

Nous aidons les gens à faire ce qu'ils aiment en restaurant la mobilité. Nous nous engageons à offrir la meilleure expérience client en orthopédie grâce à nos produits haut de gamme cliniquement prouvés, associés à un service et une valeur inégalés.

ORTHOMED E®

Fabrication d'implants orthopédiques

Les implants Orthomed E sont fabriqués avec fierté en utilisant les matériaux les plus avancés, les dernières technologies et un engagement inébranlable envers la qualité.

La sécurité des patients est notre priorité absolue, et tous les produits sont inspectés, nettoyés, emballés et expédiés depuis le siège de l'entreprise en Égypte.

ORTHOMED E®

6 octobre ville, 3ème industriel
superficie, 201/3.
Gizeh - Égypte
Tél. +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
Courriel : info@orthomed-e.net
Site Web : www.orthomed-e.net

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

Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruxelles – Belgique
Tél. : +32 2 732 59 54
N° de fax : +32 2 732 60 03
Courriel : mail@obelis.net
Site Web : www.obelis.net

Plaques osseuses



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Plaques osseuses

Mode d'emploi 001/02

USAGE PROFESSIONNEL





Le choix de la forme et de la taille appropriées de l'implant pour un patient spécifique est crucial pour le succès de la chirurgie. C'est le chirurgien qui est responsable de ce choix.

Les manuels sont susceptibles d'être modifiés ; La version la plus récente de chaque manuel est toujours disponible en ligne.

📄 Imprimé en : **October 23, 2024**

Les plaques osseuses Orthomed E® offrent de nombreux avantages cliniques aux patients qui subissent une application de plaque osseuse, notamment la stabilisation d'un os orthopédique fracturé (à l'exclusion de la colonne vertébrale) pour traiter une fracture traumatique/pathologique, la fusion d'une articulation (arthrodèse) et/ou dans le cadre d'une ostéotomie.

Différents modèles de plaques sont disponibles. Ceux-ci peuvent être plus grands ou plus petits, plus épais ou plus minces selon les différents sites anatomiques et les charges auxquelles ils seront soumis. Les trous de la plaque peuvent être conçus pour des vis de blocage, des vis

non verrouillables ou l'une ou l'autre et conçus pour faciliter la compression dynamique.

La mise en œuvre de l'appareil dans les zones rurales, urbaines, secondaires (hôpital général), tertiaires (hôpitaux spécialisés) nécessitent une salle d'opération dans des conditions stériles, du personnel et des machines d'anesthésie, des infirmières bien formées et du personnel de stérilisation.

Description et matériaux de l'appareil

1. Plaques osseuses droites

- Les plaques osseuses droites Orthomed E- sont fournies dans des plaques de verrouillage, et les plaques non verrouillables sont destinées à être utilisées comme défini dans les indications. Les plaques de verrouillage sont proposées soit en angle fixe/unidirectionnel (monoaxial), qui comporte des trous de verrouillage et combinés, offrant des options pour la compression et la fixation verrouillable, soit en plaque de compression dynamique (DCP), qui est conçue avec des caractéristiques non verrouillables pour la fixation par compression traditionnelle.
- Les plaques osseuses droites Orthomed E-Straight sont composées de feuilles implantables non biorésorbables, non personnalisées, fermes fabriquées par forgeage ou usinage avec une fraise géométriquement définie (comme dans le fraisage) à partir d'acier inoxydable (SS)

selon ISO 5832-1, de titane non allié (TUA) selon ISO 5832-2 et d'alliage de titane (TA) selon ISO 5832-3 et a une finition de surface en perles de verre (surface lisse). S'adapte généralement à la forme de l'os. La tige médiane de nombreux os longs est droite, de sorte que les plaques appliquées à ces régions n'ont peut-être pas besoin d'être profilées. Ils sont conçus pour la fixation métaphysaire dans les fractures des membres supérieurs et inférieurs. Ces plaques offrent un alignement simple et une stabilité. Disponible en grandes et petites variations de fragments :

- Les grandes plaques de fragments peuvent accueillir des vis de 4,5 mm avec des options de verrouillage de 5,0 mm.
- Les petites plaques de fragments utilisent des vis de 3,5 mm avec des options de verrouillage de 3,5 mm.
- Les plaques de mini-fragments utilisent des vis de 1,5 mm, 2,0 mm et 2,4 mm avec des options de révision non verrouillables de 2,0 mm, 2,3 mm et 2,7 mm respectivement.
- Les plaques osseuses droites Orthomed E-straight peuvent incorporer une caractéristique de faible contact, minimisant le contact entre la plaque et la surface de l'os pour réduire le risque de protection contre le stress et favoriser une cicatrisation osseuse optimale. Cette caractéristique améliore les propriétés biomécaniques de la

construction de fixation, favorisant un environnement favorable à la régénération et au remodelage osseux.

- Les plaques osseuses droites Orthomed E- sont conçues pour être fixées en place avec des vis sélectives à base de métal verrouillables ou non verrouillables ; elles n'intègrent pas de manchon ou de lame.

2. Plaques osseuses anatomiques

- Les plaques osseuses anatomiques Orthomed E- sont fournies dans des plaques de verrouillage, et des plaques non verrouillables sont destinées à être utilisées comme défini dans les indications. Les plaques de verrouillage sont proposées soit en angle fixe/unidirectionnel (monoaxial), qui avec la vis à tête fileté peut être verrouillé et des trous combinés qui fonctionnent comme des plaques de compression dynamiques (DCP) et des plaques de compression de verrouillage (LCP) à la plaque uniquement dans une seule direction conçue, soit à angle variable (polyaxial), ce qui signifie que la vis à tête fileté peut être verrouillée dans un cône de 15°.
- Les plaques osseuses anatomiques Orthomed E- sont constituées de feuilles implantables non biorésorbables, non personnalisées, fermes, fabriquées par forgeage ou usinage avec une fraise géométriquement définie (comme dans le fraisage) à partir d'acier inoxydable (SS) selon ISO 5832-1, de titane non allié (TUA) selon ISO 5832-2 et d'alliage de titane (TA) selon ISO 5832-3 et a une finition de surface

en billes de verre (surface lisse). Les plaques anatomiques sont finement profilées pour s'adapter aux formes uniques des os des membres supérieurs et inférieurs, améliorant la stabilité et réduisant le risque d'irritation des tissus mous. Disponible en différentes tailles de fragments :

- Les grandes plaques de fragments peuvent accueillir des vis de 4,5 mm avec des options de verrouillage de 5,0 mm et 6,5 mm.
- Les petites plaques de fragments utilisent des vis de 3,5 mm avec des options de verrouillage de 3,5 mm.
- Les plaques à fragments mini sont dotées de vis de 2,7 mm avec des vis de blocage de 2,4 mm.
- Les plaques osseuses anatomiques Orthomed E peuvent incorporer une caractéristique à faible contact, minimisant le contact entre la plaque et la surface de l'os pour réduire le risque de protection contre le stress et favoriser une cicatrisation osseuse optimale. Cette caractéristique améliore les propriétés biomécaniques de la construction de fixation, favorisant un environnement favorable à la régénération et au remodelage osseux.
- Ils sont conçus pour être fixés à l'aide de vis sélectives à base de métal verrouillables ou non verrouillables ; ils n'intègrent ni manchon ni lame.

3. Plaques osseuses inclinées

- Les plaques osseuses orthodiques en E sont fournies dans des plaques de verrouillage, et les plaques non verrouillables sont destinées à être utilisées comme défini dans les indications. Les plaques de verrouillage sont proposées soit en angle fixe/unidirectionnel (monoaxial), qui comporte des trous de verrouillage et combinés, offrant des options de compression et de fixation de verrouillage, soit en plaque de compression dynamique (DCP), qui est conçue avec des caractéristiques non verrouillables pour la fixation par compression.
- Les plaques osseuses orthodiques en E sont constituées de feuilles implantables non bioabsorbables, non personnalisées, fermes fabriquées par forgeage ou usinage à l'aide d'une fraise géométriquement définie (comme dans le tournage et le fraisage) à partir d'acier inoxydable (SS) selon la norme ISO 5832-1, de titane non allié (TUA) selon la norme ISO 5832-2 et d'alliage de titane (TA) selon la norme ISO 5832-3 et ont une finition de surface en perles de verre (surface lisse). En raison de l'angle de l'os, le contour de la plaque concave s'aligne avec l'os, fournissant une force de compression uniforme le long de la fracture. Ils sont conçus pour les grandes vis à fragments de 4,5 mm avec des options de verrouillage de 5,0 mm et conçus pour être fixés en place avec des vis sélectives à base de métal verrouillables ou non verrouillables ; Ils n'intègrent pas de manchon ou de lame.

- Les plaques osseuses orthodiguées en E peuvent intégrer une caractéristique de faible contact, minimisant le contact entre la plaque et la surface osseuse pour réduire le risque de protection contre le stress et favoriser une cicatrisation osseuse optimale. Cette caractéristique améliore les propriétés biomécaniques de la construction de fixation, favorisant un environnement favorable à la régénération et au remodelage osseux.

UTILISATION PRÉVUE !

Les plaques osseuses Orthomed E® sont destinées à la fixation interne, à la stabilisation et au soutien des fractures osseuses, ainsi qu'à la fixation osseuse après ostéotomie chez les patients squelettiques matures (plus de 21 ans). Normalement utilisé avec le système de vis à os.

INDICATIONS!

Les plaques osseuses Orthomed E®, y compris les plaques verrouillables, les plaques non verrouillables et les mini-plaques de différentes morphologies (droites, anatomiques et angulaires), sont conçues pour assurer la fixation et la stabilisation d'un os orthopédique fracturé (à l'exclusion de la colonne vertébrale) pour traiter une fracture traumatique ou pathologique, pour fusionner une articulation (arthrodèse) et/ou dans le cadre d'une

ostéotomie. Généralement attaché à l'os d'un membre, d'une côte, d'un sternum ou d'un bassin, il est conçu pour être fixé en place avec des vis ; Il n'intègre pas de manchon ou de lame. Des instruments destinés à faciliter l'implantation, ou des implants de fixation (c'est-à-dire des vis à os), peuvent être inclus avec la plaque. En général, ces plaques sont indiquées pour les fractures nécessitant une stabilité supplémentaire.

Les indications comprennent :

1. **Les plaques de verrouillage sont indiquées pour :**
 - a. Ostéopénie osseuse¹
 - b. Fractures comminutives péri-articulaires²
 - c. Fractures périprothétiques³
 - d. Fractures extra-articulaires⁴
 - e. Fractures intra-articulaires complètes⁵, y compris celles avec fractures coronaires associées⁶
 - f. Fractures d'arbre⁷
 - g. Fractures supracondyliennes⁸
 - h. Fractures intra-articulaires
 - i. Non-syndicats⁹ et malunions¹⁰
 - j. Ostéotomies¹¹
2. **Les plaques non verrouillables sont indiquées pour :**
 - a. Fractures nécessitant une stabilité supplémentaire (par exemple, fractures gravement comminutives, etc.)

- b. Fractures extra-articulaires
- c. Fractures intra-articulaires complètes, y compris celles avec fractures coronaires associées
- d. Fractures métaphysaires¹²
- e. Fractures supracondyliennes
- f. Fractures périprothétiques
- g. Fractures intra-articulaires
- h. Non-syndicats et malveillances
- i. Ostéotomies

3. **Les mini-plaques sont indiquées pour :**

- a. Fractures du métacarpien¹³ et de la phalange¹⁴

1 L'ostéopénie est une perte de densité minérale osseuse (DMO) qui affaiblit les os. Il est plus fréquent chez les personnes de plus de 50 ans, en particulier les femmes. L'ostéopénie ne présente aucun signe ou symptôme, mais un test de dépistage indolore peut mesurer la solidité des os. Certains changements de mode de vie peuvent aider les patients à préserver la densité osseuse et à prévenir l'ostéoporose.

2 Une fracture périarticulaire se produit lorsqu'un os se brise à l'intérieur ou autour d'une articulation. En plus de la fracture, ce type de fracture peut également endommager les tissus articulaires et le cartilage aux extrémités des os touchés.

3 Les fractures autour des prothèses de remplacement articulaire sont communément appelées fractures périprothétiques, tandis que les fractures autour des plaques, des tiges ou

des prothèses peuvent être plus généralement appelées fractures péri-implantaires

4 Les types de fractures peuvent être décrits comme « extra-articulaires » (ce qui signifie que la ligne de fracture ne s'étend pas dans l'articulation).

5 Une fracture intra-articulaire est une fracture qui traverse une surface articulaire. De telles fractures impliquent également des lésions du cartilage.

6 La fracture de Hoffa est une fracture coronale du fémur distal dont la ligne de fracture s'étend à travers le condyle médial, le condyle latéral ou la région bicondylienne. Cette fracture est généralement présente sous la forme d'une fracture isolée et, dans de rares cas, elle est associée à d'autres blessures autour de l'articulation du genou.

7 La partie longue et droite de la région osseuse, c'est-à-dire le fémur, est appelée diaphyse fémorale. Lorsqu'il y a une fracture n'importe où le long de cette longueur d'os, on parle de fracture de la diaphyse fémorale

8 Une fracture supracondylienne se produit à travers la partie mince de l'humérus distal au-dessus du niveau de la plaque de croissance

9 La non-consolidation décrit l'incapacité d'un os fracturé à guérir et à se réparer après une longue période de temps

10 La malunion fait référence à une fracture qui a guéri dans une position déformée, ou avec un raccourcissement ou une rotation du membre

11 L'ostéotomie est une procédure de coupe osseuse visant à réaligner et à remodeler les os et les articulations des patients

12 Une fracture métaphysaire est un type de fracture osseuse qui se produit dans la métaphyse, la partie la plus large de l'os près de la plaque de croissance

13 Une fracture du métacarpien est un type de fracture osseuse (os cassé). Les métacarpiens des patients sont les os de votre main qui relient les os du pouce et des doigts des patients (les phalanges des patients) au poignet des patients. Vous pouvez sentir les métacarpiens des patients en les pressant sur le dos de la main des patients. Les fractures du métacarpien sont des blessures courantes

14 Une phalange est un os quelconque des doigts ou des orteils. Une fracture de la phalange est une fissure ou une fracture complète de l'un de ces os. Une fracture de la phalange peut survenir lorsque le doigt ou l'orteil d'un patient est frappé, tiré, coincé, écrasé ou tordu. Il est également possible qu'une tumeur ou un kyste affaiblisse l'os, ce qui le fait se briser facilement lorsqu'il est blessé

POPULATIONS CIBLES !

L'application de plaque osseuse est un traitement pour les patients atteints de maturité squelettique (plus de 21 ans) avec une utilisation au niveau des structures anatomiques appropriées telles que définies dans les indications.

CONTRE-INDICATION!

Le choix d'un appareil particulier doit être soigneusement pesé par rapport à l'état général du patient. Les affections énumérées ci-dessous peuvent empêcher ou réduire les chances de succès :

- a) Infection locale au site opératoire.
- b) Signes d'inflammation locale.
- c) Fièvre ou leucocytose.
- d) Obésité morbide (définie selon les normes de l'OMS) : un patient en surpoids ou obèse peut produire des charges sur l'implant qui peuvent entraîner une défaillance de la fixation du dispositif ou une défaillance du dispositif lui-même.
- e) Grossesse.
- f) Troubles neuromusculaires pouvant créer un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complications dans les soins postopératoires.
- g) Toute autre condition qui exclurait le bénéfice potentiel de la chirurgie d'insertion d'implant et perturberait le processus normal de remodelage osseux, par exemple, la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture locale du site opératoire, une élévation de la vitesse de sédimentation inexplicée par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs (GB) ou un décalage

marqué vers la gauche du nombre différentiel de GB.

- h) Allergie ou intolérance suspectée ou documentée aux matériaux de l'implant. Le chirurgien doit déterminer si le patient développe une réaction allergique au matériau de l'implant (le contenu du matériau de l'implant est présenté dans la description du dispositif).
- i) Tout cas ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale.
- j) Tout cas non décrit dans les indications.
- k) Tout patient qui n'est pas disposé à coopérer avec les instructions postopératoires ; Une maladie mentale, une condition de sénilité ou de toxicomanie peuvent amener le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires dans l'utilisation de l'implant.
- l) Dans tous les cas où les composants de l'implant sélectionnés pour l'utilisation seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat réussi.
- m) Tout cas qui nécessite l'utilisation simultanée d'éléments de différents systèmes fabriqués dans différents métaux.
- n) Dans tous les cas où l'utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques et perturberait les processus physiologiques.

- o) Tout cas dans lequel la couverture tissulaire du site opératoire est insuffisante.
- p) Limitation de l'apport sanguin dans le site opératoire.
- q) Une fracture comminutive est difficile à réparer et à réinitialiser en raison de la petite et du grand nombre de feuillets osseux.
- r) Les plaques de croissance ne doivent pas être bloquées avec des plaques et des vis
- s) Patients squelettiques immatures (le patient a moins de 21 ans au moment de la chirurgie).

La liste mentionnée ci-dessus n'épuise pas le sujet des contre-indications.

AVERTISSEMENTS!

Les informations médicales importantes fournies dans ce document doivent être transmises au patient.

- a) Le choix de la forme et de la taille appropriées de l'implant pour un patient spécifique est crucial pour le succès de la chirurgie. C'est le chirurgien qui est responsable de ce choix. Le fait de ne pas utiliser l'appareil approprié pour l'état de fracture peut accélérer l'échec clinique. Le fait de ne pas utiliser le composant approprié pour maintenir un apport sanguin adéquat et fournir une fixation rigide peut entraîner un

descellement, une flexion, une fissuration ou une fracture de l'appareil et/ou de l'os. La taille correcte de l'implant pour un patient donné peut être déterminée en évaluant la taille, le poids, les exigences fonctionnelles et l'anatomie du patient. Chaque implant doit être utilisé à l'emplacement anatomique correct, conformément aux normes acceptées de fixation interne. La sélection appropriée des patients est essentielle au succès de la procédure. Seuls les patients qui satisfont aux critères énoncés dans la section INDICATIONS du présent document et qui ne présentent aucune des conditions énoncées dans la section CONTRE-INDICATIONS du présent document doivent être considérés pour une intervention chirurgicale utilisant le système de plaque osseuse.

- b) Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et la mise en place correcte des implants, sont importantes et doivent être prises en compte par le chirurgien afin d'obtenir le succès de l'opération. Les instructions préopératoires pour le patient sont essentielles. Le patient doit être informé des limites de l'implant et des risques potentiels de la chirurgie. Le patient doit être informé de limiter l'activité postopératoire, car cela réduira le risque de pliage, de rupture ou de desserrage des composants de l'implant. Le patient doit être informé que les composants de

- l'implant peuvent se plier, se casser ou se desserrer même si des restrictions d'activité sont respectées.
- c) La flexion du système de plaque osseuse n'est pas recommandée. La flexion compromettra les performances mécaniques de la plaque et peut nuire à l'ajustement et au fonctionnement des mécanismes de retenue des vis.
 - d) Aucun implant ne peut supporter des charges corporelles sans la continuité biomécanique de l'os.
 - e) Lors d'une utilisation normale, tous les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées qui peuvent entraîner une fatigue du matériau et une défaillance de l'implant.
 - f) Pour éviter un stress excessif sur l'implant qui pourrait entraîner une non-consolidation ou une défaillance de l'implant et des problèmes cliniques associés, le chirurgien doit informer le patient des limitations d'activité physique pendant la période de traitement.
 - g) Si le patient est impliqué dans une profession ou une activité (par exemple : marche importante, course, levage de poids, tension musculaire) qui peut appliquer une pression excessive sur l'implant, le chirurgien doit informer le patient que les forces résultantes peuvent provoquer une défaillance de l'implant.
 - h) Un résultat positif n'est pas toujours obtenu dans tous les cas chirurgicaux. Ce fait est particulièrement vrai dans le cas où l'état d'autres patients peut compromettre les résultats.
 - i) La sélection appropriée du patient, l'observance du patient et le respect des recommandations postopératoires affecteront grandement les résultats. L'union osseuse est moins susceptible de se produire chez les patients qui fument. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de cette conséquence.
 - j) Le surpoids peut causer des contraintes et des tensions supplémentaires dans l'implant, ce qui peut entraîner une fatigue et une déformation de l'implant.
 - k) Les patients en surpoids, mal nourris et/ou abusant de l'alcool ou des drogues, avec des muscles faibles et des os de mauvaise qualité et/ou atteints de paralysie nerveuse ne sont pas les meilleurs candidats pour la procédure de stabilisation chirurgicale. Ces patients ne sont pas en mesure ou ne sont pas prêts à observer les recommandations et les limitations postopératoires.
 - l) Les implants sont destinés à aider au processus de guérison et ne sont PAS destinés à remplacer les structures corporelles ou à supporter le poids du corps lorsque le processus de traitement n'est pas encore terminé.
 - m) L'implant peut se casser ou être endommagé à la suite d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
 - n) Le chirurgien doit avertir le patient que l'appareil ne peut pas et ne rétablit pas la fonction et l'efficacité d'un os sain.
 - o) Dans le cas d'un retard de consolidation ou d'une non-consolidation, la charge ou la mise en charge peut éventuellement provoquer la flexion, le desserrement, le démontage ou la rupture par fatigue de l'implant.
 - p) N'utilisez pas le système de plaque osseuse avec des composants d'autres systèmes. Sauf indication contraire, les appareils Orthomed E ne doivent pas être combinés avec les composants d'un autre système.
 - q) Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter une fracture ou une nouvelle fracture de l'os.

PRÉCAUTIONS!

- a) L'implant est destiné à un usage unique. Après avoir retiré l'implant du corps du patient, il doit être sécurisé contre toute réutilisation, puis finalement éliminé conformément aux procédures hospitalières en vigueur.
- b) En aucun cas, il n'est permis de réutiliser ou de réimplanter un dispositif

utilisé une fois. Même si l'implant retiré semble intact, il peut présenter de petits défauts latents ou des contraintes internes, ce qui pourrait entraîner une défaillance prématurée, une usure par fatigue et, par exemple, une rupture de l'implant.

Note:

Le terme « non utilisé » fait référence aux composants à usage unique qui n'ont pas été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres fluides corporels. Tout dispositif à usage unique non utilisé qui a été exposé à du sang, des os, des tissus ou des fluides corporels ne doit pas être retraité et doit être jeté.

- c) L'implant qui a été en contact avec les tissus ou les fluides corporels d'un autre patient ne peut pas être réimplanté en raison d'un risque potentiel d'infection croisée causée par des virus, des bactéries et des prions.
- d) Il est recommandé de ne pas combiner différents métaux dans les appareils orthopédiques. Le métal le moins noble dans un tel accouplement galvanique est plus susceptible de se corroder. Cependant, certaines études n'ont pas montré d'augmentation de la corrosion lorsque le titane et l'acier inoxydable sont combinés
- e) Une mauvaise utilisation d'instruments ou d'implants peut causer des blessures au patient ou au personnel opératoire.

- f) Éviter d'endommager la surface de l'implant et de déformer sa forme lors de l'implantation ; L'implant endommagé ne peut pas être implanté ou laissé dans le corps du patient.
- g) L'insertion, le retrait et l'ajustement des implants ne doivent être effectués qu'à l'aide d'instruments spécialement conçus pour ces implants.
- h) L'utilisation d'implants et d'instruments en combinaison avec des implants et des instruments d'autres fabricants peut endommager ou défailir ces implants ou instruments et peut entraîner un déroulement inapproprié de la chirurgie et du processus de guérison.
- i) Bien que rare, une fracture peropératoire ou une rupture de l'instrument peut survenir.
- j) Les instruments qui ont été soumis à une utilisation prolongée ou à une force excessive sont plus sensibles aux fractures, en fonction des soins apportés pendant l'opération, du nombre d'interventions effectuées et de l'attention portée. Les instruments doivent être examinés pour détecter l'usure ou les dommages avant la chirurgie.
- k) Le verrouillage de la vis polyaxiale est réalisé lorsque les filetages de la tête de vis se déforment en fonction des filetages du trou de la plaque. Cela permet un total de trois tentatives de

verrouillage polyaxial dans chaque trou de vis.

- l) Les chirurgiens orthopédistes étudient toujours la possibilité d'ostéoporose chez les patients âgés souffrant d'une fracture due à un traumatisme mineur tel qu'une chute de la hauteur debout au sol. Les patients atteints de fractures ostéoporotiques sont parmi les patients les plus à risque de subir d'autres fractures ostéoporotiques, souvent dans l'année suivant la fracture. Les responsabilités du chirurgien sont les suivantes :
 - I. Informez le patient de la nécessité d'une évaluation de l'ostéoporose. Le chirurgien orthopédiste doit avoir une compréhension de base de l'ostéoporose et de ses traitements.
 - II. Déterminez si l'ostéoporose est une cause sous-jacente de la fracture. L'évaluation doit inclure les antécédents cliniques des facteurs de risque et l'évaluation de la densité minérale osseuse (DMO), le cas échéant.
 - III. S'assurer que l'intervention appropriée est amorcée. Le chirurgien orthopédiste doit s'assurer qu'une évaluation de l'ostéoporose est effectuée et qu'une intervention appropriée est prise.

- m) Lors de l'insertion de la vis, il est essentiel de régler correctement le tournevis par rapport à la vis. Suivre les instructions données permet de réduire le risque de dommages mécaniques à la vis, au tournevis ou au trou osseux :
- I. le tournevis doit être placé dans l'axe de la vis,
 - II. appliquer une pression axiale appropriée pour s'assurer que le tournevis s'enfonce aussi profondément que possible dans la tête de la vis à os,
 - III. La phase finale de serrage doit être effectuée avec soin.
- n) Les boîtiers de stérilisation, les plateaux d'instruments et les récipients d'implants ne doivent pas être vigoureusement secoués ou renversés, car les composants individuels pourraient être endommagés ou tomber.
- o) Forets hélicoïdaux et alésoirs : Il est recommandé de ne pas dépasser une vitesse de perçage maximale de 1 000 tours par minute pour éviter de surchauffer l'os. Avec les alésoirs, il est conseillé d'utiliser une vitesse inférieure à 1'000 tours par minute ou d'utiliser une poignée pour un alésage manuel contrôlé.
- p) Utilisez le tournevis indiqué pour la taille du système respectif. Assurez-vous que la connexion tournevis/tête de vis est alignée avec précision dans la direction

axiale. Si ce n'est pas le cas, le risque d'endommager l'implant et la lame du tournevis est plus élevé. Lors de l'insertion de la vis, assurez-vous qu'une force axiale suffisante est utilisée entre la lame et la vis. Dans le même temps, la force axiale doit être dans certaines limites afin de ne pas endommager la structure osseuse.

UTILISATEURS D'APPAREILS ET TECHNIQUES CHIRURGICALES !

- Bien qu'il ne soit pas nécessaire de s'écarter des séries ISO 5836, ISO 5835, ISO 9269, ISO 6475 et ISO 9268, notre plaque osseuse a été conçue malgré le fait que de nombreuses conceptions différentes de plaques osseuses sont utilisées dans le monde entier. En conséquence, nos implants ont été créés avec les mêmes spécifications précises, et les outils chirurgicaux ont ensuite été créés de manière experte en utilisant les mêmes directives strictes.
- Les ensembles peuvent être modifiés pour répondre à certains besoins afin de produire le meilleur ensemble pour les exigences chirurgicales de placage osseux. Cependant, aucun des implants de plaque osseuse de notre gamme n'a de brevet, car ils ont été créés pour être des implants de plaque osseuse standard. Par conséquent, l'implantation est réalisée par des chirurgiens qui connaissent parfaitement le

système implantaire et le protocole chirurgical, et une planification préopératoire complète doit être effectuée.

- L'implantation est réalisée par des chirurgiens qui connaissent parfaitement le système implantaire et le protocole chirurgical, et une planification préopératoire complète doit être effectuée. D'autres groupes d'utilisateurs comprennent les infirmières et le personnel de retraitement pour la manipulation, le nettoyage et la stérilisation des instruments, le cas contraire. Orthomed E, en tant que fabricant, ne recommande pas une intervention chirurgicale spécifique pour un patient spécifique. Le chirurgien est seul responsable du choix de l'implant adapté au cas spécifique. Le traitement de suivi ainsi que la décision de retenir ou d'expliquer l'implant relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
- L'utilisation d'accessoires du système de plaques osseuses, tels que les vis à os et les instruments chirurgicaux, dans le cas de l'utilisation d'instruments chirurgicaux est expliquée en détail dans le protocole de technique chirurgicale fourni par Orthomed E pour les chirurgies de placage osseux. Des vis osseuses peuvent être fournies par Orthomed E si nécessaire pour garantir le succès de la chirurgie, car cet implant est produit par Orthomed E conformément aux exigences de la réglementation MDD et MDR. Ce produit est désormais couvert par un certificat Orthomed E CE basé sur l'UE MDD 93/42/CEE.

- Des modèles radiographiques sont disponibles pour aider à la prédiction préopératoire de la taille et du style des composants
- Verrouillage correct ($\pm 15^\circ$) des vis bloquées dans la plaque : L'inspection visuelle de la projection de la tête de vis fournit un indicateur de verrouillage correct. Le verrouillage correct n'a eu lieu que lorsque la tête de la vis s'est verrouillée au ras de la surface de la plaque. Cependant, s'il y a encore une saillie notable, la tête de vis n'est pas complètement entrée dans la plaque et n'a pas atteint la position de verrouillage. Dans ce cas, la vis doit être resserrée pour obtenir une pénétration complète et un verrouillage correct. En cas de mauvaise qualité de l'os, une légère pression axiale peut être nécessaire pour obtenir un bon verrouillage. En raison des caractéristiques du système, il existe une saillie de la tête de vis d'environ 0,2 mm lors de l'utilisation de plaques de 1,0 mm d'épaisseur. Ne serrez pas trop la vis, sinon la fonction de verrouillage ne peut plus être garantie.
- Généralement, les implants sont conçus pour rester temporairement dans le corps et être retirés après une cicatrisation (osseuse) suffisante. Ils ne sont pas conçus pour le remplacement osseux à long terme. Lorsqu'ils soutiennent mécaniquement l'ostéosynthèse, la période de fonctionnement régulière des implants devrait être comprise entre 30 jours et 6 mois.

- Compte tenu de l'état individuel de la fracture et de l'observance du patient, il est important pour le chirurgien d'assurer un soulagement postopératoire adéquat de l'ostéosynthèse en termes de stabilité d'adaptation ou de mobilisation (par exemple, attelle et/ou immobilisation). En postopératoire, la fixation obtenue avec les implants doit être traitée avec soin jusqu'à ce que l'os soit complètement cicatrisé. Les patients doivent respecter scrupuleusement les instructions de suivi données par leur médecin afin d'éviter toute pression néfaste sur les implants. Une charge précoce peut augmenter le risque de desserrage, de migration ou de rupture des implants.
- En cas de complications, il peut être nécessaire de retirer les implants. Pour le retrait, utilisez le tournevis indiqué. Assurez-vous que la connexion tournevis/tête de vis est alignée avec précision dans le sens axial.

QUE SE PASSE-T-IL AVANT LA CHIRURGIE ?

- Les affections et/ou prédispositions des patients telles que celles abordées dans la CONTRE-INDICATION mentionnée ci-dessus doivent être évitées.
- Avant de décider de l'implantation, le chirurgien doit informer le patient des indications et des contre-indications d'une telle procédure et de la possibilité de complications après l'opération. Le patient doit être initié au but et à la

manière de la procédure, ainsi qu'aux effets fonctionnels et esthétiques d'un tel traitement.

- Un diagnostic clinique approprié, une planification et une performance précises de l'opération sont nécessaires pour obtenir un bon résultat final du traitement.
- Lorsqu'une sensibilité du matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués avant la sélection ou l'implantation du matériau.
- L'implantation doit être réalisée par des chirurgiens qui ont reçu une formation et des outils sont fournis par des chirurgiens familiers avec la technique (plus de +10 chirurgies), et qui ont acquis des compétences pratiques dans l'utilisation de l'ensemble d'instruments. Le choix de la technique chirurgicale adéquate pour un patient spécifique reste de la responsabilité du chirurgien.
- La procédure d'opération doit être soigneusement planifiée. La taille de l'implant doit être déterminée avant le début de la chirurgie. Un inventaire adéquat d'implants avec les tailles requises doit être disponible au moment de la chirurgie, y compris des tailles plus grandes et plus petites que celles qui devraient être utilisées.
- Le chirurgien doit connaître tous les composants du système d'implant avant l'utilisation et doit vérifier personnellement si tous les composants et instruments sont présents avant le début de la chirurgie.

- N'utilisez pas l'implant si l'emballage stérile d'origine est endommagé. La stérilité ne peut être garantie si l'emballage n'est pas intact. L'emballage doit être soigneusement vérifié avant utilisation.
- Les implants sont livrés dans des emballages de protection. Le colis doit être intact au moment de la réception.
- Avant le début de la procédure, tous les implants doivent être soigneusement vérifiés pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés (rayures de surface, bosses, signes de corrosion et déformations de forme). L'implant endommagé ne peut pas être inséré dans le corps.

QUE SE PASSE-T-IL APRÈS LA CHIRURGIE ?

- Il est essentiel de suivre toutes les instructions et tous les avertissements postopératoires du médecin.
- Il est essentiel de confirmer la bonne position de l'implant par un examen roentgénographique.
- En période postopératoire, dans le traitement, l'exactitude du positionnement de l'implant et l'immobilisation de la consolidation doivent être confirmées par un examen roentgénographique.
- Le patient doit être averti du risque s'il ne respecte pas les règles mentionnées

ci-dessus ou s'il n'est pas disponible pour un examen clinique de suivi.

- Le chirurgien doit demander au patient de signaler à son médecin toute modification inhabituelle du site opératoire. Si un changement au site a été détecté, le patient doit être surveillé de près.
- Le patient doit être informé du type de matériau de l'implant.
- Le patient doit être averti d'informer le personnel médical des implants insérés avant toute procédure d'IRM.
- Il faut conseiller au patient de ne pas fumer ou consommer de l'alcool de manière excessive pendant la période de traitement.
- Si le patient exerce une profession ou une activité susceptible d'exercer une pression excessive sur l'implant (par exemple, marche, course, levage ou tension musculaire), le chirurgien doit informer le patient que les forces qui en résultent peuvent provoquer une défaillance de l'implant.
- Le chirurgien doit informer le patient des activités appropriées et restreintes pendant la consolidation et la maturation de la masse de fusion afin d'éviter d'exercer une pression excessive sur les implants, ce qui peut entraîner une fixation ou un échec de l'implant et d'autres problèmes cliniques. L'implant peut se casser ou être endommagé à la suite d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.

- Le fait de ne pas effectuer une immobilisation appropriée de l'os en cas de retard ou de non-consolidation peut entraîner des contraintes de fatigue excessives dans l'implant. Les contraintes de fatigue peuvent être une cause potentielle de pliage, de desserrage ou de fracture de l'implant. En cas de non-consolidation de la fracture ou de flexion, de descellement ou de fracture de l'implant, le patient doit être immédiatement examiné et les implants doivent être retirés avant que des blessures graves ne surviennent. Le patient doit être averti de ces risques et surveillé de près pour s'assurer de l'observance pendant le traitement jusqu'à ce que l'union osseuse soit confirmée.

RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LE TRAITEMENT

- Lorsque l'union osseuse est atteinte, les implants n'ont aucun but fonctionnel et leur retrait est recommandé. La possibilité d'une autre intervention chirurgicale et les risques associés doivent être analysés et discutés avec le patient. La décision finale sur le retrait de l'implant appartient au chirurgien. Chez la plupart des patients, le retrait est indiqué car les implants ne sont pas destinés à transférer les forces développées lors d'activités normales.

- Si l'appareil n'est pas retiré à la fin de son utilisation prévue, une ou plusieurs complications peuvent survenir, notamment :
- Corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur.
- Migration de l'implant, pouvant entraîner des blessures.
- Risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopératoire.
- Flexion, desserrage ou rupture, ce qui pourrait rendre le retrait de l'implant difficile ou impossible.
- Douleur, inconfort ou sensation anormale due à la présence de l'implant.
- Risque accru d'infection.
- Perte osseuse due à la protection contre les contraintes.
- Effets à long terme potentiellement inconnus et/ou inattendus.
- Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter une fracture, une nouvelle fracture ou d'autres complications.

COMPATIBILITÉ PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE !

- Les plaques osseuses Orthomed E® possèdent un symbole conditionnel MR sur les étiquettes d'emballage.
- Le MR conditionnel, s'il y a lieu, est déterminé par des essais

expérimentaux et est indiqué sur l'étiquette immédiate de l'emballage d'un produit par le symbole MR conditionnel défini dans la légende du tableau 1 ci-dessous. Une fois qu'un composant non évalué est ajouté à l'assemblage de développement, l'ensemble du système n'est plus évalué. Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration des composants, l'induction de chaleur et l'interférence ou la distorsion du signal à proximité du ou des composants. L'induction thermique d'implants métalliques est un risque lié à la géométrie et au matériau des composants, ainsi qu'à la puissance IRM, à la durée et à la séquence d'impulsions. Étant donné que l'équipement IRM n'est pas normalisé, la gravité et la probabilité d'apparition de ces implants sont inconnues. Les plaques osseuses Orthomed E® qui possèdent le symbole MR Conditional sur l'étiquette de l'emballage ont été testées expérimentalement dans les conditions suivantes. Des essais non cliniques ont démontré que les articles portant le symbole IRM conditionnel sur l'étiquette de l'emballage sont IRM conditionnels. Un patient équipé de cet appareil peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla uniquement

- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 2.400 T/m
- La force de déplacement maximale induite magnétiquement est de 0,028 N avec un angle de décalage moyen de 3°. Le couple maximal induit magnétiquement est de 1,05×10⁻⁴ N·m avec un angle de déflexion maximal de 21°
- L'appareil d'IRM maximal a signalé un débit d'absorption spécifique moyen pour l'ensemble du corps (WB-DAS) de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage.
- Mode de fonctionnement normal du système MR
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les dispositifs portant le symbole de la conditionnalité MR devraient produire une élévation de température maximale de 2,3 °C à 1,5 tesla après 15 minutes de balayage continu.

La longueur maximale de l'artefact dans les trois directions de la longueur, de la largeur et de l'épaisseur est de 21,12 mm, 16,57 mm et 11,62 mm, respectivement.

PRUDENCE:

L'utilisateur doit être parfaitement familiarisé avec les contre-indications et les avertissements établis par le fabricant de l'appareil d'IRM à utiliser pour les procédures d'imagerie.

- L'imagerie par résonance magnétique peut être perturbée si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement près de la position de l'implant.
- Ne pas effectuer d'IRM s'il y a des doutes sur l'intégrité des tissus et la fixation de l'implant ou si l'emplacement correct de l'implant est impossible à établir.

EMBALLAGE ET STOCKAGE !

- Les implants sont des dispositifs à usage unique, à condition qu'ils ne soient pas stériles.
- L'emballage unitaire contient : Version non stérile - une pièce du produit. Les sacs en plastique transparent ou les pochettes médicales sont des matériaux d'emballage typiques.
- L'emballage est équipé de l'étiquette du produit. L'étiquette (en tant qu'étiquette primaire) contient, par exemple : pour les produits non stériles.
 - Logo Orthomed-E et l'adresse du fabricant.
 - Nom et taille de l'appareil.
 - Date de fabrication et d'expiration au format AAAA-MM-JJ

- Numéro de lot de production (LOT), par exemple, OExxxxxxx.
- Matériau de l'implant (voir MATÉRIAU DE L'IMPLANT).
- Signe non stérile - indique un produit non stérile.
- Symboles informatifs et code QR pour le mode d'emploi.
- En plus de l'étiquette primaire de l'instrument, une étiquette auxiliaire indiquant les exigences spécifiques du marché d'une région donnée peut être apposée sur l'emballage de l'unité (p. ex., les exigences légales du pays dans lequel l'instrument sera distribué).
- L'emballage peut contenir : Un mode d'emploi et des étiquettes à placer dans le dossier médical d'un patient.
- Les implants doivent être stockés dans des emballages de protection appropriés, dans un endroit propre et sec avec une température modérée et dans des conditions qui offrent une protection contre la lumière directe du soleil.

IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES !

- Avant l'utilisation d'un dispositif non stérile, les règles suivantes s'appliquent :
 - o L'appareil doit subir des procédures de lavage, de désinfection et de stérilisation. Il est recommandé d'utiliser des procédures automatisées de lavage et de

désinfection dans le laveur-désinfecteur.

- o Un nettoyage efficace est une procédure compliquée en fonction des facteurs suivants : la qualité de l'eau, le type et la quantité de détergent utilisé, la technique de nettoyage (manuel, ultrasonique, avec l'utilisation d'une machine à laver/désinfecter), le rinçage et le séchage appropriés, la bonne préparation de l'appareil, le temps, la température et la prudence de la personne qui effectue ce processus.
 - o Les étiquettes à placer dans le dossier médical du patient (livrées avec l'implant) doivent être protégées contre la perte ou l'endommagement lors du lavage et de la stérilisation de l'implant.
 - o L'établissement hospitalier demeure responsable de l'efficacité des processus de nettoyage, d'emballage et de stérilisation avec l'utilisation de l'équipement et du matériel existants et du personnel correctement formé.
- **Préparation pour le lavage**
- o Après avoir retiré l'appareil de son emballage d'origine, éliminez toute contamination de surface éventuelle (résultant par exemple d'un endommagement de l'emballage de l'appareil) à l'aide d'un chiffon jetable, d'une serviette en papier ou de brosses en plastique (des brosses en nylon sont

recommandées). N'utilisez pas de brosses en métal, de poils ou de matériaux qui pourraient endommager l'implant.

- **Processus de nettoyage et de désinfection**

- Les détergents lavants et désinfectants choisis doivent être adaptés et approuvés pour une utilisation avec des dispositifs médicaux. Il est important de suivre les instructions et les restrictions spécifiées par le fabricant de ces détergents. Il est recommandé d'utiliser des solutions aqueuses d'agents lavants-désinfectants dont le pH est compris entre 7 et 10,8.

- **Nettoyage manuel**

- Appliquez un détergent à laver sur la surface de l'implant et brossez soigneusement. Des brosses appropriées doivent être utilisées pour le nettoyage des trous.
- Le cas échéant, un nettoyage par ultrasons peut être effectué. Le bain à ultrasons doit être préparé selon les instructions du fabricant.
- Rincez abondamment à l'eau courante. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.
- Inspectez visuellement toute la surface de l'appareil pour détecter les dommages et les contaminants. Les implants endommagés doivent être retirés.

- Pour les implants contaminés, le processus de nettoyage doit être répété.

- **Nettoyage dans le laveur-désinfecteur**

- L'appareil doit subir un processus de lavage en machine dans le laveur-désinfecteur (utiliser des agents lavants-désinfectants recommandés pour les dispositifs médicaux). ATTENTION : L'équipement utilisé pour le lavage/désinfection doit répondre aux exigences de la norme EN ISO 15883.
- La procédure de lavage dans le laveur-désinfecteur doit être effectuée conformément aux procédures internes de l'hôpital, aux recommandations du fabricant de la machine à laver et aux instructions d'utilisation préparées par le fabricant de l'agent désinfectant pour le lavage. La désinfection doit être effectuée à une température de 90°C (trempage dans de l'eau déminéralisée) pendant au moins 10 minutes sans utiliser de détergents.

- **Séchage**

- Le séchage de l'appareil doit être effectué dans le cadre du processus de lavage/désinfection.

- **Emballage**

- Le dispositif fourni non stérile doit être reconditionné dans un emballage destiné à une méthode

de stérilisation spécifique qui répond aux exigences de la norme EN ISO 11607-1. La procédure d'emballage doit être effectuée dans des conditions de pureté contrôlée. Le dispositif doit être emballé de telle manière que, lors du retrait de l'emballage, lorsqu'il est utilisé, il n'y ait aucun risque de contamination. Les emballages de stérilisation sont conçus pour maintenir la stérilité des dispositifs médicaux après le processus de stérilisation et pendant leur stockage avant utilisation.

- **Stérilisation**

- Les dispositifs lavés, désinfectés et séchés doivent subir le processus de stérilisation. La méthode de stérilisation recommandée est la stérilisation à la vapeur de type vide (avec vapeur d'eau sous surpression) :
- température : 134°C,
- temps de pose minimum : 7 min,
- Temps de séchage minimum : 20 min.

PRUDENCE:

La stérilisation doit être efficace et conforme aux exigences de la norme EN 556 pour garantir le niveau requis de stérilité garantie SAL 10-6 (où SAL signifie Sterility Assurance Level).

L'implant ne doit pas être stérilisé dans l'emballage dans lequel il a été livré.

Les méthodes de stérilisation validées utilisées par les installations de stérilisation sont autorisées.

Les règles de nettoyage et de stérilisation mentionnées ci-dessus doivent être respectées lors de tout dispositif destiné à l'implantation.

RE-STÉRILISATION !

Les effets indésirables peuvent nécessiter Il est permis de restériliser les dispositifs par l'utilisateur final.

ATTENTION: L'utilisateur du produit assume l'entière responsabilité de la restérilisation. Dans ce cas, le dispositif doit être lavé et stérilisé de la manière décrite dans [Instructions pour les implants orthopédiques retraités](#).

EFFETS INDÉSIRABLES !

- Les effets indésirables peuvent nécessiter une réopération ou une révision. Le chirurgien doit avertir le patient de la possibilité d'effets indésirables. La liste ci-dessous n'épuise pas le sujet des événements indésirables. Il existe un risque d'apparition d'événements indésirables d'étiologie inconnue qui peuvent être causés par de nombreux facteurs imprévisibles. Les événements indésirables potentiels comprennent, sans s'y limiter :
 - a) Dommages à l'implant (fracture, déformation ou décollement). Ces appareils peuvent se briser lorsqu'ils

sont soumis à une charge accrue associée à des raccords retardés et/ou à des non-syndicats. Les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs de partage de charge qui sont destinés à maintenir les surfaces osseuses fracturées dans une position permettant de faciliter la guérison. Si la cicatrisation est retardée ou ne se produit pas, l'appareil peut éventuellement se briser en raison de la fatigue du métal. Les charges sur l'appareil produites par la charge et le niveau d'activité du patient dicteront la longévité de l'appareil.

- b) Desserrage précoce ou tardif, ou déplacement de l'implant par rapport au lieu initial d'insertion. Les affections attribuables à la non-consolidation, à l'ostéoporose, à l'ostéomalacie, au diabète, à la revascularisation inhibée et à une mauvaise formation osseuse peuvent provoquer un relâchement, une flexion, une fissuration, une fracture du dispositif ou une perte prématurée de la fixation rigide avec l'os.
- c) Possibilité de corrosion à la suite du contact avec d'autres matériaux.
- d) Réaction corporelle aux implants en tant que corps étrangers, par exemple, possibilité de métaplasie tumorale, de maladie auto-immune et/ou de cicatrices.
- e) Compression sur les tissus ou les organes environnants.
- f) Un mauvais alignement peut entraîner une malunion de l'os et/ou une flexion,

une fissuration ou même une rupture de l'appareil.

- g) Augmentation de la réponse du tissu fibreux autour du site de fracture en raison de fractures comminutives instables
- h) Infection et/ou décès.
- i) Fractures osseuses ou phénomène de « bouclier anti-stress » entraînant une perte osseuse au-dessus, en dessous ou au niveau du site opératoire.
- j) Hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou hématomes.
- k) Douleur et/ou incapacité à effectuer les activités quotidiennes.
- l) L'état mental change. Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite.
- m) Apparition de complications respiratoires, par exemple : embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, infection pulmonaire, perturbation de la croissance pulmonaire, acidose respiratoire, etc.
- n) Formation de cicatrices pouvant entraîner une déficience neurologique, une compression des nerfs et/ou une douleur.
- o) Fusion osseuse tardive ou absence de masse de fusion visible et pseudarthrose. Perte de la courbure et de la longueur de l'os.
- p) Complication du site donneur de greffe osseuse.
- q) Écart de longueur de jambe
- r) Fièvre après l'opération

- s) Rougeur, gonflement, saignement ou autre écoulement du site d'incision qui ne s'arrête pas après quelques jours après la chirurgie.
- t) Augmentation de la douleur autour du site d'incision après la chirurgie
- u) Douleur dans le bas de la jambe qui n'est pas liée à l'incision après la chirurgie.
- v) Enflure nouvelle ou accrue de la partie inférieure de la jambe après la chirurgie
- w) Douleur thoracique après l'opération
- x) Essoufflement après l'opération.
- y) Des réactions de sensibilité aux matériaux chez les patients après une implantation chirurgicale ont rarement été rapportées, mais leur importance attend une évaluation clinique plus approfondie.

microbiens et physiques, puis incinérés ou envoyés dans des décharges. De plus, les déchets d'implants à forte teneur en métal sont généralement envoyés dans des décharges.

- En revanche, l'incinération, qui est la destruction des déchets par combustion, est souvent utilisée pour éliminer les déchets d'implants inutilisés lorsque les déchets d'implants n'ont pas une teneur élevée en métal. L'incinération peut être sous-catégorisée en incinération RCRA et non RCRA, en fonction de la matière incinérée. Déchets RCRA, également appelés déchets solides.
- Quoi qu'il en soit, après avoir retiré l'implant du corps du patient, il doit être sécurisé contre la réutilisation, puis finalement éliminé conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières en vigueur.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET AVANTAGES CLINIQUES !

- Lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions d'utilisation et d'étiquetage du fabricant, les plaques osseuses Orthomed E® sont destinées à soutenir la consolidation osseuse en assurant la stabilisation des os et des fragments osseux, à utiliser avec les vis osseuses Orthomed E® ensemble.

- Les plaques osseuses Orthomed E® offrent de nombreux avantages cliniques aux patients qui subissent une chirurgie orthopédique, notamment une meilleure stabilité de la fixation/résistance à l'échec de la fixation, une meilleure qualité de vie et facilitent la réduction (longueur, alignement, rotation), en particulier dans les fractures péri-articulaires et les constructions de pontage (fractures comminutives, fractures segmentaires, défauts osseux). Ces accusations sont étayées par une étude des données cliniques dérivées d'une ou plusieurs des sources suivantes : registres nationaux d'orthopédie et de traumatologie, études cliniques et/ou une revue de la littérature clinique. Ces résultats, ainsi que les données de test et l'analyse technique à l'appui, démontrent que l'appareil fonctionne comme prévu et reste SOTA pour la réparation des fractures osseuses afin de maintenir l'os solidement maintenu dans la bonne position pendant qu'il guérit et de réduire les risques de non-syndiquée (l'os coupé ne cicatrise pas) et malunion (l'os coupé guérissant de travers).

- Les plaques de verrouillage ont été conçues pour fournir une solution pour des indications telles que les fractures comminutives et l'os ostéopénique. Les plaques de verrouillage peuvent fournir une construction qui résiste à la déformation angulaire du varus, ainsi qu'à la perte de réduction primaire et secondaire.
- La forme, la conception et les propriétés du matériau des plaques non verrouillables tiennent compte des exigences des chirurgiens en matière de résistance à la

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ !

- Étant donné que les implants orthopédiques sont strictement réglementés et doivent atteindre des normes d'exactitude et de précision strictes en raison de la nature de leur utilisation, les implants sont susceptibles de produire des déchets d'implants inutilisés à partir d'implants qui ne sont pas éligibles pour une utilisation ou une réutilisation sur la base de normes prédéfinies. En règle générale, les déchets d'implants non utilisés sont totalement protégés contre les infections, les dangers

fatigue élevée, de transfert de charge optimisé et de facilité d'utilisation des instruments.

- Les mini-plaques étaient à profil bas pour réduire l'irritation des tissus mous et pré-profilées pour un ajustement anatomique. La large gamme de plaques Mini était disponible pour traiter divers modèles de fracture.

- Le chirurgien doit faire attention aux points suivants lors de l'utilisation d'implants :

- o Il est essentiel que l'implant soit choisi correctement. La sélection de la bonne taille, de la bonne forme et de la bonne forme de l'implant améliore les chances de succès de la chirurgie. Le plaste osseux nécessite un positionnement précis et un maintien osseux adapté. Comme pour tous les implants, la durabilité de ces composants est influencée par une variété de facteurs biologiques, biomécaniques et autres facteurs externes, ce qui limite leur durée de vie. Par conséquent, une attention approfondie aux **indications, contre-indications, précautions et avertissements du produit** est nécessaire pour optimiser potentiellement le niveau de service.

- o Les variables suivantes peuvent être extrêmement importantes dans la sélection des patients pour la réparation d'une fracture osseuse :

- Un état de sénilité, de maladie mentale, de

dépendance chimique ou d'ivresse. Ces situations, entre autres, peuvent amener le patient à ne pas tenir compte de certaines contraintes et garanties importantes dans l'utilisation de l'implant, entraînant un échec ou d'autres conséquences.

- Sensibilité aux objets extérieurs. Si une sensibilité du matériau est suspectée, des études appropriées doivent être effectuées avant la sélection du matériau ou l'implantation.

- Bien qu'il n'y ait pas encore suffisamment d'informations disponibles pour calculer exactement la durée de vie des implants métalliques dans le corps à l'aide des données orthopédiques et des registres de traumatologie disponibles, une fois que la consolidation de la fracture est confirmée à la fois cliniquement et radiologiquement, les patients doivent être informés lors du suivi après la chirurgie que les implants peuvent être laissés indéfiniment s'ils le souhaitent ou retirés après douze et dix-huit mois pour les fractures des membres supérieurs et inférieurs. respectivement, lors de la confirmation de l'union de la fracture. En général, les patients porteurs d'implants qui présentent des symptômes qui pourraient être attribués aux implants in situ doivent toujours les faire retirer. Les plaques sont des dispositifs de protection contre les

contraintes et il est généralement conseillé de les retirer dans les membres inférieurs







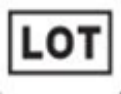








Faites attention ici ! ➡

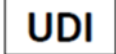



1. Les études cliniques sont en effet significatives pour l'amélioration de nos dispositifs, alors veuillez demander à être remplies pour chaque dispositif via ce [LIEN](#) et vous tenir au courant de notre dernier résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux ([Eudamed](#)), où il est lié à l'UDI-DI de base.
2. Le signalement d'un problème suspecté lié à un dispositif médical, c'est-à-dire d'événements indésirables graves, d'incidents graves, etc., doit être soumis immédiatement par l'utilisateur final et/ou le patient à Orthomed E et aux autorités compétentes via ce [LIEN](#) ou en utilisant ce **FORMULAIRE**.
3. Orthomed E fournit une plate-forme d'information complète ([OECIP](#)) à ses distributeurs de produits, aux utilisateurs finaux et même aux patients, qui présente les meilleures ressources sur la loi MDR, toujours à jour. Il suffit de sélectionner et d'afficher la ressource à afficher.
4. Nous sommes convaincus qu'il y a une bonne chance de détection d'un implant orthopédique par la sécurité de l'aéroport, une perturbation majeure du voyage du patient est peu probable. Cependant, pour ceux qui sont préoccupés par le potentiel

de désagrément, nous leur conseillons de remplir ce formulaire via ce [LIEN](#) avant au moins deux jours de leur voyage., ce formulaire nous permettant d'offrir une lettre officielle à côté du rapport de cas que vous aurez reçu du fournisseur de soins de santé lorsqu'il vous sera demandé de prouver la présence d'un implant orthopédique.

5. Les informations ci-dessus sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé et aux patients. Par conséquent, les professionnels de la santé doivent communiquer avec l'équipe de vente d'Orthomed E s'ils ont une question ou s'ils reçoivent une question/demande formelle/informelle de la part d'un patient concernant un malentendu/des données non évidentes incluses dans ce document. La compréhension des profanes est en effet significative pour l'amélioration de la lisibilité, alors veuillez demander à être rempli cette courte enquête via ce [LIEN](#).

SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES !

		
Nom de l'appareil	Fabricant	Autorisé représentant
		
Date de fabriquer	Date limite de consommation	Catalogue nombre
		
Code de lot	Non stérile	Ne pas réutiliser
		
Ne pas utiliser si le paquet l'est. endommagé	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Température Limite ≤ 30 :
		
Garder au sec	Consulter Mode d'emploi	Prudence

		
Identification unique de l'appareil	MR Conditionnel	Importateur
		
Distributeur		