

Vi hjälper människor att göra det de älskar genom att återställa rörligheten. Vi är fast beslutna att erbjuda den bästa kundupplevelsen inom ortopedi genom våra förstklassiga, kliniskt bevisade produkter, i kombination med överträffad service och värde.

ORTOMED E®

Tillverkning av ortopediska implantat

Orthomed E-implantat tillverkas med stolthet med hjälp av de mest avancerade materialen, den senaste tekniken och ett orubbligt engagemang för kvalitet.

Patientsäkerhet är vår högsta prioritet och alla produkter inspekteras, rengörs, förpackas och skickas från företagets huvudkontor i Egypten.

ORTOMED E®

6 oktober stad, 3:e industriella område, 201/3.
Giza - Egypten
Tel. +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
E-post: info@orthomed-e.net
Webbplats: www.orthomed-e.net

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

Bd. General Wahis, 53
1030 Bryssel – Belgien
Tel: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
E-post: mail@obelis.net
Webben: www.obelis.net

Benplattor



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Benplattor

IFU 001/02

ENDAST FÖR





Valet av rätt form och storlek på implantatet som är lämpligt för en specifik patient är avgörande för att operationen ska lyckas. Kirurgen är ansvarig för detta val.

**Manualer kan komma att ändras;
Den senaste versionen av varje
manual finns alltid tillgänglig
online.**

📖 Tryckt i: **October 23, 2024**

Orthomed E® Bone Plates erbjuder många kliniska fördelar för patienter som genomgår applicering av benplatta, inklusive stabilisering av ett frakturerat ortopediskt ben (exklusive spinal) för att behandla en traumatisk/pathologisk fraktur, för att smälta en led (artrodes) och/eller som en del av en osteotomi.

Olika plattdesigner finns tillgängliga. Dessa kan vara större eller mindre, tjockare eller tunnare beroende på vad som är lämpligt för olika anatomiska platser och de belastningar som de kommer att utsättas för. Hålen i plattan kan vara utformade för låsskruvar, icke-låsande skruvar eller båda och utformade för att underlätta dynamisk kompression.

Implementering av enheten på landsbygden, i städerna, sekundären (allmänt sjukhus), tertiärt (specialistsjukhus) kräver operationssal med sterila förhållanden, anestesipersonal och maskiner, välutbildade sjuksköterskor och steriliseringspersonal krävs.

Enhetsbeskrivning och material

1. Raka benplattor

- Ortomederade E-raka benplattor tillhandahålls i låsplattor, och icke-låsande plattor är avsedda att användas enligt definitionen i indikationerna. Låsplattor erbjuds i antingen fast vinkel/enkelriktning (monoaxiell), som har lås- och kombihål, vilket ger alternativ för både kompression och låsningsfixering, eller dynamisk kompressionsplatta (DCP), som är utformad med icke-låsande funktioner för traditionell kompressionsfixering.
- Ortomed E-raka benplattor har icke-bioabsorberbara, icke-anpassade, fasta, implanterbara ark tillverkade genom smide eller bearbetning med en geometriskt definierad fräs (som vid fräsning) av rostfritt stål (SS) enligt ISO 5832-1, titan olegerad (TUA) enligt ISO 5832-2 och titanlegering (TA) enligt ISO 5832-3 och har en ytfinish med glaspärlor (slät yta). Passar vanligtvis formen på benet. Mittskäftet på många långa ben är rakt, så plattor som appliceras på dessa regioner kanske inte behöver kontureras. De är utformade för metafysfixering i både övre och nedre extremitetsfrakturer. Dessa plattor erbjuder

enkel inriktning och stabilitet. Finns i stora och små fragmentvarianter:

- Stora fragmentplattor rymmer 4,5 mm skruvar med låsalternativ på 5,0 mm.
 - Små fragmentplattor använder 3,5 mm skruvar med låsalternativ på 3,5 mm.
 - Minifragmentplattor använder 1,5 mm, 2,0 mm och 2,4 mm skruvar med icke-låsande alternativ för revision 2,0 mm, 2,3 mm respektive 2,7 mm.
 - Ortomed E-raka benplattor kan ha en lågkontaktsfunktion, vilket minimerar kontakten mellan plattan och benytan för att minska risken för stressskydd och främja optimal benläkning. Denna funktion förbättrar de biomekaniska egenskaperna hos fixeringskonstruktionen, vilket främjar en gynnsam miljö för benregenerering och ombyggnad.
 - Ortomed E-raka benplattor är utformade för att fixeras på plats med låsande eller icke-låsande selektiva metallbaserade skruvar; de har ingen hylsa eller blad.
- ### **2. Anatomiska benplattor**
- Ortomed E-anatomiska benplattor tillhandahålls i låsplattor och icke-låsande plattor som är avsedda att användas enligt definitionen i indikationerna. Låsplattor erbjuds i antingen fast vinkel/enkel riktning (monoaxiell), som med skruven med ett

gångat huvud kan låsas och kombihål som fungerar som dynamiska kompressionsplattor (DCP) och låsande kompressionsplattor (LCP) till plattan endast i en enda designad riktning, eller variabel vinkel (polyaxiell), vilket innebär att skruven med ett gångat huvud kan låsas inom 15° kona.

- Ortomed E-anatomiska benplattor har icke-bioabsorberbara, icke-anpassade, fasta, implanterbara ark tillverkade genom smide eller bearbetning med en geometriskt definierad fräs (som vid fräsning) av rostfritt stål (SS) enligt ISO 5832-1, titan olegerad (TUA) enligt ISO 5832-2 och titanlegering (TA) enligt ISO 5832-3 och har en ytfinish med glaspärlor (slät yta). Anatomiska plattor är intrikat konturerade för att matcha de unika formerna på benen i de övre och nedre extremiteterna, vilket förbättrar stabiliteten och minskar risken för irritation av mjukvävnad. Finns i olika fragmentstorlekar:
 - Stora fragmentplattor rymmer 4,5 mm skruvar med låsalternativ på 5,0 mm och 6,5 mm.
 - Små fragmentplattor använder 3,5 mm skruvar med låsalternativ på 3,5 mm.
 - Minifragmentplattor har 2,7 mm skruvar med 2,4 mm låsskruvar.
- Ortomed E-anatomiska benplattor kan ha en lågkontaktsfunktion, vilket minimerar kontakten mellan plattan och benytan för att minska risken för stressskydd och främja optimal benläkning. Denna funktion

förbättrar de biomekaniska egenskaperna hos fixeringskonstruktionen, vilket främjar en gynnsam miljö för benregenerering och ombyggnad.

- De är utformade för att fixeras på plats med låsande eller icke-låsande selektiva metallbaserade skruvar; de har ingen hylsa eller blad.

3. Vinklade benplattor

- Ortomed E-vinklade benplattor tillhandahålls i låsplattor, och icke-låsande plattor är avsedda att användas enligt definitionen i indikationerna. Låsplattor erbjuds i antingen fast vinkel/enkel riktning (monoaxiell), som har lås- och kombihål, vilket ger alternativ för både kompression och låsningsfixering, eller dynamisk kompressionsplatta (DCP), som är utformad med icke-låsande funktioner för kompressionsfixering.
- Ortomed E-vinklade benplattor har icke-bioabsorberbara, icke-anpassade, fasta, implanterbara ark tillverkade genom smide eller bearbetning med en geometriskt definierad fräs (som vid svarvning och fräsning) av rostfritt stål (SS) enligt ISO 5832-1, titan olegerad (TUA) enligt ISO 5832-2 och titanlegering (TA) enligt ISO 5832-3 och har en ytfinish med glaspärlor (slät yta). På grund av benets vinkel är konturen av den konkava plattan i linje med benet, vilket ger en jämn tryckkraft längs frakturen. De är designade för stora fragmentskruvar 4,5 mm med låsalternativ på 5,0 mm och utformade för att fixeras på plats med låsande eller icke-låsande

selektiva metallbaserade skruvar; De har ingen hylsa eller blad.

- Ortomed E-vinklade benplattor kan ha en lågkontaktsfunktion, vilket minimerar kontakten mellan plattan och benytan för att minska risken för stressskydd och främja optimal benläkning. Denna funktion förbättrar de biomekaniska egenskaperna hos fixeringskonstruktionen, vilket främjar en gynnsam miljö för benregenerering och ombyggnad.

AVSEDD ANVÄNDNING!

Orthomed E® Bone Plates är avsedda för intern fixering, stabilisering och stöd av benfrakturer, såväl som benfixering efter osteotomier hos skelettmogna patienter (över 21 år). Används normalt tillsammans med benskruvssystemet.

INDIKATIONER!

Ortomed E-benplattor®, inklusive låsplattor, icke-låsande plattor och miniplattor i olika morfologier – raka, anatomiska och vinklade former – är utformade för att ge fixering och stabilisering av ett frakturerat ortopediskt ben (exklusive spinal) för att behandla en traumatisk eller patologisk fraktur, för att smälta en led (artros) och/eller som en del av en osteotomi. Den fästs vanligtvis på ett ben i en lem, revben, bröstben eller bäcken och är utformad för att fixeras på plats med skruvar; Den har ingen hylsa eller blad.

Instrument som är avsedda att underlätta implantation eller fixeringsimplantat (dvs. benskruvar) kan ingå i plattan. I allmänhet är dessa plattor indicerade för frakturer som kräver ytterligare stabilitet.

Indikationerna inkluderar:

1. Låsplattor är indicerade för:

- a. Osteopeni ben¹
- b. Pertikulär finfördelade frakturer²
- c. Periprotetiska frakturer³
- d. Extra artikulära frakturer⁴
- e. Kompletta intraartikulära frakturer⁵ inklusive de med associerade koronala frakturer⁶
- f. Frakturer på axlarna⁷
- g. Suprakondylära frakturer⁸
- h. Intraartikulära frakturer
- i. Utebliven fackförening⁹ och missförhållanden¹⁰
- j. Osteotomier¹¹

2. Icke-låsande plattor är indicerade för:

- a. Frakturer som kräver ytterligare stabilitet (t.ex. kraftigt finfördelade frakturer etc.)
- b. Extra artikulära frakturer
- c. Kompletta intraartikulära frakturer inklusive de med associerade koronalfrakturer
- d. Frakturer på metafys¹²
- e. Suprakondylära frakturer
- f. Periprotetiska frakturer
- g. Intraartikulära frakturer
- h. Utebliven fackning och missförhållanden

i. Osteotomier

3. Miniplattor är indicerade för:

- a. Frakturer på metakarpal¹³ och falang¹⁴

1 Osteopeni är en förlust av bentäthet (BMD) som försvagar skelettet. Det är vanligare hos personer över 50 år, särskilt kvinnor. Osteopeni har inga tecken eller symtom, men ett smärtfritt screeningtest kan mäta benstyrkan. Vissa livsstilsförändringar kan hjälpa patienter att bevara bentätheten och förebygga osteoporos.

2 En periartikulär fraktur uppstår när ett ben bryts inuti eller runt en led. Förutom frakturen kan denna typ av brott också skada ledvävnader och brosket i ändarna av de drabbade benen.

3 Frakturer runt ledproteser kallas vanligen periprotetiskafrakturer, medan frakturer runt plattor, stavar eller proteser mer allmänt kan kallas periimplantatfrakturer

4 Frakturtyper kan beskrivas som "extra ledade" (vilket innebär att frakturlinjen inte sträcker sig in i leden).

5 En intraartikulär fraktur är en fraktur som korsar en ledyta. Sådana frakturer innebär också en del broskskador.

6 Hoffas fraktur är en koronalarorienterad fraktur i det distala lårbenet med en frakturlinje som sträcker sig genom den mediala kondylen, den laterala kondylen eller det bikondylära området. Denna fraktur är vanligtvis närvarande som en isolerad fraktur och i sällsynta fall är den förknippad med andra skador runt knäleden.

7 Den långa, raka delen av benområdet, dvs. lårbenet, kallas lårbensskafet. När det finns ett brott någonstans längs denna benlängd kallas det en lårbensaxelfraktur

8 En suprakondylär fraktur uppstår genom den tunna delen av det distala överarmsbenet ovanför tillväxtplattans nivå

9 Utebliven frakturläkning beskriver att ett brutet ben inte läker och läker efter en längre tid

10 Med missförhållande avses en fraktur som har läkt i deformerat läge eller med förkortning eller rotation av extremiteten

11 En osteotomi är en benskärningsprocedur för att justera och omforma patienters ben och leder

12 En metafysfraktur är en typ av benfraktur som uppstår i metafysen, den bredare delen av benet nära tillväxtplattan

13 En metakarpalfraktur är en typ av benfraktur (brutet ben). Patientens metakarpaler är de ben i handen som förbinder patientens tumme och fingerben (patientens falanger) med patientens handled. Du kan känna patienternas mellanhandspaler genom att trycka dem på baksidan av patientens hand. Metakarpalfrakturer är vanliga skador

14 En falang är ett ben i fingrar eller tår. En falangfraktur är en spricka eller ett fullständigt brott i ett av dessa ben. En falangfraktur kan inträffa när en patients finger eller tå träffas, dras, fastnar, krossas eller vrids. Det är också möjligt för en tumör eller cysta att försvaga benet, vilket gör att det lätt går sönder när det skadas

MÅLGRUPPER!

Applicering av benplattor är en behandling för patienter med skelettmognad (över 21 år) med användning vid lämpliga anatomiska strukturer enligt definitionen i indikationerna.

KONTRAIKATION!

Valet av en viss produkt måste noggrant vägas mot patientens allmänna tillstånd. Förhållanden som anges nedan kan utesluta eller minska chansen för ett lyckat resultat:

- a) Infektion lokalt på operationsplatsen.
- b) Tecken på lokal inflammation.
- c) Feber eller leukocytos.
- d) Sjuklig fetma (definierad enligt WHO:s standarder): en överviktig eller fet patient kan producera belastningar på implantatet som kan leda till att fixeringen av enheten misslyckas eller till att själva enheten misslyckas.
- e) Graviditet.
- f) Neuromuskulära sjukdomar som kan skapa oacceptabel risk för fixationsfel eller komplikationer i postoperativ vård.
- g) Alla andra tillstånd som skulle kunna utesluta den potentiella nyttan av implantatinsättningskirurgi och störa den normala processen för benremodellering, t.ex. förekomst av

tumörer eller medfödda abnormiteter, fraktur lokalt vid operationsstället, höjning av sedimentationshastigheten som inte kan förklaras av andra sjukdomar, förhöjning av antalet vita blodkroppar (WBC) eller en markant vänsterförskjutning i WBC-differentialräkningen.

- h) Misstänkt eller dokumenterad allergi eller intolerans mot implantatmaterial. Kirurgen ska ta reda på om patienten utvecklar en allergisk reaktion mot implantatets material (innehållet i implantatmaterialet presenteras i produktbeskrivningen).
- i) Alla fall som inte behöver ett kirurgiskt ingrepp.
- j) Alla fall som inte beskrivs i indikationerna.
- k) Alla patienter som är ovilliga att samarbeta med postoperativa instruktioner; Psykisk sjukdom, ett tillstånd av senilitet eller missbruk kan få patienten att ignorera vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid implantatanvändningen.
- l) Alla fall där de implantatkomponenter som valts ut för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett lyckat resultat.
- m) Alla fall som kräver samtidig användning av element från olika system som är gjorda av olika metaller.

- n) Alla fall där implantatanvändning skulle störa anatomiska strukturer och störa fysiologiska processer.
- o) Alla fall där det finns otillräcklig vävnadstäckning av det operativa området.
- p) Begränsning av blodtillförseln i operationsområdet.
- q) En finfördelad fraktur är svår att fixa och återställa på grund av de små och många benarken.
- r) Tillväxtplattor får inte blockeras med plattor och skruvar
- s) Skelettomogna patienter (patienten är yngre än 21 år vid tidpunkten för operationen).

Ovanstående lista uttömmar inte ämnet kontraindikationer.

VARNINGAR!

Den viktiga medicinska informationen som ges i detta dokument bör förmedlas till patienten.

- a) Valet av rätt form och storlek på implantatet som är lämpligt för en specifik patient är avgörande för att operationen ska lyckas. Kirurgen är ansvarig för detta val. Underlåtenhet att använda lämplig apparat för frakturillståndet kan påskynda klinisk svikt. Underlåtenhet att använda rätt komponent för att upprätthålla tillräcklig

blodtillförsel och ge styv fixering kan leda till att enheten och/eller benet lossnar, böjs, spricker eller bryts. Den korrekta implantatstorleken för en given patient kan bestämmas genom att utvärdera patientens längd, vikt, funktionella krav och anatomi. Varje implantat måste användas på rätt anatomisk plats i enlighet med accepterade standarder för intern fixering. Korrekt patientval är avgörande för att ingreppet ska lyckas. Endast patienter som uppfyller de kriterier som anges i avsnittet INDIKATIONER i detta dokument och som inte har något av de tillstånd som anges i avsnittet KONTRAINDIKATIONER i detta dokument bör övervägas för operation med hjälp av benplattesystemet.

- b) Preoperativa och operativa ingrepp, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker, och korrekt placering av implantat är viktiga och bör övervägas av kirurgen för att uppnå framgång under operationen. Preoperativa instruktioner för patienten är viktiga. Patienten bör göras medveten om implantatets begränsningar och de potentiella riskerna med operationen. Patienten bör instrueras att begränsa postoperativ aktivitet, eftersom detta minskar risken för böjda, trasiga eller lösa implantatkomponenter. Patienten måste göras medveten om att implantatkomponenter kan böjas, gå sönder eller lossna även om aktivitetsrestriktioner följs.

- c) Böjning av benplattesystemet rekommenderas inte. Böjning kommer att äventyra plattans mekaniska prestanda och kan påverka passformen och funktionen hos skruvhållarmekanismerna negativt.
- d) Inget implantat kan motstå kroppsbelastningar utan den biomekaniska kontinuiteten i benet.
- e) Vid normal användning utsätts alla kirurgiska implantat för upprepade påfrestningar, vilket kan leda till materialutmattning och att implantatet går sönder.
- f) För att undvika överdriven stress på implantatet, vilket kan leda till utebliven läkning eller implantatfel och tillhörande kliniska problem, måste kirurgen informera patienten om begränsningarna av fysisk aktivitet under behandlingsperioden.
- g) Om patienten är involverad i ett yrke eller en aktivitet (t.ex. att gå, springa, lyfta vikter, anstränga musklerna) som kan utsätta implantatet för överdriven belastning, måste kirurgen informera patienten om att resulterande krafter kan orsaka implantatfel.
- h) Ett lyckat resultat uppnås inte alltid i varje kirurgiskt fall. Detta faktum gäller särskilt i de fall där andra patienters tillstånd kan äventyra resultaten.
- i) Korrekt patienturval, patientens följsamhet och efterlevnad av

postoperativa rekommendationer kommer i hög grad att påverka resultaten. Det är mindre sannolikt att benföreningen uppstår bland patienter som röker. Dessa patienter bör informeras om detta faktum och varnas för denna konsekvens.

- j) Övervikt kan orsaka ytterligare påfrestningar och påfrestningar i implantatet, vilket kan leda till trötthet och deformation av implantatet.
- k) Patienter som är överviktiga, undernärda och/eller missbrukar alkohol eller droger, med svaga muskler och ben av låg kvalitet och/eller med nervparet är inte de bästa kandidaterna för kirurgisk stabilisering. Dessa patienter kan inte eller är inte redo att följa de postoperativa rekommendationerna och begränsningarna.
- l) Implantaten är avsedda som ett hjälpmedel för läkningsprocessen och är INTE avsedda att ersätta kroppsstrukturer eller bära kroppsvikten när behandlingsprocessen ännu inte är klar.
- m) Implantatet kan gå sönder eller skadas till följd av ansträngande aktivitet eller trauma och kan behöva bytas ut i framtiden.
- n) Kirurgen måste varna patienten för att enheten inte kan och inte återställer funktionen och effektiviteten hos ett friskt ben.

- o) I händelse av fördröjd förening eller icke-läkning kan belastningen eller viktbäringen så småningom orsaka att implantatet böjs, lossnar, demonteras eller utmattningsbrott.
- p) Använd inte benplattesystemet med komponenter från andra system. Om inget annat anges får Orthomed E-enheter inte kombineras med komponenterna i ett annat system.
- q) Avlägsnande av implantat ska följas av adekvat postoperativ behandling för att undvika fraktur eller återfraktur i benet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER!

- a) Implantatet är endast avsett för engångsbruk. Efter att implantatet har tagits bort från patientens kropp måste det säkras mot återanvändning och sedan slutligen kasseras i enlighet med gällande sjukhusprocedurer.
- b) Under inga omständigheter är det tillåtet att återanvända eller återimplantera en en gång använd enhet. Även om det borttagna implantatet verkar vara oskadat kan det ha små latent defekter eller inre spänningar, vilket kan leda till tidigt fel, utmattningsslitage och som ett resultat av t.ex. att implantatet går sönder.

Not:

Används inte avser de engångskomponenter som inte har varit i

kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor. Oanvända engångsprodukter som har utsatts för blod, ben, vävnader eller kroppsvätskor får inte upparbetas på nytt och måste kasseras.

- c) Implantat som har varit i kontakt med vävnader eller kroppsvätskor från en annan patient kan inte återimplanteras på grund av en potentiell risk för korsinfektion orsakad av virus, bakterier och prioner.
- d) Det rekommenderas att man inte kombinerar olika metaller i ortopediska hjälpmedel. Den minst ädla metallen i en sådan galvanisk koppling är mer benägen att korrodera. Vissa studier har dock misslyckats med att visa ökad korrosion när titan och rostfritt stål kombineras
- e) Felaktig användning av instrument eller implantat kan orsaka skada på patienten eller operativ personal.
- f) Undvik att skada implantatytan och deformera dess form under implantationen; Det skadade implantatet kan inte implanteras eller lämnas kvar i patientens kropp.
- g) Insättning, borttagning och justering av implantat får endast göras med instrument som är speciellt avsedda för dessa implantat.
- h) Användning av implantat och instrument i kombination med implantat och instrument från andra tillverkare kan

orsaka skada eller fel på dessa implantat eller instrument och kan leda till felaktig operation och läkningsprocess.

- i) Även om det är sällsynt kan intraoperativ fraktur eller brott på instrumentet inträffa.
- j) Instrument som har utsatts för långvarig användning eller överdriven kraft är mer mottagliga för frakturer, beroende på hur väl de är tagna under operationen, hur många ingrepp som har utförts och hur mycket uppmärksamhet som har vidtagits. Instrumenten bör undersökas med avseende på slitage eller skador före operationen.
- k) Polyaxiell skruvlåsning uppnås när gängorna på skruvhuvudet deformeras till gängorna i plattans hål. Detta möjliggör totalt tre försök till polyaxiell låsning i varje skruvhål.
- l) Ortopeder undersöker alltid risken för osteoporos hos äldre patienter med fraktur på grund av mindre trauma som ett fall från ståhöjd till golv. Patienter med osteoporotiska frakturer är bland de patienter som löper störst risk att drabbas av ytterligare osteoporotiska frakturer, ofta inom 1 år efter frakturen. Kirurgens ansvar inkluderar följande:
 - I. Informera patienten om behovet av en osteoporosutredning. Ortopeden bör ha en grundläggande förståelse för

- osteoporos och dess behandlingar.
- II. Undersök om benskörhet är en bakomliggande orsak till frakturen. Utvärderingen bör omfatta en klinisk anamnes på riskfaktorer och en bedömning av bentäthet (BMD), beroende på vad som är lämpligt.
- III. Se till att lämpliga åtgärder initieras. Ortopeden bör se till att en osteoporosbedömning görs och att lämpliga ingrepp vidtas.
- m) När du sätter i skruven är det viktigt att ställa in skruvmejseln korrekt i förhållande till skruven. Genom att följa instruktionerna kan du minska risken för mekanisk skada på skruven, skruvmejseln eller behålet:
- I. skruvmejseln ska ställas in i skruvaxeln,
- II. applicera rätt axiellt tryck för att säkerställa att skruvmejseln går så djupt i benskruvens huvud som möjligt,
- III. Den sista fasen av åtdragningen ska utföras noggrant.
- n) Steriliseringsfodralen, instrumentbrickorna och implantatbehållarna får inte skakas kraftigt eller välta eftersom de enskilda komponenterna kan skadas eller falla ut.

- o) Spiralborrar och brotschar: Det rekommenderas att inte överskrida en maximal borrhastighet på 1 000 varv per minut för att undvika överhettning av benet. Med brotschar är det lämpligt att använda en hastighet på mindre än 1 000 varv per minut eller att använda ett handtag för kontrollerad, manuell brotschning.
- p) Använd den angivna skruvmejseln för respektive systemstorlek. Se till att anslutningen mellan skruvmejsel och skruvhuvud är exakt inriktad i axiell riktning. Om inte, finns det en större risk för skador på implantatet och skruvmejselbladet. När du sätter i skruven, se till att en tillräcklig axiell kraft används mellan bladet och skruven. Samtidigt bör den axiella kraften ligga inom vissa gränser för att inte skada benstrukturen.

APPARATANVÄNDARE OCH KIRURGISKA TEKNIKER!

- Även om det inte finns något behov av att avvika från ISO-serien ISO 5836, ISO 5835, ISO 9269, ISO 6475 och ISO 9268, har vår benplatta utformats trots att många olika utformningar av benplattor används runt om i världen. Som ett resultat skapades våra implantat med samma exakta specifikationer, och de kirurgiska verktygen skapades sedan sakkunnigt med samma strikta riktlinjer.

- Seten kan modifieras för att möta vissa behov för att producera det bästa setet för kirurgiska krav på benplättering. Inget av benplattimplantaten i vårt sortiment har dock några patent eftersom de skapades för att vara vanliga benplattimplantat. Följaktligen utförs implantationen av kirurger som är helt bekanta med implantatsystemet och det kirurgiska protokollet, och fullständig preoperativ planering bör utföras.
- Implantationen utförs av kirurger som är helt bekanta med implantatsystemet och det kirurgiska protokollet, och fullständig preoperativ planering bör utföras. Ytterligare användargrupper inkluderar sjuksköterskor och uppdragspersonal vid hantering, rengöring och sterilisering av enheterna, i förekommande fall. Orthomed E, som tillverkare, rekommenderar inte ett specifikt kirurgiskt ingrepp för en specifik patient. Den opererande kirurgen är ensam ansvarig för att välja lämpligt implantat för det specifika fallet. Den uppföljande behandlingen samt beslutet om huruvida implantatet ska behållas eller förklaras är användarens ansvar.
- Användningen av tillbehör till benplattor, såsom benskrivar och kirurgiska instrument, vid användning av kirurgiska instrument förklaras i detalj i det kirurgiska teknikprotokollet som tillhandahålls av Orthomed E för benplätteringsoperationer. Benskrivar kan tillhandahållas av Orthomed E där det behövs för att garantera att operationen lyckas eftersom implantatet produceras av Orthomed E enligt MDD- och MDR-regleringskrav. Denna produkt

omfattas nu av ett Orthomed E CE-certifikat baserat på EU MDD 93/42/EEC.

- Radiografiska mallar finns tillgängliga för att hjälpa till med den preoperativa förutsägelsen av komponentstorlek och stil
- Korrekt låsning ($\pm 15^\circ$) av de låsta skruvarna i plattan: Visuell inspektion av skruvhuvudets utsprång ger en indikator på korrekt låsning. Korrekt låsning har endast skett när skruvhuvudet har låst i jämnhöjd med plattans yta. Men om det fortfarande finns ett märkbart utsprång har skruvhuvudet inte helt gått in i plattan och nått låsläget. I detta fall måste skruven dras åt igen för att få full penetration och korrekt låsning. Vid dålig benkvalitet kan ett lätt axiellt tryck vara nödvändigt för att uppnå korrekt låsning. På grund av systemets egenskaper finns det ett skruvhuvudutsprång på cirka 0,2 mm vid användning av plattor med en tjocklek på 1,0 mm. Dra inte åt skruven för hårt, annars kan låsfunktionen inte längre garanteras.
- I allmänhet är implantat utformade för att stanna kvar i kroppen tillfälligt och tas bort efter att tillräcklig (benös) läkning har ägt rum. De är inte utformade för långsiktig benersättning. Om implantaten mekaniskt stöder osteosyntesen förväntas den normala driftperioden för implantaten vara mellan 30 dagar och 6 månader.
- Med hänsyn till de individuella fraktur tillstånden och patientens följsamhet är det viktigt för kirurgen att säkerställa tillräcklig postoperativ lindring av osteosyntesen när det gäller anpassning eller mobiliseringsstabilitet (t.ex. spjälning

och/eller immobilisering). Postoperativt måste fixeringen som uppnås med implantaten behandlas med försiktighet tills benet har läkt helt. Patienter måste strikt följa uppföljningsinstruktioner som ges av deras läkare för att undvika skadlig belastning på implantaten. Tidig belastning kan öka risken för att implantaten lossnar, migrerar eller går sönder.

- Vid komplikationer kan det vara nödvändigt att ta bort implantaten. Använd den angivna skruvmejseln för borttagning. Se till att anslutningen mellan skruvmejsel och skruvhuvud är exakt inriktad i axiell riktning.

VAD HÄNDER FÖRE OPERATIONEN?

- Patientens tillstånd och/eller anlag som de som tas upp i ovan nämnda KONTRAINDIKATION bör undvikas.
- Innan beslut fattas om implantation ska kirurgen informera patienten om indikationer och kontraindikationer för ett sådant ingrepp och risken för komplikationer efter operationen. Patienten ska introduceras till syftet och sättet för ingreppet samt till funktionella och estetiska effekter av en sådan behandling.
- Korrekt klinisk diagnos och noggrann operationsplanering och prestanda behövs för att uppnå ett bra slutresultat av behandlingen.

- Vid misstanke om materialkänslighet bör lämpliga tester göras innan materialval eller implantation görs.
- Implantationen ska utföras av kirurger som har fått utbildning och verktyg ges av kirurger som är bekanta med tekniken (över +10 operationer) och som har förvärvat praktiska färdigheter i att använda instrumentuppsättningar. Valet av kirurgisk teknik som är lämplig för en specifik patient förblir kirurgens ansvar.
- Operationsproceduren ska planeras noggrant. Storleken på implantatet bör bestämmas innan operationen påbörjas. En adekvat inventering av implantat med erforderlig storlek bör finnas tillgänglig vid tidpunkten för operationen, inklusive storlekar som är större och mindre än de som förväntas användas.
- Kirurgen bör vara bekant med alla komponenter i implantatsystemet före användning och bör personligen kontrollera om alla komponenter och instrument finns innan operationen påbörjas.
- Använd inte implantatet om den sterila originalförpackningen är skadad. Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen inte är intakt. Förpackningen ska kontrolleras noggrant före användning.
- Implantat levereras i skyddande förpackningar. Paketet ska vara intakt vid mottagandet.
- Innan ingreppet påbörjas bör alla implantat kontrolleras noggrant för att säkerställa att det inte finns några

skador (ytrepör, bucklor, tecken på korrosion och formdeformationer). Skadat implantat kan inte sättas in i kroppen.

VAD HÄNDER EFTER OPERATIONEN?

- Det är viktigt att följa alla läkares postoperativa anvisningar och varningar.
- Det är viktigt att bekräfta implantatets korrekta position genom röntgengenografisk undersökning.
- Under postoperativ period, vid behandling, bör korrektheten av implantatpositionering och immobilisering av union bekräftas genom röntgengenografisk undersökning.
- Patienten bör varnas för risken om han inte följer ovan nämnda regler, eller om han inte är tillgänglig för uppföljande klinisk undersökning.
- Kirurgen måste instruera patienten att rapportera alla ovanliga förändringar av operationsstället till sin läkare. Om någon förändring på platsen har upptäckts ska patienten övervakas noga.
- Patienten ska informeras om vilken typ av implantatmaterial det rör sig om.
- Patienten bör uppmanas att informera den medicinska personalen om de

insätta implantaten före varje MRT-ingrepp.

- Patienten ska rådas att inte röka eller konsumera för mycket alkohol under behandlingsperioden.
- Om patienten är involverad i ett yrke eller en aktivitet som kan utsätta implantatet för överdriven stress (t.ex. betydande gång, löpning, lyft eller muskelansträngning) måste kirurgen informera patienten om att resulterande krafter kan orsaka implantatfel.
- Kirurgen måste instruera patienten om lämpliga och begränsade aktiviteter under konsolidering och mognad av fusionsmassan för att förhindra att implantaten utsätts för alltför stora påfrestningar, vilket kan leda till att implantaten misslyckas eller att implantatet misslyckas och ytterligare kliniska problem. Implantatet kan gå sönder eller skadas till följd av ansträngande aktivitet eller trauma och kan behöva bytas ut i framtiden.
- Underlåtenhet att utföra lämplig immobilisering av benet när det är försenat eller uteblivet kan leda till överdrivna utmattningsspänningar i implantatet. Utmattningsspänningar kan vara en potentiell orsak till att implantatet böjs, lossnar eller bryts. Om frakturen inte förenas eller om implantatet böjs, lossnar eller frakturerar inträffar, ska patienten omedelbart revideras och implantaten ska tas bort innan några allvarliga skador uppstår. Patienten måste varnas på lämpligt sätt

om dessa risker och övervakas noggrant för att säkerställa följsamhet under behandlingen tills benföreningen har bekräftats.

BORTTAGNING AV IMPLANTAT EFTER BEHANDLING

- När benförening uppnås har implantaten inget funktionellt syfte, och det rekommenderas att de tas bort. Möjligheten till ett annat kirurgiskt ingrepp och tillhörande risker måste analyseras och diskuteras med patienten. Det slutliga beslutet om borttagning av implantatet är upp till kirurgen. Hos de flesta patienter är avlägsnande indicerat eftersom implantaten inte är avsedda att överföra krafter som utvecklats under normala aktiviteter.
- Om enheten inte tas bort efter avslutad avsedd användning kan en eller flera komplikationer uppstå, i synnerhet:
- Korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta.
- Migration av implantatet, vilket kan leda till skada.
- Risk för ytterligare skada på grund av postoperativt trauma.
- Böjning, lossning eller brott, vilket kan göra det svårt eller omöjligt att ta bort implantatet.

- Smärta, obehag eller onormal känsla på grund av närvaron av implantatet.
- Ökad risk för infektion.
- Benförlust på grund av stressavskärmning.
- Potentiellt okända och/eller oväntade långsiktiga effekter.
- Avlägsnande av implantat bör följas av adekvat postoperativ behandling för att undvika frakturer, nya frakturer eller andra komplikationer.

KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANS!

- Ortomed E® benplattor har en MR-villkorlig symbol på förpackningsetiketterna.
- MR-villkorlig, om tillämpligt, bestäms genom experimentell testning och betecknas på en produkts märkning på en produkts omedelbara förpackning med MR Villkors-symbolen som definieras i tabell 1-förklaringen nedan. När en komponent som inte har utvärderats har lagts till i devcie-sammansättningen blir hela systemet utvärderat. Det finns inneboende risker förknippade med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigration, värmeinduktion och signalstörning eller distorsion nära komponenten/komponenterna. Värmeinduktion av metallimplantat är en risk relaterad till komponentgeometri

och material, såväl som MR-effekt, varaktighet och pulssekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är allvarlighetsgraden och sannolikheten för förekomst okänd för dessa implantat. Ortomed E-benplattor® som har MR villkorssymbolen på förpackningsetiketten har testats experimentellt under följande förhållanden. Icke-kliniska tester har visat att artiklar som bär MR villkorlig symbol på förpackningsetiketten är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- o Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla
- o Maximalt magnetfält med rumslig gradient på 2 400 T/m
- o Den maximala magnetiskt inducerade förskjutningskraften är 0,028 N med en genomsnittlig offsetvinkel på 3°. Maximalt magnetiskt inducerat vridmoment är $1,05 \times 10^{-4}$ N·m med en maximal avböjningsvinkel på 21°
- o Det maximala MR-systemet rapporterade en genomsnittlig specifik absorptions hastighet för hela kroppen (WB-SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning.
- o Normalt driftsätt för MR-systemet

- o Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas enheter som bär symbolen för MR-villkorlighet ge en maximal temperaturökning på 2,3 °C vid 1,5 tesla efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Maximal artefaktlängd i de tre riktningarna längd, bredd och tjocklek är 21,12 mm, 16,57 mm respektive 11,62 mm.

FÖRSIKTIGHET:

Användaren bör vara helt bekant med de kontraindikationer och varningar som fastställts av tillverkaren av MR-skannern som ska användas för avbildningsprocedurer.

- MR-avbildning kan störas om det intressanta området ligger i exakt samma område eller relativt nära implantatets position.
- Utför inte MRT om det finns tvivel om vävnadens integritet och implantatets fixering eller om det är omöjligt att fastställa den korrekta placeringen av implantatet.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING!

- Implantat är engångsprodukter, förutsatt att de inte är sterila.
- Enhetsförpackningen innehåller: Icke-steril version - en del av produkten.

Genomskinliga plastpåsar eller medicinska påsar är typiskt förpackningsmaterial.

- Förpackningen är försedd med produktetiketten. Etiketten (som primär etikett) innehåller t.ex.: för icke-steril produkt.
 - Logotyp Orthomed-E och tillverkarens adress.
 - Enhetens namn och storlek.
 - Tillverknings- och utgångsdatum i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD
 - Produktionspartiets nummer (LOT), t.ex. OExxxxxx.
 - Implantatets material (se IMPLANT MATERIAL).
 - Icke-sterilt tecken - indikerar icke-steril produkt.
 - Informativa symboler och QR-kod för bruksanvisning.
- Utöver den primära märkningen av produkten kan en extra märkning med specifika marknadskrav för ett visst område placeras på enhetsförpackningen (t.ex. rättsliga krav i det land där produkten kommer att distribueras).
- Paketet kan innehålla: Bruksanvisning och etiketter som ska placeras i en patients journal.
- Implantat ska förvaras i lämpliga skyddsförpackningar, på en ren, torr plats med måttlig temperatur och under förhållanden som ger skydd mot direkt solljus.

IMPLANTAT TILLHANDAHÅLLS ICKE-STERILA!

- Innan användning av en icke-steril enhet gäller följande regler:
 - o Enheten måste genomgå tvätt-, desinfektions- och steriliseringsprocedurer. Det rekommenderas att använda automatiserade procedurer för tvätt och desinficering i diskdesinfektorn.
 - o Effektiv rengöring är en komplicerad procedur som beror på följande faktorer: kvaliteten på vattnet, typen och mängden använt tvättmedel, rengöringstekniken (manuell, ultraljud, med användning av tvätt-/desinficeringsmaskin), korrekt sköljning och torkning, korrekt förberedelse av enheten, tid, temperatur och noggrannhet hos den person som utför denna process.
 - o Etiketter som ska placeras i patientens journaler (levereras tillsammans med implantatet) måste skyddas mot förlust eller skada under implantattvätt och sterilisering.
 - o Sjukhusanläggningen förblir ansvarig för effektiviteten i de genomförda rengörings-, förpacknings- och steriliseringsprocesserna med hjälp av befintlig utrustning, material och korrekt utbildad personal.

- **Förberedelse för tvätt**

- o Efter att ha tagit ut enheten ur originalförpackningen, ta bort eventuell ytkontaminering (till följd av t.ex.: skada på enhetens förpackning) med en engångstrasa, pappershandduk eller plastborstar (nylonborstar rekommenderas). Använd inte borstar av metall, borst eller material som kan skada implantatet.

- **Rengörings- och desinfektionsprocess**

- o De valda tvätt- och desinfektionsmedlen måste vara lämpliga och godkända för användning med medicintekniska produkter. Det är viktigt att följa de instruktioner och begränsningar som anges av tillverkaren av dessa tvättmedel. Det rekommenderas att använda vattenlösningar av tvättdesinfektionsmedel med ett pH-värde mellan 7 och 10,8.

- **Manuell rengöring**

- o Applicera tvättmedel på implantatytan och borsta försiktigt. Lämpliga borstar måste användas för rengöring av hål.
- o Om tillämpligt kan ultraljudsrengöring utföras. Ultraljudsbadet måste förberedas enligt tillverkarens instruktioner.
- o Skölj noggrant under rinnande vatten. Det rekommenderas att skölja med avmineraliserat vatten.

- Inspektera visuellt hela enhetens yta för skador och föroreningar. Skadade implantat måste tas bort.
 - För kontaminerade implantat bör rengöringsprocessen upprepas.
- **Rengöring i diskdesinfektorn**
- Enheten bör genomgå en process med maskintvätt i diskdesinfektorn (använd tvätt desinfektionsmedel som rekommenderas för medicintekniska produkter).
VARNING: Utrustningen som används för tvätt/desinfektion bör uppfylla kraven i EN ISO 15883.
 - Tvättproceduren i diskdesinfektorn ska utföras i enlighet med interna sjukhusrutiner, rekommendationer från tvättmaskinstillverkaren och bruksanvisningar som utarbetats av tillverkaren av tvätt desinfektionsmedlet. Desinfektion bör utföras vid en temperatur på 90°C (blötlägg i avmineraliserat vatten) i minst 10 minuter utan användning av rengöringsmedel.
- **Torkning**
- Torkning av enheten måste utföras som en del av tvätt-/desinfektionsprocessen.
- **Emballage**
- Den levererade icke-sterila enheten måste packas om i en förpackning avsedd för en specifik steriliseringsmetod som uppfyller

kraven i EN ISO 11607-1. Förpackningsförfarandet måste utföras under kontrollerade renhetsförhållanden. Anordningen skall vara förpackad på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för kontaminering när den tas ut ur förpackningen. Steriliseringsförpackningar är utformade för att bibehålla steriliteten hos medicintekniska produkter efter steriliseringsprocessen och under förvaring före användning.

- **Sterilisering**

- Tvättade, desinficerade och torkade enheter ska genomgå steriliseringsprocessen. Den rekommenderade steriliseringsmetoden är ångsterilisering av vakuumtyp (med vattenånga under övertryck):
- temperatur: 134°C,
- Minsta exponeringstid: 7 min,
- Minsta torktid: 20 min.

FÖRSIKTIGHET:

Steriliseringen måste vara effektiv och i enlighet med kraven i EN 556-standarden för att säkerställa den erforderliga nivån av garanterad sterilitet SAL 10-6 (där SAL står för Sterility Assurance Level).

Implantatet får inte steriliseras i den förpackning som det levererades i.

Validerade steriliseringsmetoder som används av steriliseringsanläggningar är tillåtna.

Ovan nämnda regler för rengöring och sterilisering måste följas när man hanterar någon enhet avsedd för implantation.

OMSTERILISERING!

De negativa effekterna kan göra det nödvändigt att slutanvändaren återsteriliserar enheter.

UPPMÄRKSAMHET: Användaren av produkten bär allt ansvar för omsterilisering. I sådana fall ska enheten tvättas och steriliseras på ett sätt som beskrivs i Instruktion för rekonditionerade ortopediska implantat.

BIVERKNINGAR!

- De negativa effekterna kan kräva reoperation eller översyn. Kirurgen bör varna patienten om risken för biverkningar. Den nedan nämnda listan uttömmar inte ämnet biverkningar. Det finns en risk för biverkningar med okänd etiologi som kan orsakas av många oförutsägbara faktorer. Potentiella biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till:
 - a) Implantatskada (fraktur, deformation eller avlossning). Dessa enheter kan gå sönder när de utsätts för den ökade belastningen i samband med försenade kopplingar och/eller icke-kopplingar. Interna fixeringsanordningar är

- lastfördelningsanordningar som är avsedda att hålla frakturerade benytor i ett läge för att underlätta läkning. Om läkningen fördröjs eller inte inträffar kan apparaten så småningom gå sönder på grund av metallutmattning. Belastningar på enheten som produceras av bärande och patientens aktivitetsnivå kommer att diktera enhetens livslängd.
- b) Tidig eller sen lossning eller förskjutning av implantatet från den ursprungliga insättningsplatsen. Tillstånd som kan hänföras till utebliven läkning, osteoporos, osteomalicia, diabetes, hämmad revaskularisering och dålig benbildning kan orsaka lossning, böjning, sprickbildning, fraktur på enheten eller för tidig förlust av stel fixering med benet.
 - c) Risk för korrosion till följd av kontakt med andra material.
 - d) Kroppsreaktion på implantat som främmande föremål, t.ex. risk för tumörmetyplasi, autoimmun sjukdom och/eller ärrbildning.
 - e) Kompression på omgivande vävnad eller organ.
 - f) Felaktig inriktning kan orsaka felställning av benet och/eller böjning, sprickbildning eller till och med brott på enheten.
 - g) Ökad fibrös vävnadsrespons runt frakturstället på grund av instabila finfördelade frakturer
 - h) Infektion och/eller dödsfall.
 - i) Benfrakturer eller "stressskärningsfenomen" som orsakar förlust av ben ovanför, under eller vid operationsstället.
 - j) Blödning av blodkärl och/eller hematom.
 - k) Smärta och/eller oförmåga att utföra vardagliga aktiviteter.
 - l) Det mentala tillståndet förändras. Djup ventrombos, tromboflebit.
 - m) Förekomst av respiratoriska komplikationer, t.ex.: lungemboli, atelektas, bronkit, lunginflammation, lunginfektion, störd lungtillväxt, respiratorisk acidosis, etc.
 - n) Ärrbildning som kan orsaka neurologisk försämring, eller nervkompression och/eller smärta.
 - o) Sen benfusion eller ingen synlig fusionsmassa och pseudartros. Förlust av korrekt krökning och längd på benet.
 - p) Komplikation vid bentransplantatdonatorns ställe.
 - q) Avvikelse i benlängd
 - r) Feber efter operationen
 - s) Rodnad, svullnad, blödning eller annat dränage från snittstället som inte slutar efter några dagar efter operationen.
 - t) Ökad smärta runt snittstället efter operationen
 - u) Smärta i underbenet som inte är relaterad till snittet efter operationen.
 - v) Ny eller ökad svullnad i underbenet efter operationen
 - w) Bröstmärtor efter operationen
 - x) Andnöd efter operationen.

- y) Materialkänslighetsreaktioner hos patienter efter kirurgisk implantation har sällan rapporterats, men deras betydelse väntar på ytterligare klinisk utvärdering.

SÄKER AVFALLSHANTERING!

- Eftersom ortopediska implantat är strikt reglerade och måste uppnå strikta noggrannhets- och precisionsstandarder på grund av arten av deras användning, är implantat känsliga för att producera oanvänt implantatavfall från implantat som inte kvalificerar sig för användning eller återanvändning baserat på fördefinierade standarder. Vanligtvis är oanvänt implantatavfall helt säkrat mot infektioner, mikrobiella och fysiska faror och förbränns sedan eller skickas till deponier. Dessutom skickas avfallsimplantat som har högt metallinnehåll vanligtvis till deponier.
- Däremot används förbränning, som är destruktion av avfallsmaterial via förbränning, ofta för att göra sig av med oanvänt implantatavfall när implantatavfallet inte har en hög metallhalt. Förbränning kan delas in i RCRA- och icke-RCRA-förbränning, beroende på vilket material som förbränns. RCRA avfallsmaterial, även kallat fast avfall.
- I vilket fall som helst, efter att ha tagit bort implantatet från patientens kropp, måste det säkras mot återanvändning och sedan slutligen kasseras i enlighet med lokala

bestämmelser och gällande sjukhusprocedurer.

PRESTANDAEGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR!

- När de används enligt tillverkarens instruktioner för användning och märkning är Orthomed E® Bone Plates avsedda att stödja benkonsolidering genom att ge stabilisering av ben och benfragment, för att användas med Orthomed E® Bone Screws tillsammans.
- Ortomed E-benplattor® erbjuder många kliniska fördelar för patienter som genomgår ortopedisk kirurgi, inklusive förbättrad stabilitet i fixeringen/motstånd mot misslyckad fixering, förbättrad livskvalitet och underlättar minskning (längd, inriktning, rotation) särskilt i periartikulära frakurer och överbyggande konstruktioner (finfördelade frakurer, segmentella frakurer, bendefekter). Dessa anklagelser stöds av en studie av kliniska data som härrör från en eller flera av följande källor: nationella ortopedi- och traumatologiregister, kliniska studier och/eller en genomgång av den kliniska litteraturen. Dessa resultat, tillsammans med stödjande testdata och teknisk analys, visar att enheten fungerar som avsett och förblir SOTA för användning vid reparation av benfrakturer för att hålla benet säkert i rätt position medan det läker och minska risken för lcke-facklig anslutning (bensnittet läker inte) och Misslyckad sjukdom (bensnittet läker snett).

- Låsplattorna utformades för att ge en lösning för indikationer som finfördelade frakturer och osteopeniskt ben. Låsplattor kan ge en konstruktion som motstår vinkeldeformitet av varus, samt förhindrar primär och sekundär förlust av reduktion.
- Formen, designen och materialegenskaperna hos de icke-låsande plattorna tar hänsyn till kirurgernas krav på hög utmattningshållfasthet, optimerad lastöverföring och användarvänliga instrument.
- Miniplattorna hade låg profil för att minska irritation av mjukvävnad och var förkonturerade för anatomisk passform. Det breda utbudet av Miniplattor fanns tillgängliga för att ta itu med olika frakturmönster.
- Kirurgen bör vara försiktig med följande när han använder implantat:
 - o Det är viktigt att implantatet väljs på rätt sätt. Valet av rätt storlek, form och form av implantatet förbättrar chanserna att operationen lyckas. Benplast kräver exakt positionering och lämpligt benstöd. Som med alla implantat påverkas hållbarheten hos dessa komponenter av en mängd biologiska, biomekaniska och andra externa faktorer, vilket begränsar deras livslängd. Som ett resultat krävs noggrann uppmärksamhet på **produktens indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar** för att potentiellt optimera servicenivån.

- o Följande variabler kan vara extremt viktiga vid urval av patienter för reparation av benfrakturer:
 - Ett tillstånd av senilitet, psykisk sjukdom, kemiskt beroende eller berusning. Dessa situationer, bland andra, kan leda till att patienten bortser från vissa viktiga begränsningar och skyddsåtgärder vid användningen av implantatet, vilket kan leda till fel eller andra konsekvenser.
 - Känslighet för framåt drivande föremål. Om materialkänslighet misstänks bör lämpliga studier utföras före materialval eller implantation.
- Även om det ännu inte finns tillräckligt med information för att beräkna exakt hur länge metallimplantat varar i kroppen med hjälp av tillgängliga ortopediska data och traumaregisterdata, bör patienterna, när frakturunion har bekräftats både kliniskt och radiologiskt, informeras under uppföljningen efter operationen att implantaten kan lämnas på obestämd tid om de så önskar eller tas bort efter tolv och arton månader för frakturer i övre och nedre extremiteter, respektive vid bekräftelse av frakturunion. I allmänhet bör patienter som har implantat som har symtom som kan spåras till implantaten in situ alltid få dem borttagna.

Plattor är spänningsskyddande anordningar och rekommenderas i allmänhet att avlägsnas i de nedre extremiteterna

Var uppmärksam här! ➡

1. Kliniska undersökningar är verkligen meningsfulla för vår produktförbättring, så vänligen be om att bli ifylld för varje enhet via denna [LÄNK](#) och håll dig uppdaterad med vår senaste sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) via den europeiska databasen för medicintekniska produkter ([Eudamed](#)), där den är länkad till Basic UDI-DI.
2. Rapportering av en misstänkt medicinteknisk produktrelaterad fråga, dvs. allvarliga biverkningar, allvarliga incidenter etc. ska omedelbart lämnas in av slutanvändaren och/eller patienten till Orthomed E och de behöriga myndigheterna via denna [LINK](#) eller genom att använda detta **FORMULÄR**.
3. Orthomed E tillhandahåller en omfattande informationsplattform ([OECIP](#)) till sina produkt Distributörer, slutanvändare och till och med för patienter, som för närvarande är de bästa resurserna inom MDR-lag, alltid uppdaterade. Välj och visa bara resursen som ska visas.
4. Vi är medvetna om att det finns en rimlig chans att ortopediska implantat upptäcks av flygplatsens säkerhetspersonal, en större störning av patientens resa är osannolik. Men för dem som är oroliga för risken för besvär rekommenderar vi att de

fyller i detta formulär via denna [LÄNK](#) före minst två dagar från sin resa., varvid detta formulär kan vi erbjuda ett officiellt brev bredvid den fallrapport du har fått från vårdgivaren när du ombeds att bevisa förekomsten av ett ortopediskt implantat.

5. Ovanstående information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. Därför bör vårdpersonalen kommunicera med Orthomed E:s säljteam om de har en fråga eller fått någon formell/informell fråga/förfrågan från någon patient angående missförstånd/ouppenbara uppgifter som bifogas i detta dokument. Förståelse för lekmän är verkligen meningsfulla för att förbättra läsbarheten, så vänligen be om att få fylla i denna korta undersökning via denna [LÄNK](#).

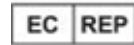
SYMBOLER PÅ ETIKETTERNA!

The symbol consists of the letters "MD" in a bold, sans-serif font, enclosed within a rectangular border.

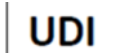
Enhetens namn



Tillverkare

The symbol shows the letters "EC" and "REP" in separate boxes, with "EC" on the left and "REP" on the right, both within a larger rectangular frame.

Befogad representant

The symbol consists of the letters "UDI" in a bold, sans-serif font, enclosed within a rectangular border.

Unik enhetsidentifiering



MR Villkorlig



Importör



Datum för tillverkning



Sista förbrukningsdag

The symbol consists of the letters "REF" in a bold, sans-serif font, enclosed within a rectangular border.

Katalognummer



Distributör

The symbol consists of the letters "LOT" in a bold, sans-serif font, enclosed within a rectangular border.

Batch-kod



Icke-steril



Återanvänd inte



Använd inte om förpackningen är det skadad



Förvaras åtskilt från solljus



Temperatur Gräns ≤30:



Förvaras torrt



Konsultera Bruksanvisning



Försiktighet