

Aiutiamo le persone a fare ciò che amano, ripristinando la mobilità. Ci impegniamo a fornire la migliore esperienza al cliente in ortopedia attraverso i nostri prodotti premium e clinicamente testati, abbinati a un servizio e un valore senza pari.

ORTHOMED E®

Produzione di impianti ortopedici

Gli impianti Orthomed E sono prodotti con orgoglio utilizzando i materiali più avanzati, le ultime tecnologie e un costante impegno per la qualità.

La sicurezza del paziente è la nostra massima priorità e tutti i prodotti vengono ispezionati, puliti, imballati e spediti dalla sede centrale dell'azienda in Egitto.

ORTHOMED E®

6 ottobre città, 3° industriale
area, 201/3.
Giza - Egitto
Tel. +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
E-mail: info@orthomed-e.net
Sito web: www.orthomed-e.net

 **OBELIS S.A**

Bd. Generale Wahis, 53
1030 Bruxelles – Belgio
Telefono: +32 2 732 59 54
Numero di fax: +32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net
Rete: www.obelis.net

Placche ossee


2862



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Placche ossee

Istruzioni per l'uso 001/02

SOLO PER USO





La selezione della forma e delle dimensioni corrette dell'impianto appropriato per un paziente specifico è fondamentale per raggiungere il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile di questa scelta.

I manuali sono soggetti a modifiche; La versione più recente di ogni manuale è sempre disponibile online.

📄 Stampato in: **October 23, 2024**

Le placche ossee Orthomed E® offrono molti vantaggi clinici per i pazienti che si sottopongono ad applicazione di placca ossea, tra cui, stabilizzare un osso ortopedico fratturato (escluso quello spinale) per trattare una frattura traumatica/patologica, fondere un'articolazione (artrodesi) e/o come parte di un'osteotomia.

Sono disponibili vari modelli di piastre. Questi possono essere più grandi o più piccoli, più spessi o più sottili a seconda dei vari siti anatomici e dei carichi a cui saranno sottoposti. I fori della piastra possono essere progettati per viti di bloccaggio, viti non di bloccaggio o entrambe e progettati per facilitare la compressione dinamica.

L'implementazione del dispositivo in ambienti rurali, urbani, secondari (ospedali generali), terziari (ospedali specialistici) richiedono una sala operatoria con condizioni sterili, personale e macchine per l'anestesia, infermieri ben addestrati e personale addetto alla sterilizzazione.

Descrizione del dispositivo e materiali

1. Placche ossee diritte

- Le placche ossee Orthomed E-straight sono fornite in placche di bloccaggio e le placche non di bloccaggio sono destinate ad essere utilizzate come definito nelle indicazioni. Le piastre di bloccaggio sono disponibili ad angolo fisso/direzione singola (monoassiale), che presenta fori di bloccaggio e combinati, che offrono opzioni sia per il fissaggio a compressione che a bloccaggio, o piastra di compressione dinamica (DCP), progettata con caratteristiche di non bloccaggio per il fissaggio a compressione tradizionale.
- Le placche ossee Orthomed E-straight sono dotate di fogli impiantabili non bioassorbibili, non personalizzati, solidi, prodotti mediante forgiatura o lavorazione con una fresa geometricamente definita (come nella fresatura) in acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-1, titanio non legato (TUA) secondo ISO 5832-2 e lega di titanio (TA) secondo ISO 5832-3 e hanno una finitura superficiale con perline di vetro (superficie liscia). In genere si adatta alla

forma dell'osso. L'asta centrale di molte ossa lunghe è diritta, quindi potrebbe non essere necessario modellare le placche applicate a queste regioni. Sono progettati per la fissazione metafisaria nelle fratture degli arti superiori e inferiori. Queste piastre offrono un allineamento e una stabilità semplici. Disponibile nelle varianti di frammento grande e piccolo:

- Le piastre per frammenti di grandi dimensioni ospitano viti da 4,5 mm con opzioni di bloccaggio di 5,0 mm.
- Le placche per frammenti piccoli utilizzano viti da 3,5 mm con opzioni di bloccaggio di 3,5 mm.
- Le mini placche per frammenti utilizzano viti da 1,5 mm, 2,0 mm e 2,4 mm con opzioni di revisione non bloccanti rispettivamente da 2,0 mm, 2,3 mm e 2,7 mm.
- Le placche ossee Orthomed E-straight possono incorporare una funzione di basso contatto, che riduce al minimo il contatto tra la placca e la superficie ossea per ridurre il rischio di schermatura dallo stress e promuovere una guarigione ossea ottimale. Questa caratteristica migliora le proprietà biomeccaniche del costruito di fissazione, favorendo un ambiente favorevole per la rigenerazione e il rimodellamento osseo.
- Le placche ossee Orthomed E-straight sono progettate per essere fissate in posizione con viti selettive a base metallica bloccabili o non bloccanti; non incorporano un manicotto o una lama.

2. Placche ossee anatomiche

- Le placche ossee anatomiche Orthomed E sono fornite in placche di bloccaggio e placche non di bloccaggio destinate ad essere utilizzate come definito nelle indicazioni. Le piastre di bloccaggio sono offerte ad angolo fisso/in direzione singola (monoassiale), che con la vite con una testa filettata possono essere bloccate e fori combinati che funzionano come piastre di compressione dinamica (DCP) e piastre di compressione di bloccaggio (LCP) alla piastra solo in un'unica direzione progettata, o ad angolo variabile (poliassiale), il che significa che la vite con una testa filettata può essere bloccata entro un cono di 15°.
- Le placche ossee anatomiche Orthomed E- sono dotate di fogli impiantabili non bioassorbibili, non personalizzati, solidi, realizzati mediante forgiatura o lavorazione con una fresa geometricamente definita (come nella fresatura) in acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-1, titanio non legato (TUA) secondo ISO 5832-2 e lega di titanio (TA) secondo ISO 5832-3 e hanno una finitura superficiale con perline di vetro (superficie liscia). Le placche anatomiche sono sagomate in modo intricato per adattarsi alle forme uniche delle ossa degli arti superiori e inferiori, migliorando la stabilità e riducendo il rischio di irritazione dei tessuti molli. Disponibile in varie dimensioni di frammento:
 - Le piastre per frammenti di grandi dimensioni ospitano viti da 4,5 mm con

opzioni di bloccaggio di 5,0 mm e 6,5 mm.

- Le placche per frammenti piccoli utilizzano viti da 3,5 mm con opzioni di bloccaggio di 3,5 mm.
- Le piastre per frammenti mini sono dotate di viti da 2,7 mm con viti di bloccaggio da 2,4 mm.
- Le placche ossee E-anatomiche Orthomed possono incorporare una funzione di basso contatto, riducendo al minimo il contatto tra la placca e la superficie ossea per ridurre il rischio di schermatura dallo stress e promuovere una guarigione ossea ottimale. Questa caratteristica migliora le proprietà biomeccaniche del costruito di fissazione, favorendo un ambiente favorevole per la rigenerazione e il rimodellamento osseo.
- Sono progettati per essere fissati in posizione con viti selettive a base metallica bloccabili o non bloccanti; non incorporano un manicotto o una lama.

3. Placche ossee angolate

- Le placche ossee angolate E Orthomed sono fornite nelle placche di bloccaggio e le placche non di bloccaggio sono destinate ad essere utilizzate come definito nelle indicazioni. Le piastre di bloccaggio sono disponibili ad angolo fisso/monodirezionale (monoassiale), che presenta fori di bloccaggio e combinati, che offrono opzioni sia per il fissaggio a compressione che a bloccaggio, o piastra di compressione dinamica (DCP), progettata con

caratteristiche di non bloccaggio per il fissaggio a compressione.

- Le placche ossee Orthomed E-angled sono caratterizzate da fogli impiantabili non bioassorbibili, non personalizzati, solidi e impiantabili, realizzati mediante forgiatura o lavorazione con una fresa geometricamente definita (come nella tornitura e fresatura) in acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-1, titanio non legato (TUA) secondo ISO 5832-2 e lega di titanio (TA) secondo ISO 5832-3 e hanno una finitura superficiale con perline di vetro (superficie liscia). A causa dell'angolo dell'osso, il contorno della placca concava si allinea con l'osso, fornendo una forza di compressione uniforme lungo la frattura. Sono progettati per viti a frammenti di grandi dimensioni da 4,5 mm con opzioni di bloccaggio di 5,0 mm e progettati per essere fissati in posizione con viti selettive a base metallica bloccabili o non bloccanti; Non incorporano un manicotto o una lama.
- Le placche ossee E-angled di Orthomed possono incorporare una funzione di basso contatto, che riduce al minimo il contatto tra la placca e la superficie ossea per ridurre il rischio di schermatura dallo stress e promuovere una guarigione ossea ottimale. Questa caratteristica migliora le proprietà biomeccaniche del costruito di fissazione, favorendo un ambiente favorevole per la rigenerazione e il rimodellamento osseo.

USO PREVISTO!

Le placche ossee Orthomed E® sono destinate alla fissazione interna, alla stabilizzazione e al supporto delle fratture ossee, nonché alla fissazione ossea dopo osteotomie in pazienti scheletricamente maturi (di età superiore ai 21 anni). Normalmente utilizzato insieme al sistema a vite ossea.

INDICAZIONI!

Le placche ossee Orthomed E®, comprese le placche di bloccaggio, le placche non bloccanti e le mini placche in diverse morfologie, diritte, anatomiche e angolate, sono progettate per fornire la fissazione e la stabilizzazione di un osso ortopedico fratturato (escluso la colonna vertebrale) per trattare una frattura traumatica o patologica, per fondere un'articolazione (artrodesi) e/o come parte di un'osteotomia. Tipicamente attaccato a un osso di un arto, costola, sterno o bacino, è progettato per essere fissato in posizione con viti; Non incorpora un manicotto o una lama. Gli strumenti destinati a facilitare l'impianto, o gli impianti di fissazione (ad esempio, viti ossee), possono essere inclusi con la placca. In generale, queste placche sono indicate per fratture che richiedono maggiore stabilità.

Le indicazioni includono:

1. **Le piastre di bloccaggio sono indicate per:**

- a. Osteopenia ossea¹
- b. Fratture comminuzate peri-articolari²
- c. Fratture periprotetiche³
- d. Fratture extra articolari⁴
- e. Fratture intra-articolari complete⁵, comprese quelle con fratture coronali associate⁶
- f. Fratture dell'albero⁷
- g. Fratture sopracondilari⁸
- h. Fratture intra-articolari
- i. Nonunion⁹ e malunions¹⁰
- j. Osteotomie¹¹

2. **Le placche non bloccanti sono indicate per:**

- a. Fratture che richiedono maggiore stabilità (ad es. fratture gravemente sminuzzate, ecc.)
- b. Fratture extra articolari
- c. Fratture intra-articolari complete, comprese quelle con fratture coronali associate
- d. Fratture metafisarie¹²
- e. Fratture sopracondilari
- f. Fratture periprotetiche
- g. Fratture intra-articolari
- h. Non sindacato e malunions
- i. Osteotomie

3. **Le piastre mini sono indicate per:**

- a. Fratture del metacarpo¹³ e della falange¹⁴

1 L'osteopenia è una perdita di densità minerale ossea (BMD) che indebolisce le ossa. È più comune nelle persone di età superiore ai 50 anni, in particolare nelle donne. L'osteopenia non ha segni o sintomi, ma un test di screening indolore può misurare la forza ossea. Alcuni cambiamenti nello stile di vita possono aiutare i pazienti a preservare la densità ossea e prevenire l'osteoporosi.

2 Una frattura periarticolare si verifica quando un osso si rompe all'interno o intorno a un'articolazione. Oltre alla frattura, questo tipo di rottura può anche danneggiare i tessuti articolari e la cartilagine alle estremità delle ossa colpite.

3 Le fratture intorno alle protesi di sostituzione articolare sono comunemente chiamate fratture periprotetiche, mentre le fratture intorno a placche, aste o protesi possono essere più generalmente definite fratture perimplantari

4 I tipi di frattura possono essere descritti come "extra articolari" (il che significa che la linea di frattura non si estende nell'articolazione).

5 Una frattura intraarticolare è una frattura che attraversa una superficie articolare. Tali fratture comportano anche alcuni danni alla cartilagine.

6 La frattura di Hoffa è una frattura coronale del femore distale con la linea di frattura che si estende attraverso il condilo mediale, il condilo laterale o la regione bicondilare. Questa frattura è comunemente presente come frattura isolata e, in rari casi, è associata ad altre lesioni intorno all'articolazione del ginocchio.

7 La parte lunga e diritta della regione ossea, cioè il femore, è chiamata diafisi femorale. Quando c'è una rottura in qualsiasi punto lungo questa lunghezza dell'osso, si chiama frattura della diafisi femorale

8 Una frattura sopracondilare si verifica attraverso la parte sottile dell'omero distale sopra il livello della cartilagine di accrescimento

9 La mancata unione descrive l'incapacità di un osso fratturato di guarire e guarire dopo un lungo periodo di tempo

10 La malunione si riferisce a una frattura che è guarita in posizione deformata, o con accorciamento o rotazione dell'arto

11 Un'osteotomia è una procedura di taglio osseo per riallineare e rimodellare le ossa e le articolazioni dei pazienti

12 Una frattura metafisaria è un tipo di frattura ossea che si verifica nella metafisi, la parte più larga dell'osso vicino alla cartilagine di accrescimento

13 Una frattura metacarpale è un tipo di frattura ossea (osso rotto). I metacarpi dei pazienti sono le ossa della mano che collegano le ossa del pollice e delle dita dei pazienti (falangi dei pazienti) al polso dei pazienti. Puoi sentire i metacarpi dei pazienti premendoli sul dorso della mano dei pazienti. Le fratture metacarpali sono lesioni comuni

14 Una falange è qualsiasi osso delle dita delle mani o dei piedi. Una frattura della falange è una crepa o una rottura completa in una di queste ossa. Una frattura della falange può verificarsi quando il dito o il dito del piede di un paziente viene colpito, tirato, inceppato, schiacciato o attorcigliato. È anche possibile che un tumore o una cisti indeboliscano l'osso, causandone la rottura facile quando viene ferito

POPOLAZIONI TARGET!

L'applicazione della placca ossea è un trattamento per i pazienti in maturità scheletrica (di età superiore ai 21 anni) con utilizzo presso le strutture anatomiche appropriate come definito nelle indicazioni.

CONTROINDICAZIONE!

La scelta di un particolare dispositivo deve essere attentamente soppesata rispetto alle condizioni generali del paziente. Le condizioni elencate di seguito possono precludere o ridurre le possibilità di esito positivo:

- a) Infezione locale alla sede operatoria.
- b) Segni di infiammazione locale.
- c) Febbre o leucocitosi.
- d) Obesità patologica (definita secondo gli standard dell'OMS): un paziente in sovrappeso o obeso può produrre carichi sull'impianto che possono portare al fallimento della fissazione del dispositivo o al guasto del dispositivo stesso.
- e) Gravidanza.
- f) Disturbi neuromuscolari che possono creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o complicanze nella cura postoperatoria.

- g) Qualsiasi altra condizione che precluderebbe il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico di inserimento dell'impianto e disturberebbe il normale processo di rimodellamento osseo, ad esempio la presenza di tumori o anomalie congenite, fratture locali al sito operatorio, aumento della velocità di sedimentazione non spiegato da altre malattie, aumento della conta dei globuli bianchi (WBC) o un marcato spostamento a sinistra della conta differenziale dei WBC.
- h) Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali implantari. Il chirurgo deve scoprire se il paziente sviluppa una reazione allergica al materiale dell'impianto (il contenuto del materiale dell'impianto è presentato nella descrizione del dispositivo).
- i) In ogni caso che non necessita di un intervento chirurgico.
- j) Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni.
- k) Qualsiasi paziente che non sia disposto a collaborare con le istruzioni postoperatorie; La malattia mentale, una condizione di senilità o l'abuso di sostanze possono indurre il paziente a ignorare alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto.
- l) Tutti i casi in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato di successo.

- m) Qualsiasi caso che richieda l'uso simultaneo di elementi di sistemi diversi realizzati con metalli diversi.
- n) Qualsiasi caso in cui l'utilizzo dell'impianto interferisca con le strutture anatomiche e disturbi i processi fisiologici.
- o) Qualsiasi caso in cui vi sia una copertura tissutale inadeguata del sito operatorio.
- p) Limitazione dell'afflusso di sangue in sede operatoria.
- q) Una frattura sminuzzata è difficile da riparare e ripristinare a causa dei piccoli e numerosi fogli ossei.
- r) Le cartilagini di crescita non devono essere bloccate con placche e viti
- s) Pazienti scheletricamente immaturi (il paziente ha meno di 21 anni al momento dell'intervento).

L'elenco sopra citato non esaurisce l'argomento delle controindicazioni.

AVVERTENZE!

Le importanti informazioni mediche fornite in questo documento devono essere trasmesse al paziente.

- a) La selezione della forma e delle dimensioni corrette dell'impianto appropriato per un paziente specifico è fondamentale per raggiungere il

successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile di questa scelta. Il mancato utilizzo dell'apparecchio appropriato per la condizione di frattura può accelerare il fallimento clinico. Il mancato utilizzo del componente appropriato per mantenere un adeguato afflusso di sangue e fornire una fissazione rigida può provocare l'allentamento, la flessione, la rottura o la frattura del dispositivo e/o dell'osso. La dimensione corretta dell'impianto per un determinato paziente può essere determinata valutando l'altezza, il peso, le esigenze funzionali e l'anatomia del paziente. Ogni impianto deve essere utilizzato nella posizione anatomica corretta e coerente con gli standard accettati di fissazione interna. Una corretta selezione del paziente è fondamentale per il successo della procedura. Solo i pazienti che soddisfano i criteri stabiliti nella sezione INDICAZIONI di questo documento e che non hanno nessuna delle condizioni stabilite nella sezione CONTROINDICAZIONI di questo documento devono essere presi in considerazione per l'intervento chirurgico utilizzando il sistema di placche ossee.

- b) Le procedure preoperatorie e operative, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e il corretto posizionamento degli impianti, sono importanti e devono essere prese in considerazione dal chirurgo per ottenere il successo

durante l'operazione. Le istruzioni preoperatorie per il paziente sono essenziali. Il paziente deve essere consapevole dei limiti dell'impianto e dei potenziali rischi dell'intervento chirurgico. Il paziente deve essere istruito a limitare l'attività postoperatoria, in quanto ciò ridurrà il rischio di piegamenti, rotture o allentamento dei componenti dell'impianto. Il paziente deve essere consapevole del fatto che i componenti dell'impianto possono piegarsi, rompersi o allentarsi anche se vengono seguite le restrizioni sull'attività.

- c) Si sconsiglia la flessione del sistema di placche ossee. La flessione comprometterà le prestazioni meccaniche della piastra e potrebbe influire negativamente sull'adattamento e sul funzionamento dei meccanismi di fissaggio delle viti.
- d) Nessun impianto può sopportare carichi corporei senza la continuità biomeccanica dell'osso.
- e) Durante il normale utilizzo, tutti gli impianti chirurgici sono sottoposti a sollecitazioni ripetute che possono causare affaticamento del materiale e guasto dell'impianto.
- f) Per evitare uno stress eccessivo sull'impianto che potrebbe portare al mancato consolidamento o al fallimento dell'impianto e ai problemi clinici associati, il chirurgo deve informare il

paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di trattamento.

- g) Se il paziente è coinvolto in un'occupazione o attività (ad esempio: camminata sostanziale, corsa, sollevamento pesi, affaticamento muscolare) che può applicare uno stress eccessivo sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che le forze risultanti possono causare il fallimento dell'impianto.
- h) Non sempre si ottiene un risultato positivo in tutti i casi chirurgici. Questo fatto è particolarmente vero nel caso in cui le condizioni di altri pazienti possano compromettere i risultati.
- i) La corretta selezione del paziente, la compliance del paziente e l'osservanza delle raccomandazioni post-operatorie influenzeranno notevolmente i risultati. L'unione ossea è meno probabile che si verifichi tra i pazienti che fumano. Questi pazienti dovrebbero essere informati di questo fatto e avvertiti di queste conseguenze.
- j) Il sovrappeso può causare ulteriori sollecitazioni e tensioni all'interno dell'impianto che possono portare all'affaticamento e alla deformazione dell'impianto.
- k) I pazienti in sovrappeso, malnutriti e/o che abusano di alcol o droghe, con muscoli deboli e ossa di bassa qualità e/o con paralisi nervosa non sono i migliori candidati per la procedura di

stabilizzazione chirurgica. Questi pazienti non sono in grado o non sono pronti a osservare le raccomandazioni e le limitazioni post-operatorie.

- l) Gli impianti sono intesi come aiuto al processo di guarigione e NON sono destinati a sostituire le strutture del corpo o a sopportare il peso corporeo quando il processo di trattamento non è ancora terminato.
- m) L'impianto può rompersi o danneggiarsi a causa di un'attività intensa o di un trauma e potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.
- n) Il chirurgo deve avvertire il paziente che il dispositivo non può e non ripristina la funzione e l'efficienza di un osso sano.
- o) In caso di unione ritardata o non consolidata, il carico o il carico possono causare la flessione, l'allentamento, lo smontaggio o la rottura per fatica dell'impianto.
- p) Non utilizzare il sistema di placche ossee con componenti di altri sistemi. Salvo diversa indicazione, i dispositivi Orthomed E non devono essere combinati con i componenti di un altro sistema.
- q) La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un'adeguata gestione post-operatoria per evitare fratture o rifratture dell'osso.

PRECAUZIONI!

- a) L'impianto è destinato esclusivamente all'uso singolo. Dopo aver rimosso l'impianto dal corpo del paziente, deve essere assicurato contro il riutilizzo e infine smaltito secondo le attuali procedure ospedaliere.
- b) In nessun caso è consentito riutilizzare o reimpiantare un dispositivo una volta usato. Anche se l'impianto rimosso sembra non essere danneggiato, può presentare piccoli difetti latenti o sollecitazioni interne, che potrebbero portare a un fallimento precoce, all'usura da fatica e, ad esempio, alla rottura dell'impianto.

Nota:

Per non utilizzato si intendono quei componenti monouso che non sono stati a contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei. Qualsiasi dispositivo monouso inutilizzato che è stato esposto a sangue, ossa, tessuti o fluidi corporei non deve essere ricondizionato e deve essere smaltito.

- c) L'impianto che è entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei di un altro paziente non può essere reimpiantato a causa di un potenziale rischio di infezione crociata causata da virus, batteri e prioni.
- d) Si raccomanda di non combinare metalli diversi nei dispositivi ortopedici. Il metallo meno nobile in un tale

- accoppiamento galvanico ha maggiori probabilità di corrodarsi. Tuttavia, alcuni studi non sono riusciti a dimostrare un aumento della corrosione quando il titanio e l'acciaio inossidabile sono combinati
- e) L'uso improprio di strumenti o impianti può causare lesioni al paziente o al personale operativo.
- f) Evitare di danneggiare la superficie dell'impianto e deformarne la forma durante l'impianto; L'impianto danneggiato non può essere impiantato o lasciato nel corpo del paziente.
- g) L'inserimento, la rimozione e la regolazione degli impianti devono essere eseguiti solo con strumenti appositamente designati per tali impianti.
- h) L'uso di impianti e strumenti in combinazione con impianti e strumenti di altri produttori può causare danni o guasti a tali impianti o strumenti e può portare a un corso improprio dell'intervento chirurgico e del processo di guarigione.
- i) Sebbene raro, possono verificarsi fratture intraoperatorie o rotture dello strumento.
- j) Gli strumenti che sono stati sottoposti a un uso prolungato o a una forza eccessiva sono più suscettibili alle fratture, a seconda della cura prestata durante l'intervento chirurgico, del numero di procedure eseguite e dell'attenzione prestata. Gli strumenti devono essere esaminati per usura o danni prima dell'intervento chirurgico.
- k) Il bloccaggio poliassiale della vite si ottiene quando le filettature sulla testa della vite si deformano rispetto alle filettature nel foro della piastra. Ciò consente un totale di tre tentativi di bloccaggio poliassiale all'interno di ciascun foro della vite.
- l) I chirurghi ortopedici indagano sempre la possibilità di osteoporosi nei pazienti anziani con frattura dovuta a traumi minori come una caduta dall'altezza eretta al pavimento. I pazienti con fratture osteoporotiche sono tra i pazienti a più alto rischio di ulteriori fratture osteoporotiche, spesso entro 1 anno dalla frattura. Le responsabilità del chirurgo includono quanto segue:
- I. Informare il paziente sulla necessità di una valutazione dell'osteoporosi. Il chirurgo ortopedico dovrebbe avere una conoscenza di base dell'osteoporosi e dei suoi trattamenti.
 - II. Indagare se l'osteoporosi è una causa alla base della frattura. La valutazione deve includere un'anamnesi clinica dei fattori di rischio e la valutazione della densità minerale ossea (BMD), a seconda dei casi.
- III. Assicurarsi che venga avviato un intervento appropriato. Il chirurgo ortopedico deve assicurarsi che venga eseguita una valutazione dell'osteoporosi e che venga effettuato un intervento appropriato.
- m) Durante l'inserimento della vite, è indispensabile posizionare correttamente il cacciavite rispetto alla vite. Seguire le istruzioni fornite consente di ridurre il rischio di danni meccanici alla vite, al cacciavite o al foro osseo:
- I. il cacciavite deve essere posizionato nell'asse della vite,
 - II. applicare un'adeguata pressione assiale per garantire che il cacciavite penetri il più in profondità possibile nella testa della vite ossea,
 - III. La fase finale del serraggio deve essere eseguita con attenzione.
- n) Le custodie di sterilizzazione, i vassoi degli strumenti e i contenitori degli impianti non devono essere agitati energicamente o ribattati poiché i singoli componenti potrebbero danneggiarsi o cadere.
- o) Punte elicoidali e alesatori: Si raccomanda di non superare una velocità massima di perforazione di 1.000 giri al minuto per evitare il

surriscaldamento dell'osso. Con gli alesatori si consiglia di utilizzare una velocità inferiore a 1.000 giri al minuto o di utilizzare un'impugnatura per l'alesatura manuale controllata.

- p) Utilizzare il cacciavite indicato per la rispettiva dimensione del sistema. Assicurarsi che il collegamento cacciavite/testa della vite sia allineato con precisione in direzione assiale. In caso contrario, c'è un rischio maggiore di danni all'impianto e alla lama del cacciavite. Quando si inserisce la vite, assicurarsi che venga utilizzata una forza assiale sufficiente tra la lama e la vite. Allo stesso tempo, la forza assiale dovrebbe rientrare in determinati limiti per non danneggiare la struttura ossea.

UTENTI DEL DISPOSITIVO E TECNICHE CHIRURGICHE!

- Sebbene non sia necessario discostarsi dalle serie ISO di ISO 5836, ISO 5835, ISO 9269, ISO 6475 e ISO 9268, la nostra placca ossea è stata progettata nonostante il fatto che numerosi modelli diversi di placche ossee siano in uso in tutto il mondo. Di conseguenza, i nostri impianti sono stati creati con le stesse precise specifiche e gli strumenti chirurgici sono stati quindi creati con competenza utilizzando le stesse rigide linee guida.
- I set possono essere modificati per soddisfare determinate esigenze al fine di produrre il miglior set per i requisiti chirurgici

di deplating osseo. Tuttavia, nessuno degli impianti di placche ossee della nostra gamma ha alcun brevetto perché sono stati creati per essere impianti di placche ossee standard. Di conseguenza, l'impianto viene eseguito da chirurghi che hanno piena familiarità con il sistema implantare e il protocollo chirurgico e deve essere eseguita una pianificazione preoperatoria completa.

- L'impianto viene eseguito da chirurghi che hanno completa familiarità con il sistema implantare e il protocollo chirurgico e deve essere eseguita una pianificazione preoperatoria completa. Ulteriori gruppi di utenti includono infermieri e personale addetto al ritrattamento per la manipolazione, la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi, ove applicabile. Orthomed E, in qualità di produttore, non raccomanda una procedura chirurgica specifica per un paziente specifico. Il chirurgo operante è l'unico responsabile della scelta dell'impianto appropriato per il caso specifico. Il trattamento di follow-up e la decisione se mantenere o spiegare l'impianto sono responsabilità dell'utente.
- L'uso di accessori per sistemi di placche ossee, come viti ossee e strumenti chirurgici, nel caso dell'applicazione di strumenti chirurgici è spiegato in dettaglio nel protocollo di tecnica chirurgica fornito da Orthomed E per gli interventi di deplatinazione ossea. Le viti ossee possono essere fornite da Orthomed E ove necessario per garantire il successo dell'intervento chirurgico, poiché l'impianto è prodotto da Orthomed E secondo i requisiti normativi MDD e MDR. Questo prodotto è

ora coperto da un certificato CE Orthomed E basato su EU MDD 93/42/CEE.

- Sono disponibili modelli radiografici per facilitare la previsione preoperatoria delle dimensioni e dello stile dei componenti
- Bloccaggio corretto ($\pm 15^\circ$) delle viti bloccate nella piastra: L'ispezione visiva della sporgenza della testa della vite fornisce un indicatore del corretto bloccaggio. Il bloccaggio corretto è avvenuto solo quando la testa della vite si è bloccata a filo con la superficie della piastra. Tuttavia, se c'è ancora una sporgenza evidente, la testa della vite non è entrata completamente nella piastra e ha raggiunto la posizione di bloccaggio. In questo caso la vite deve essere serrata nuovamente per ottenere una penetrazione completa e un bloccaggio corretto. In caso di scarsa qualità dell'osso, potrebbe essere necessaria una leggera pressione assiale per ottenere un corretto bloccaggio. A causa delle caratteristiche del sistema, quando si utilizzano piastre con spessore di 1,0 mm si verifica una sporgenza della testa della vite di circa 0,2 mm. Non serrare eccessivamente la vite, altrimenti la funzione di bloccaggio non può più essere garantita.
- Generalmente, le protesi sono progettate per rimanere temporaneamente nel corpo ed essere rimosse dopo che è avvenuta una sufficiente guarigione (ossea). Non sono progettati per la sostituzione ossea a lungo termine. Quando supportano meccanicamente l'osteosintesi, il periodo di funzionamento regolare degli impianti è previsto tra 30 giorni e 6 mesi.

- Tenendo conto delle condizioni individuali della frattura e della compliance del paziente, è importante che il chirurgo garantisca un adeguato sollievo postoperatorio dell'osteosintesi in termini di adattamento o stabilità della mobilizzazione (ad es. splintaggio e/o immobilizzazione). Dopo l'intervento, la fissazione ottenuta con le protesi deve essere trattata con cura fino a quando l'osso non è completamente guarito. I pazienti devono osservare rigorosamente le istruzioni di follow-up fornite dai loro medici per evitare sforzi dannosi sugli impianti. Il carico precoce può aumentare il rischio di allentamento, migrazione o rottura degli impianti.
- In caso di complicazioni, potrebbe essere necessario rimuovere le protesi. Per la rimozione utilizzare il cacciavite indicato. Assicurarsi che il collegamento cacciavite/testa della vite sia allineato con precisione in direzione assiale.

COSA SUCCEDE PRIMA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO?

- Le condizioni e/o le predisposizioni dei pazienti come quelle affrontate nella suddetta CONTROINDICAZIONE devono essere evitate.
- Prima di decidere in merito all'impianto, il chirurgo deve informare il paziente sulle indicazioni e le controindicazioni di tale procedura e sulla possibilità che si verifichino complicazioni dopo

l'operazione. Il paziente deve essere introdotto allo scopo e alle modalità della procedura e agli effetti funzionali ed estetici di tale trattamento.

- Per ottenere un buon risultato finale del trattamento sono necessarie una corretta diagnosi clinica e un'accurata pianificazione e delle prestazioni operative.
- Se si sospetta una sensibilità del materiale, devono essere effettuati test appropriati prima della selezione del materiale o dell'impianto.
- L'impianto deve essere effettuato da chirurghi che hanno ricevuto una formazione e gli strumenti sono forniti da chirurghi che hanno familiarità con la tecnica (oltre +10 interventi chirurgici) e che hanno acquisito competenze pratiche nell'uso del set di strumenti. La selezione della tecnica chirurgica adeguata per un paziente specifico rimane responsabilità del chirurgo.
- La procedura operativa deve essere attentamente pianificata. La dimensione dell'impianto deve essere determinata prima dell'inizio dell'intervento. Al momento dell'intervento chirurgico dovrebbe essere disponibile un inventario adeguato di protesi con le dimensioni richieste, comprese le dimensioni più grandi e più piccole di quelle che si prevede di utilizzare.
- Il chirurgo deve avere familiarità con tutti i componenti del sistema implantare prima dell'uso e deve verificare personalmente se tutti i componenti e gli

strumenti sono presenti prima dell'inizio dell'intervento.

- Non utilizzare l'impianto se la confezione originale sterile è danneggiata. La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio non è integro. L'imballaggio deve essere accuratamente controllato prima dell'uso.
- Le protesi vengono consegnate in confezioni protettive. Il pacco deve essere integro al momento del ricevimento.
- Prima dell'inizio della procedura, tutti gli impianti devono essere controllati attentamente per assicurarsi che non vi siano danni (graffi superficiali, ammaccature, segni di corrosione e deformazioni di forma). L'impianto danneggiato non può essere inserito nel corpo.

COSA SUCCEDE DOPO L'INTERVENTO CHIRURGICO?

- È essenziale seguire tutte le indicazioni e le avvertenze postoperatorie del medico.
- È essenziale confermare la corretta posizione dell'impianto mediante esame roentgenografico.
- Nel periodo postoperatorio, durante il trattamento, la correttezza del posizionamento dell'impianto e

l'immobilizzazione dell'unione devono essere confermate dall'esame roentgenografico.

- Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso in cui non rispetti le regole sopra menzionate o non sia disponibile per l'esame clinico di follow-up.
- Il chirurgo deve istruire il paziente a segnalare al proprio medico eventuali cambiamenti insoliti del sito operatorio. Se è stato rilevato un cambiamento nel sito, il paziente deve essere attentamente monitorato.
- Il paziente deve essere informato sul tipo di materiale dell'impianto.
- Il paziente deve essere avvertito di informare il personale medico degli impianti inseriti prima di qualsiasi procedura di risonanza magnetica.
- Il paziente deve essere avvisato di non fumare o consumare alcol in modo eccessivo durante il periodo di trattamento.
- Se il paziente è coinvolto in un'occupazione o in un'attività che può applicare uno stress eccessivo all'impianto (ad esempio, camminata sostanziale, corsa, sollevamento pesi o affaticamento muscolare), il chirurgo deve avvisare il paziente che le forze risultanti possono causare il fallimento dell'impianto.
- Il chirurgo deve istruire il paziente in merito alle attività appropriate e limitate durante il consolidamento e la

maturazione della massa di fusione, al fine di evitare di sottoporre gli impianti a uno stress eccessivo che può portare alla fissazione o al fallimento dell'impianto e ad ulteriori problemi clinici. L'impianto può rompersi o danneggiarsi a causa di un'attività intensa o di un trauma e potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.

- La mancata esecuzione di un'adeguata immobilizzazione dell'osso in caso di ritardo o mancata unione può portare a eccessive sollecitazioni da affaticamento nell'impianto. Le sollecitazioni da fatica possono essere una potenziale causa di piegamento, allentamento o frattura dell'impianto. Se si verifica la mancata unione della frattura o la flessione, l'allentamento o la frattura dell'impianto, il paziente deve essere immediatamente rivisto e gli impianti devono essere rimossi prima che si verifichino lesioni gravi. Il paziente deve essere adeguatamente avvertito di questi rischi e attentamente monitorato per garantire la compliance durante il trattamento fino alla conferma dell'unione ossea.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO IL TRATTAMENTO

- Quando si ottiene l'unione ossea, gli impianti non hanno alcuno scopo funzionale e si consiglia la loro rimozione. La possibilità di un'altra

procedura chirurgica e i rischi associati devono essere analizzati e discussi con il paziente. La decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetta al chirurgo. Nella maggior parte dei pazienti, la rimozione è indicata perché le protesi non sono destinate a trasferire le forze sviluppate durante le normali attività.

- Se il dispositivo non viene rimosso dopo il completamento dell'uso previsto, possono verificarsi una o più complicazioni, in particolare:
 - Corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore.
 - Migrazione dell'impianto, con possibile lesione.
 - Rischio di ulteriori lesioni da trauma postoperatorio.
 - Piegatura, allentamento o rottura, che potrebbero rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto.
 - Dolore, disagio o sensazione anomala dovuta alla presenza dell'impianto.
 - Aumento del rischio di infezione.
 - Perdita ossea dovuta alla schermatura dallo stress.
 - Effetti a lungo termine potenzialmente sconosciuti e/o inaspettati.
- La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un'adeguata gestione postoperatoria per evitare fratture, rifratture o altre complicanze.

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA!

- Le placche ossee Orthomed E® possiedono un simbolo condizionale RM sulle etichette delle confezioni.
- Il condizionale MR, se applicabile, è determinato da test sperimentali ed è indicato sull'etichetta della confezione immediata di un prodotto dal simbolo condizionale MR definito nella legenda della Tabella 1 di seguito. Una volta aggiunto un componente non valutato all'assembly devcie, l'intero sistema diventa non valutato. Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici nell'ambiente RM, tra cui la migrazione dei componenti, l'induzione del calore e l'interferenza o la distorsione del segnale vicino ai componenti. L'induzione del calore degli impianti metallici è un rischio correlato alla geometria e al materiale dei componenti, nonché alla potenza, alla durata e alla sequenza degli impulsi della risonanza magnetica. Poiché l'apparecchiatura RM non è standardizzata, la gravità e la probabilità di insorgenza sono sconosciute per questi impianti. Le placche ossee Orthomed E® che possiedono il simbolo MR Conditional sull'etichetta della confezione sono state testate sperimentalmente nelle seguenti condizioni. Test non clinici hanno dimostrato che gli articoli che riportano il simbolo MR Conditional sull'etichetta

della confezione sono MR Conditional. Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema RM che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di soli 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2.400 T/m
- La forza di spostamento massima indotta magneticamente è di 0,028 N con un angolo di offset medio di 3°. La coppia massima indotta magneticamente è 1,05x10-4 N·m con un angolo di deflessione massimo di 21°
- Il sistema RM massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico medio di tutto il corpo (WB-SAR) di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.
- Modalità di funzionamento normale per il sistema MR
- Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che i dispositivi che riportano il simbolo della condizionalità RM producano un aumento massimo della temperatura di 2,3 °C a 1,5 tesla dopo 15 minuti di scansione continua.

La lunghezza massima dell'artefatto nelle tre direzioni di lunghezza,

larghezza e spessore è rispettivamente di 21,12 mm, 16,57 mm e 11,62 mm.

CAUTELE:

L'utente deve avere assoluta familiarità con le controindicazioni e le avvertenze stabilite dal produttore dello scanner MRI da utilizzare per le procedure di imaging.

- L'imaging RM può essere interferito se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dell'impianto.
- Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi sull'integrità dei tessuti e sulla fissazione dell'impianto o se la posizione corretta dell'impianto è impossibile da stabilire.

IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE!

- Gli impianti sono dispositivi monouso, purché non sterili.
- La confezione dell'unità contiene: Versione non sterile - un pezzo del prodotto. I sacchetti di plastica trasparente o le buste mediche sono materiali di imballaggio tipici.
- La confezione è corredata dall'etichetta del prodotto. L'etichetta (come etichetta primaria) contiene ad esempio: per prodotti non sterili.

- Logo Orthomed-E e indirizzo del produttore.
- Nome e dimensioni del dispositivo.
- Data di produzione e scadenza nel formato AAAA-MM-GG
- Numero di lotto di produzione (LOT), ad esempio OExxxxxx.
- Materiale dell'impianto (vedi MATERIALE IMPLANTARE).
- Segno non sterile - indica un prodotto non sterile.
- Simboli informativi e QR Code per le istruzioni per l'uso.
- Oltre all'etichetta primaria del dispositivo, sulla confezione dell'unità può essere apposta un'etichetta ausiliaria con i requisiti di mercato specifici di una determinata area (ad esempio, i requisiti legali del paese in cui il dispositivo sarà distribuito).
- La confezione può contenere: Istruzioni per l'uso ed etichette da inserire nella cartella clinica del paziente.
- Le protesi devono essere conservate in apposite confezioni protettive, in un luogo pulito e asciutto a temperatura moderata e in condizioni che forniscano protezione dalla luce solare diretta.

IMPIANTI FORNITI NON STERILI!

- Prima dell'uso di un dispositivo non sterile, si applicano le seguenti regole:
 - o Il dispositivo deve essere sottoposto a procedure di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione. Si

consiglia di utilizzare procedure automatizzate per il lavaggio e la disinfezione nel termodisinfettore.

- o Una pulizia efficace è una procedura complicata che dipende dai seguenti fattori: la qualità dell'acqua, il tipo e la quantità di detersivo utilizzato, la tecnica di pulizia (manuale, ad ultrasuoni, con l'uso di una lavatrice/disinfettante), il corretto risciacquo e asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo, la temperatura e l'attenzione della persona che esegue questo processo.
- o Le etichette da inserire nella cartella clinica del paziente (consegnate insieme all'impianto) devono essere protette contro la perdita o il danneggiamento durante il lavaggio e la sterilizzazione dell'impianto.
- o La struttura ospedaliera rimane responsabile dell'efficacia dei processi di pulizia, imballaggio e sterilizzazione condotti con l'uso di attrezzature, materiali e personale adeguatamente addestrato esistenti.
- **Preparazione per il lavaggio**
 - o Dopo aver estratto il dispositivo dalla confezione originale, rimuovere eventuali contaminazioni superficiali (derivanti ad es. da danni alla confezione dell'unità) utilizzando un panno monouso, un tovagliolo di carta o spazzole di plastica (si consigliano spazzole di nylon). Non utilizzare spazzole

metalliche, setole o materiali che potrebbero danneggiare l'impianto.

- **Processo di pulizia e disinfezione**
 - o I detersivi per il lavaggio e la disinfezione scelti devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. È importante seguire le istruzioni e le restrizioni specificate dal produttore di tali detersivi. Si consiglia di utilizzare soluzioni acquose di agenti di lavaggio-disinfezione con un valore di pH compreso tra 7 e 10,8.
- **Pulizia manuale**
 - o Applicare il detersivo sulla superficie dell'impianto e spazzolare accuratamente. Per la pulizia dei fori è necessario utilizzare spazzole adatte.
 - o Se applicabile, può essere eseguita la pulizia ad ultrasuoni. Il bagno ad ultrasuoni deve essere preparato secondo le istruzioni del produttore.
 - o Sciacquare abbondantemente sotto l'acqua corrente. Si consiglia di risciacquare con acqua demineralizzata.
 - o Ispezionare visivamente l'intera superficie del dispositivo per verificare la presenza di danni e contaminanti. Gli impianti danneggiati devono essere rimossi.
 - o Per le protesi contaminate, il processo di pulizia deve essere ripetuto.
- **Pulizia nel termodisinfettore**

- Il dispositivo deve essere sottoposto a un processo di lavaggio in lavatrice nel termodisinfettore (utilizzare agenti detergenti-disinfettanti consigliati per i dispositivi medici). **ATTENZIONE:** L'attrezzatura utilizzata per il lavaggio/disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma EN ISO 15883.
- La procedura di lavaggio nel termodisinfettore deve essere eseguita secondo le procedure ospedaliere interne, le raccomandazioni del produttore della lavatrice e le istruzioni per l'uso preparate dal produttore del detersivo disinfettante. La disinfezione deve essere effettuata ad una temperatura di 90°C (ammollo in acqua demineralizzata) per almeno 10 minuti senza l'uso di detergenti.

- **Essiccazione**

- L'asciugatura del dispositivo deve essere eseguita come parte del processo di lavaggio/disinfezione.

- **Imballaggio**

- Il dispositivo fornito non sterile deve essere reimballato in un imballaggio destinato a un metodo di sterilizzazione specifico che soddisfi i requisiti della norma EN ISO 11607-1. La procedura di confezionamento deve essere eseguita in condizioni di purezza

controllata. Il dispositivo deve essere imballato in modo tale che durante la rimozione dall'imballaggio, quando viene utilizzato, non vi sia alcun rischio di contaminazione. Le confezioni di sterilizzazione sono progettate per mantenere la sterilità dei dispositivi medici dopo il processo di sterilizzazione e durante la loro conservazione prima dell'uso.

- **Sterilizzazione**

- I dispositivi lavati, disinfettati e asciugati devono essere sottoposti al processo di sterilizzazione. Il metodo di sterilizzazione consigliato è la sterilizzazione a vapore di tipo sottovuoto (con vapore acqueo in sovrappressione):
- temperatura: 134°C,
- tempo minimo di esposizione: 7 min,
- Tempo minimo di asciugatura: 20 min.

CAUTELA:

La sterilizzazione deve essere efficace e conforme ai requisiti della norma EN 556 per garantire il livello richiesto di sterilità garantita SAL 10-6 (dove SAL sta per Sterility Assurance Level).

L'impianto non deve essere sterilizzato nella confezione in cui è stato consegnato.

Sono consentiti metodi di sterilizzazione convalidati utilizzati dagli impianti di sterilizzazione.

Le suddette regole di pulizia e sterilizzazione devono essere seguite quando si ha a che fare con qualsiasi dispositivo destinato all'impianto.

RI-STERILIZZAZIONE!

Gli effetti avversi possono richiedere la risterilizzazione dei dispositivi da parte dell'utente finale.

ATTENZIONE: L'utente del prodotto si assume ogni responsabilità per la risterilizzazione. In tal caso, il dispositivo deve essere lavato e sterilizzato nel modo descritto [Istruzioni per gli impianti ortopedici ricondizionati](#).

EFFETTI AVVERSI!

- Gli effetti negativi possono richiedere un reintervento o una revisione. Il chirurgo deve avvertire il paziente della possibilità che si verifichino effetti avversi. L'elenco sottostante non esaurisce il tema degli eventi avversi. Esiste il rischio che si verifichino eventi avversi con eziologia sconosciuta che possono essere causati da molti fattori imprevedibili. I potenziali eventi avversi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - a) Danni all'impianto (frattura, deformazione o distacco). Questi dispositivi possono rompersi se sottoposti all'aumento del carico associato a raccordi ritardati e/o non consolidati. I dispositivi di fissazione

interna sono dispositivi di condivisione del carico che hanno lo scopo di mantenere le superfici ossee fratturate in una posizione che facilita la guarigione. Se la guarigione viene ritardata o non avviene, l'apparecchio potrebbe rompersi a causa dell'affaticamento del metallo. I carichi sul dispositivo prodotti dal carico e il livello di attività del paziente determineranno la longevità del dispositivo.

- b) Allentamento precoce o tardivo o spostamento dell'impianto dal punto iniziale di inserimento. Le condizioni attribuibili alla mancata unione, all'osteoporosi, all'osteomalicia, al diabete, all'inibizione della rivascolarizzazione e alla scarsa formazione ossea possono causare allentamento, flessione, screpolature, frattura del dispositivo o perdita prematura della fissazione rigida con l'osso.
- c) Possibilità di corrosione a seguito del contatto con altri materiali.
- d) Reazione del corpo agli impianti come corpi estranei, ad esempio possibilità di metaplasia tumorale, malattia autoimmune e/o cicatrici.
- e) Compressione sul tessuto o sugli organi circostanti.
- f) Un allineamento errato può causare una malunione dell'osso e/o piegamenti, screpolature o addirittura la rottura del dispositivo.
- g) Aumento della risposta del tessuto fibroso intorno al sito della frattura a causa di fratture sminuzzate instabili
- h) Infezione e/o morte.
- i) Fratture ossee o fenomeno di "schermatura da stress" che causa la perdita di osso sopra, sotto o nel sito operatorio.
- j) Emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi.
- k) Dolore e/o incapacità di svolgere le attività quotidiane.
- l) La condizione mentale cambia. Trombosi venosa profonda, tromboflebite.
- m) Insorgenza di complicanze respiratorie, ad esempio: embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, crescita polmonare disturbata, acidosi respiratoria, ecc.
- n) Formazione di cicatrici che potrebbero causare compromissione neurologica, compressione e/o dolore dei nervi.
- o) Fusione ossea tardiva o assenza di massa di fusione visibile e pseudoartrosi. Perdita della corretta curvatura e lunghezza dell'osso.
- p) Complicanza del sito donatore dell'innesto osseo.
- q) Discrepanza nella lunghezza delle gambe
- r) Febbre dopo l'intervento chirurgico
- s) Arrossamento, gonfiore, sanguinamento o altro drenaggio dal sito di incisione

che non si ferma dopo alcuni giorni dall'intervento.

- t) Aumento del dolore intorno al sito dell'incisione dopo l'intervento chirurgico
- u) Dolore nella parte inferiore della gamba che non è correlato all'incisione dopo l'intervento chirurgico.
- v) Gonfiore nuovo o aumentato della parte inferiore della gamba dopo l'intervento chirurgico
- w) Dolore toracico dopo l'intervento chirurgico
- x) Mancanza di respiro dopo l'intervento.
- y) Raramente sono state riportate reazioni di sensibilità ai materiali nei pazienti dopo l'impianto chirurgico; tuttavia, la loro significatività attende un'ulteriore valutazione clinica.

SMALTIMENTO SICURO!

- Poiché gli impianti ortopedici sono strettamente regolamentati e devono raggiungere rigidi standard di accuratezza e precisione a causa della natura del loro utilizzo, gli impianti sono suscettibili di produrre rifiuti di impianti inutilizzati da impianti che non si qualificano per l'uso o il riutilizzo in base a standard predefiniti. In genere, i rifiuti implantari inutilizzati vengono quindi totalmente protetti da infezioni, pericoli microbici e fisici, quindi inceneriti o inviati alle discariche. Inoltre, gli impianti di scarto che hanno un alto contenuto di

metallo vengono in genere inviati alle discariche.

- Al contrario, l'incenerimento, che consiste nella distruzione di materiali di scarto mediante combustione, viene spesso utilizzato per smaltire i rifiuti di impianti inutilizzati quando i rifiuti di impianti non hanno un alto contenuto di metalli. L'incenerimento può essere suddiviso in RCRA e incenerimento non RCRA, a seconda del materiale incenerito. Materiali di scarto RCRA, chiamati anche rifiuti solidi.
- In ogni caso, dopo aver rimosso l'impianto dal corpo del paziente, questo deve essere messo in sicurezza contro il riutilizzo, e quindi infine smaltito in conformità con le normative locali e le procedure ospedaliere vigenti.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI E BENEFICI CLINICI!

- Se utilizzate secondo le istruzioni per l'uso e l'etichettatura del produttore, le placche ossee Orthomed E® hanno lo scopo di supportare il consolidamento osseo fornendo la stabilizzazione di ossa e frammenti ossei, da utilizzare insieme con le viti ossee Orthomed E®.
- Le placche ossee Orthomed E® offrono molti vantaggi clinici per i pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica, tra cui una migliore stabilità della fissazione/resistenza al

fallimento della fissazione, una migliore qualità della vita e facilitano la riduzione (lunghezza, allineamento, rotazione) soprattutto nelle fratture peri-articolari e nei costrutti a ponte (fratture sminuzzate, fratture segmentali, difetti ossei). Queste accuse sono supportate da uno studio di dati clinici derivati da una o più delle seguenti fonti: registri nazionali di ortopedia e traumatologia, studi clinici e/o una revisione della letteratura clinica. Questi risultati, insieme ai dati di test da banco e all'analisi tecnica, dimostrano che il dispositivo funziona come previsto e rimane SOTA per l'uso nella riparazione delle fratture ossee per mantenere l'osso tenuto saldamente nella posizione corretta durante la guarigione e ridurre le possibilità di Pseudoartrosi (il taglio osseo non guarisce) e Malunion (l'osso tagliato guarisce storto).

- Le placche di bloccaggio sono state progettate per fornire una soluzione per indicazioni quali fratture sminuzzate e osso osteopenico. Le placche di bloccaggio possono fornire un costrutto che resiste alla deformità del varo angolare, oltre a prevenire la perdita primaria e secondaria della riduzione.
- La forma, il design e le proprietà dei materiali delle placche non bloccanti tengono conto delle esigenze dei chirurghi di un'elevata resistenza alla fatica, di un trasferimento del carico ottimizzato e di una facilità d'uso degli strumenti.
- Le mini placche erano a basso profilo per ridurre l'irritazione dei tessuti molli e pre-sagomate per una vestibilità anatomica.

L'ampia gamma di placche Mini era disponibile per affrontare vari modelli di frattura.

- Il chirurgo deve prestare attenzione a quanto segue durante l'utilizzo degli impianti:
 - o È fondamentale che l'impianto sia scelto correttamente. La selezione della giusta dimensione, forma e forma dell'impianto migliora le possibilità di successo dell'intervento. La plastica ossea richiede un posizionamento preciso e un adeguato supporto osseo. Come per tutti gli impianti, la durata di questi componenti è influenzata da una varietà di fattori biologici, biomeccanici e altri fattori esterni, che ne limitano la durata. Di conseguenza, è necessaria un'attenzione approfondita alle **indicazioni, alle controindicazioni, alle precauzioni e alle avvertenze del prodotto** per ottimizzare potenzialmente il livello di servizio.
 - o Le seguenti variabili possono essere estremamente importanti nella selezione dei pazienti per la riparazione della frattura ossea:
 - Uno stato di senilità, malattia mentale, dipendenza chimica o ubriachezza. Queste situazioni, tra le altre, possono indurre il paziente a ignorare alcuni importanti

vincoli e salvaguardie nell'uso dell'impianto, con conseguente fallimento o altre conseguenze.

- Sensibilità agli oggetti esterni. Se si sospetta una sensibilità al materiale, è necessario eseguire studi adeguati prima della selezione del materiale o dell'impianto.

- Sebbene non siano ancora disponibili informazioni sufficienti per calcolare esattamente la durata delle protesi metalliche nel corpo utilizzando i dati disponibili del registro ortopedico e dei traumi, una volta che l'unione della frattura è confermata sia clinicamente che radiologicamente, i pazienti devono essere avvisati durante il follow-up dopo l'intervento chirurgico che le protesi potrebbero essere lasciate a tempo indeterminato se lo desiderano o rimosse dopo dodici e diciotto mesi per le fratture degli arti superiori e inferiori. rispettivamente, sulla conferma dell'unione della frattura. In generale, i pazienti che ospitano protesi che presentano sintomi che potrebbero essere riconducibili alle protesi in situ dovrebbero sempre rimuoverle. Le placche sono dispositivi di protezione dalle sollecitazioni e generalmente si consiglia di rimuoverle negli arti inferiori

Fai attenzione qui! ➡

1. I sondaggi clinici sono davvero significativi per il miglioramento dei nostri dispositivi, quindi vi preghiamo di richiedere di essere compilati per ogni dispositivo tramite questo [LINK](#) e di tenervi aggiornati con il nostro ultimo riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) attraverso il database europeo sui dispositivi medici ([Eudamed](#)), dove è collegato all'UDI-DI di base.
2. La segnalazione di un sospetto problema relativo al dispositivo medico, ad esempio eventi avversi gravi, incidenti gravi, ecc., deve essere inviata immediatamente dall'utente finale e/o dal paziente a Orthomed E e alle autorità competenti tramite questo [LINK](#) o utilizzando questo **MODULO**.
3. Orthomed E fornisce una piattaforma informativa completa ([OECIP](#)) ai distributori di prodotti, agli utenti finali e anche ai pazienti, che presenta le migliori risorse sulla legge MDR, sempre aggiornate. È sufficiente selezionare e visualizzare la risorsa da visualizzare.
4. Siamo consapevoli che esiste una buona possibilità di rilevamento dell'impianto ortopedico da parte della sicurezza aeroportuale, è improbabile che si verifichi una grave interruzione del viaggio del paziente. Tuttavia, per coloro che sono preoccupati per i potenziali disagi, consigliamo loro di compilare questo modulo tramite questo [LINK](#) almeno due

giorni dal loro viaggio., per cui questo modulo potremmo offrire una lettera ufficiale accanto al caso clinico che avrai ricevuto dal fornitore di assistenza sanitaria quando ti verrà chiesto di dimostrare la presenza di un impianto ortopedico.

5. Le informazioni di cui sopra sono destinate agli utenti/operatori sanitari e ai pazienti. Pertanto, gli operatori sanitari devono comunicare con il team di vendita di Orthomed E nel caso in cui abbiano una domanda o ricevano qualsiasi domanda/richiesta formale/informale da qualsiasi paziente in merito a incomprensioni/dati non evidenti inclusi in questo documento. La comprensione dei non addetti ai lavori è davvero significativa per il miglioramento della leggibilità, quindi richiedi gentilmente di compilare questo breve sondaggio tramite questo [LINK](#).

SIMBOLI SULLE ETICHETTE!



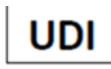
Nome del dispositivo



Fabbricante



Autorizzato rappresentativo



Identificazione univoca del dispositivo



Condizionale MR



Importatore



Data di fabbricare



Data di scadenza



Catalogo numero



Distributore



Codice batch



Non sterile



Non riutilizzare



Non utilizzare se il pacchetto è guasto



Tenere lontano dalla luce solare



Temperatura Limite ≤ 30 :



Mantenere asciutto



Consultare Istruzioni per l'uso



Cautela