			
					
Не използвайте, ако опаковката е повредена.	Пазете от слънчева светлина	Температура Ограничение ≤30:			
					
Пазете сухи	Беседвам Инструкции за употреба	Предпазливо ст			