



www.zimed.com.tr

zimed®

MİNİ PLAK SİSTEMİ
KULLANIM KILAVUZU
MINI PLATE SYSTEM
INSTRUCTIONS FOR USE



TR



ENG



ES



IT



FR



RU

innovation to move



(TR) ÜRÜN TANIMI:

Kırık kemiklerin anatomik dizilimini sağlayarak bir arada kalmalarını ve hastanın erken dönem hareketliliğini sağlayacak yetkinlikte sabitleme sağlamak amacı ile kullanılan plakları, vidaları ve bu ürünlerin uygulamasını sağlayacak el aletlerini içermektedir. Ürünler non-steril ve set içinde yer alan implantlar tek kullanımlıktır. Ürünlerin referans numaraları ve isimleri için ürün kataloğuna bakınız.

Mini plak sistemi titanyum alaşımından yapılmıştır (ISO 5832-2, ISO 5832-3, EN ISO 14602).

Kilitli LCP Straight Plak: El ve ayak ortopedi cerrahisindeki füzyon, osteotomi ve kırık tespiti için, bölge anatomik yapısı ile uyumlu farklı şekillerde, 2.0 mm, 2.4 mm lik farklı ölçülerde tasarlanmış plaklardan oluşur. Ø2.0 mm için 4,5,6,7,8 delik seçenekleri vardır. Ø2.0 mm kilitli ve Ø2.0 mm korteks vida ile birlikte kullanılır. Ø2.4 mm için 4,5,6,7,8,9,10 delik seçenekleri vardır. Ø2.4 mm kilitli ve Ø2.4 mm korteks vida ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemeden üretilmektedir.

Kilitli LCP T Plak Tip I: El ve ayak ortopedi cerrahisindeki füzyon, osteotomi ve kırık tespiti için, bölge anatomik yapısı ile uyumlu farklı şekillerde, 2.0 mm ölçüsünde tasarlanmıştır. Ø2.0 mm için 2+3 (kafası 2 delik) , 2+5, 2+7 delik seçenekleri vardır. Ø2.0 mm kilitli ve Ø2.0 mm korteks vida ile kullanılır. ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemeden üretilmektedir.

Kilitli LCP T Plak Tip II: El ve ayak ortopedi cerrahisindeki füzyon, osteotomi ve kırık tespiti için, bölge anatomik yapısı ile uyumlu farklı şekillerde, 2.0 mm ölçüsünde tasarlanmıştır. Ø2.0 mm için 2+3 (kafası 2 delik) , 2+5, 2+7 delik seçenekleri vardır. Ø2.0 mm kilitli ve Ø2.0 mm korteks vida ile kullanılır. ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemeden üretilmektedir.

Kilitli LCP Reconstruction Plak: El ve ayak ortopedi cerrahisindeki füzyon, osteotomi ve kırık tespiti için, bölge anatomik yapısı ile uyumlu farklı şekillerde, 2.0 mm, 2.4 mm lik farklı ölçülerde tasarlanmış plaklardan oluşur. Ø2.0 mm için 6, 12 delik seçenekleri vardır. Ø2.0 mm kilitli ve Ø2.0 mm korteks vida ile birlikte kullanılır. Ø2.4 mm için 6,12 delik seçenekleri vardır. Ø2.4 mm kilitli ve Ø2.4 mm korteks vida ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemeden üretilmektedir.

Kilitli LCP Y Plak : El ve ayak ortopedi cerrahisindeki füzyon, osteotomi ve kırık tespiti için, bölge anatomik yapısı ile uyumlu farklı şekillerde, 2.0 mm, 2.4 mm lik farklı ölçülerde tasarlanmış plaklardan oluşur. 2+3 (kafası 2 delik) , 2+5, 2+7 delik seçenekleri vardır. Ø2.0 mm plaklar; Ø2.0mm kilitli ve Ø2.0 mm korteks vida, . Ø2.4 mm plaklar; Ø2.4mm kilitli ve Ø2.4 mm korteks vida ile kullanılır. ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemeden üretilmektedir.

Kilitli LCP T Plak : El ve ayak ortopedi cerrahisindeki füzyon, osteotomi ve kırık tespiti için, bölge anatomik yapısı ile uyumlu farklı şekillerde, 2.0 mm, 2.4 mm lik farklı ölçülerde tasarlanmış plaklardan oluşur. 3+3 (kafası 3 delik) , 3+5, 3+7 delik seçenekleri vardır. Ø2.0 mm plaklar; Ø2.0mm kilitli ve Ø2.0 mm korteks vida, . Ø2.4 mm plaklar; Ø2.4mm kilitli ve Ø2.4 mm korteks vida ile kullanılır. ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemeden üretilmektedir.

Kilitli LCP T Phalange Plak Tip I: El ve ayak ortopedi cerrahisindeki füzyon, osteotomi ve kırık tespiti için, bölge anatomik yapısı ile uyumlu farklı şekillerde, 2.4 mm ölçüsünde tasarlanmıştır. Ø2.4 mm için 2+3 (kafası 2 delik) , 2+5, 2+7 delik seçenekleri vardır. Ø2.4 mm kilitli ve Ø2.4 mm korteks vida ile kullanılır. ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemeden üretilmektedir.

Kilitli LCP T Phalange Plak Tip II: El ve ayak ortopedi cerrahisindeki füzyon, osteotomi ve kırık tespiti için, bölge anatomik yapısı ile uyumlu farklı şekillerde, 2.4 mm ölçüsünde tasarlanmıştır. Ø2.4 mm için 2+3 (kafası 2 delik) , 2+5, 2+7 delik seçenekleri vardır. Ø2.4 mm kilitli ve Ø2.4 mm korteks vida ile kullanılır. ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) malzemeden üretilmektedir.

Kilitli Vida: Ø 2.0 mm ve Ø 2,4 mm seçenekleri vardır. Mini plakların sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 6-30 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

ZİMED MEDİKAL MİNİ PLAK SİSTEMİ KULLANIM KILAVUZU Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Korteks Vida: Ø 2.0 mm ve Ø 2,4 mm seçenekleri vardır. Mini plakların sabitlenmesi amacıyla kullanılır. Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) malzemesinden üretilmektedir. 6 -30 mm arası çeşitli boy seçenekleri mevcuttur.

Ürün burada yazılmış endikasyonlar haricinde kullanmayınız

HASTA POPÜLASYONU: Farklı antropometriye sahip hastalarda, fiksator ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacı ile ürünlerimizin çeşitli boyları tasarlanmıştır. Evrensel kullanım amaçlanmaktadır. Hasta ve implant seçiminde genel prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçirip geçirmediği vb. anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR: Sepsis, malign primer veya metastatik tümörler, malzeme hassasiyeti, hasar görmüş damarlanma, pertrokanterik kırıklar veya subtrokanterik genişleme ile trokanterik kırıklar (31-A3), yüksek kilolu hastalar, yetersiz cilt dokusu olan hastalar, kemik veya nörovasküler durum, hasarlı tendon, aktivite seviyeleri yüksek olan hastalar, diyabet hastaları, osteoporozlu hastalar, kan dolaşımı problemi olan hastalar, materyal duyarlılığı gösteren hastalar, psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hastalar, ileri yaştaki hastalar, aktif ve latent enfeksiyon.

UYARILAR:

1. Zimed Medikal implantları yalnızca yetkili uzman hekim tarafından kullanılabilir ve steril ameliyathane koşullarında implante edilebilir.
2. Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.
3. Farklı üreتيه ait ürünler bir arada kullanılmamalıdır.
4. Aksi belirtilmediği sürece implantlar, sağlık tesisi prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.
5. İmplantların malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hasta hassasiyetleri veya alerjileri olabilir. Her implant için malzeme türü kutu etiketinde belirtilmiştir. Uzman hekim, preoperatif planlamanın bir parçası olarak implant malzemelerine karşı hassasiyetlerle ilgili olası risklerini değerlendirmeli ve hastaya bildirmelidir.
6. Ürünler tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü yeniden kullanmayınız.
7. Ürünler anatomik olarak tasarlanmıştır. Anatomik ürünler için plak bükücü kullanılmamalıdır.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısızlık riskini arttırabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek çok faktörlü dikkate alınmalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği, hastanın alkol ve sigara kullanımı vb. Ürün ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta ürün üzerinde aşırı yükler oluşturarak ürünün başarısız olmasına yol açabilir.
2. Uzman hekim aynı zamanda hastaya beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi vermelidir.
3. İmplantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmplant yüzeyinin bükülmesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir.
4. Bunlar gözle görülemeyen iç gerilmeye dönüşebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.
5. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Uzman hekim ameliyat tekniğine aşina olmalıdır.
6. Ürünler ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskılar sonucu oluşan stresler, cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, cerrahi el aletleri kullanılmadan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.

Operasyon

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlara; gelecekte geçirebileceği ameliyatlara,

Doküman No: IFU.01.03/00
14.06.2022

yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeteri kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki komponent tercih edilir.

2. Uzman hekim; implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi teknikte verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapılırsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur.

3. İmplantasyon sırasında özellikle zayıf kemik stoğu varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniyle; uygulandığı bölgede kırık oluşabilir.

4. Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kırılma ve çatlamalar olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi cerrahi el aletlerinde aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar ürünün tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kıraktan ve/veya aşınmadan korunması ve doktorun tedavisi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.

2. Hastaya, implantın normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, implantın bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesi ihtiyacı olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır.

3. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.

4. Protetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

5. Zimed Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

6. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.

7. Operasyon sonrası tedavi; uygulama bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir

YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar oluşabilir.
2. Kan damarları veya hematoma hasarı oluşabilir.
3. Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayatı önem taşıyabilir.
4. Uzun süre istenmeyen kısıtlama veya uzama meydana gelebilir.
5. Ürünlerin yorulma kırılması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerleşimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu oluşabilir.
6. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı oluşabilir.
7. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers ya implantın madde reaksiyonu oluşabilir.
8. Yetersiz yeniden bağlanma ve/veya erken ağırlık taşıma nedeniyle trokanterik kaynamama oluşabilir.
9. Aşırı kas gerginliği, erken kilo verme veya yanlışlıkla intraoperatif zayıflamanın bir sonucu olarak trokanterik avulsiyon oluşabilir.
10. İmplantlara karşı makrofaj ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
11. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

İMLANTIN ÇIKARILMASI:

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



Non-Sterile Olarak Sunulan İmplantlar: Piyasaya steril olmadan sunulan ürünler, steril olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu ürünler, kullanıldığı hastanelerde steril edilmek zorundadır.

Açıkça steril olarak etiketlenmediği sürece, tüm Mini Plak Sistemi ürünleri ve kullanılan cerrahi el aletlerin steril olmadığı kabul edilmektedir. Operasyon öncesinde ürünler için gerekli sterilizasyon yöntemine karar verilmelidir.

Otoklav Sterilizasyonu: Non steril olarak sunulan ürünler kullanımdan önce steril edilmektedir. Ürünler için önerilen sterilizasyon metodu otoklav sterilizasyonudur. Otoklav Sterilizasyon için gerekli parametreler aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır.

OTOKLAV STERİLİZASYONU	
Parametreler	Ön Vakumlu Otoklav
Ekspozür Sıcaklığı	134°C
Ekspozür Süresi	5 dakika
Kurutma süresi	15 dakika

Not: Ekspozür süresi, otoklavın ekspozür sıcaklığına ulaştığı andan itibaren uygulanacak olan süreyi belirtir.

Aşağıda verilen tabloda belirli sterilizasyon parametrelerine göre kıyaslanan otoklav çeşitleri gösterilmektedir.

ÜRÜN ÇEŞİDİ	ÖNERİLEN STERİLİZASYON METODU
Mini Plak Sistemi	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav) Flash Prevac Steam(Pre-Vakum Otoklav): Eğer kullanılıyorsa, sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. (2010-Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz)

Her cihaz için kullanma yöntemi değişeceğinden, kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından, sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.

RAF ÖMRÜ:

Non-steril ürünler için raf ömrü yoktur.

ÜRÜNÜN SEVKİ:

Non-steril olarak sunulan Mini Plak Sistemi, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır.

CİDDİ OLAYLAR: İmplantla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ETİKET BİLGİSİ: Etiketler, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanım kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır.

(Bknz. Sembol Açıklaması)

ZİMED MEDİKAL MİNİ PLAK SİSTEMİ KULLANIM KILAVUZU Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.01.03/00
14.06.2022

Not: Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Lot Numarası
	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)
	Elektronik Kullanım Kılavuzu
	Üretici Bilgisi
	Üretim Tarihi
	Reçete ile kullanınız
	İmplantlar tek kullanımlıktır
	Hasarlı paketi kullanmayınız
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Yağmurdan uzak tutunuz
	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	Sıcaklık sınırları
	Uyarı
	Non steril sunulur

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

MINI PLATE SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

Submitted to the attention of Surgeons

(EN)

Document No: IFU.01.03/00
14.06.2022

(EN) PRODUCT DEFINITION:

It includes plates, screws, and hand tools that will enable the application of these products to ensure the anatomical alignment of the broken bones, to keep them together, and to provide splinting with the ability to ensure the early mobility of the patient. The products are non-sterile and the implants in the set are for single use. See product catalog for reference numbers and names of products.

Mini Plate System is made of titanium alloy (ISO 5832-2, ISO 5832-3, EN ISO 14602).

Locked LCP Straight Plate: It consists of 2.0 mm, 2.4 mm and different sizes designed plates in different shapes compatible with the anatomical structure of the region, for fusion, osteotomy and fracture determination in hand and foot orthopedic surgery. There are 4,5,6,7,8 hole options for Ø2.0 mm. It is used together with Ø2.0 mm locked and Ø2.0 mm cortex screw. There are 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 hole options for Ø2.4 mm. Ø2.4 mm locked and Ø2.4 mm cortical screw are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked LCP T Plate Type I: It is designed 2.0 mm in size for fusion, osteotomy and fracture determination in hand and foot orthopedic surgery, in different shapes compatible with the anatomical structure of the region, For Ø2.0 mm, there are 2+3 (head 2 holes), 2+5, 2+7 holes options. It is used with Ø2.0 mm locked and Ø2.0 mm cortex screw. It is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked LCP T Plate Type II: It is designed 2.0 mm in size for fusion, osteotomy and fracture determination in hand and foot orthopedic surgery, in different shapes compatible with the anatomical structure of the region. For Ø2.0 mm, there are 2+3 (head 2 holes), 2+5, 2+7 hole options. It is used with Ø2.0 mm locked and Ø2.0 mm cortex screw. It is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked LCP Reconstruction Plate: It consists of 2.0 mm and 2.4 mm different sizes designed plates in different shapes compatible with the anatomical structure of the region, for fusion, osteotomy and fracture determination in hand and foot orthopedic surgery. There are 6, 12 holes options for Ø2.0 mm. It is used with Ø2.0 mm locked and Ø2.0 mm cortex screw. There are 6, 12 holes options for Ø2.4 mm. Ø2.4 mm locked and Ø2.4 mm cortical screw are produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked LCP Y Plate: It consists of 2.0 mm, 2.4 mm and different sizes designed plates in different shapes, compatible with the anatomical structure of the region, for fusion, osteotomy and fracture determination in hand and foot orthopedic surgery. There are 2+3 (head 2 holes), 2+5, 2+7 holes options. Ø2.0 mm plates are used with Ø2.0mm locking and Ø2.0 mm cortex screws, and Ø2.4 mm plates are used with Ø2.4mm locking and Ø2.4 mm cortical screws. It is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked LCP T Plate: It consists of 2.0 mm and 2.4 mm different sizes designed plates in different shapes compatible with the anatomical structure of the region, for fusion, osteotomy and fracture determination in hand and foot orthopedic surgery. There are 3+3 (head 3 holes), 3+5, 3+7 holes options. Ø2.0 mm plates are used with Ø2.0mm locking and Ø2.0 mm cortex screws, and Ø2.4 mm plates are used with Ø2.4mm locking and Ø2.4 mm cortical screws. It is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked LCP T Phalange Plate Type I: It is designed for fusion, osteotomy and fracture determination in hand and foot orthopedic surgery, in different shapes compatible with the anatomical structure of the region, with a size of 2.4 mm. For Ø2.4 mm, there are 2+3 (head 2 holes), 2+5, 2+7 holes options. It is used with Ø2.4 mm locked and Ø2.4 mm cortex screw. It is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked LCP T Phalange Plate Type II: It is designed for fusion, osteotomy and fracture determination in hand and foot orthopedic surgery, in different shapes compatible with the anatomical structure of the region, with a size of 2.4 mm. For Ø2.4 mm, there are 2+3 (head 2 holes), 2+5, 2+7 holes options. It is used with Ø2.4 mm locked and Ø2.4 mm cortex screw. It is produced from ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67) material.

Locked Screw: There are Ø 2.0 mm and Ø 2.4 mm options. It is used for fixing mini plates. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 6-30 mm.

Cortex Screw: There are Ø 2.0 mm and Ø 2.4 mm options. It is used for fixing mini plates. It is produced from Ti6Al4V ELI (ASTM F 136) material. Various length options are available between 6-30 mm.

Do not use the product rather than the indications stated here.

PATIENT POPULATION: Our products are designed in several sizes with the purpose of ensuring the geometric conformity between the fixator and the bone in patients with different anthropometric measurements. It is intended for universal use. General principles are applied in the selection of patients and implants. Selection of the correct implant is very important. The proper type and measure must be determined by taking anatomic and biomechanical factors including age, level of mobility, weight, conditions of bones and muscles of the patient, and if he/she had previous operations or not etc. into consideration.

CONTRAINDICATIONS: Sepsis, malignant primary or metastatic tumors, material sensitivity, damaged vasculature, pertrochanteric fractures or trochanteric fractures with subtrochanteric enlargement (31-A3), overweight patients, patients with insufficient skin tissue, bone or neurovascular condition, damaged tendon, patients with high activity levels, patients with diabetes, patients with osteoporosis, patients with blood circulation problems, patients with material sensitivity, psychologically or physiologically incompetent patients, elderly patients, active and latent infection

1. Zimed Medikal implants may only be used by authorized specialists and be implanted under sterile operation room conditions.
2. In case of suspected hypersensitivity in the patient, tests must be carried out by all means before the implantation.
3. Products from different manufacturers must not be used together.
4. Unless otherwise stated, implants must be disposed of as medical devices according to the procedures of the healthcare facility.
5. Patients can be hypersensitive or allergic against implant materials, and metal ions in particular. The type of material is shown on the box label for each implant. The surgeon must evaluate the possible risks related to implant materials as the part of the preoperative planning and must inform the patient.
6. These products are for single use only. Do not re-use the product.
7. The products are anatomically designed. Plate bender should not be used for anatomical products.

SITUATIONS THAT MAY AFFECT INTENDED PERFORMANCE:

Preoperative:

1. The following factors, which can increase the risk of failure and can be critically important for the final outcome of the procedure must be taken into consideration in patient selection: weight, activity level and occupation of the patient, smoking or alcohol use etc. Product life and durability can be affected by these variables. An overweight patient can load excessive pressure on the product resulting it to fail.
2. Surgeon must also inform the patient about any other risks she/he can deem required to be acknowledged to the patient.
3. Please pay utmost attention to the handling and storage of the implant. Twisting, cutting or cracking of the implant surface can significantly reduce the fatigue resistance, strength and/or erosion characteristics of the implant. These can transform into invisible internal tension and can result in breaking of the product.
4. These can transform into invisible internal tension and can result in breaking of the product.
5. Information on procedural techniques is provided upon request. The surgeon must be familiar with procedural techniques.
6. The surgical hand tools used with the products can have defects arising from pressure in previous uses that can lead to failure of the product. Therefore, surgical hand tools must be

examined for wear and tear and damages. Damaged surgical hand tools must never be used. The surgical hand tools used with the products can have defects arising from pressure in previous uses that can lead to failure of the product. Therefore, surgical hand tools must be examined for wear and tear and damages. Damaged surgical hand tools must never be used. Packages must be checked for tears or damages in the preoperative period. Please return the product to Zimed Medikal if the sterile barrier has been broken.

7.

Operation

1. Known surgical principles and for the selection of patients, general principles must be followed. Selection of the right implant has utmost importance. Any past or future operations that the patient had undergone/may undergo and anatomical and biomechanical factors including age, activity level, weight, and bone and muscle conditions of the patient must be considered when selecting the type and measures that will fit the patient. In general, component with the largest section area that will provide adequate support will be preferred.
2. The surgeon must use the application methods relevant for the implant as indicated in the surgical techniques section. The implant applied according to the surgical technique will be used effectively and safely.
3. During the implantation, fractures can occur in the application area because of trauma or overloading, particularly in the presence of poor bone structure.
4. During the surgical intervention, surgical hand tools can break or crack. Much-used surgical hand tools or those used by applying excessive pressure can break. Surgical hand tools must be checked for abrasion or breaks before the operation.

Postoperative

1. The patient must be informed about the limitations of reconstruction and the requirement of avoiding to load the product with full weight of the patient until adequate fixation and full recovery. The patient must be warned about the necessity of limiting his/her activities and protecting the replaced joint from unreasonable pressure and potential loosening, fractures and/or wear and tear and to follow the doctor's instructions concerning the treatment.
2. The patient must be warned that the implant cannot replace a normal and healthy bone, the implant can break or be damaged as a result of some movements and traumas, its expected life is limited, and replacement can be necessary in the future.
3. Abrasion of the components can result in the increase of loosening and damaging of the bone.
4. Long-term periodic follow-up is recommended to observe the positions of prosthetic components and condition of the adjacent bone. Postoperative periodic X-rays are recommended for close comparison with the purpose of finding evidences of long-term changes related to displacement, loosening, bending of cracking of components.
5. Zimed Medikal products have not been evaluated for safety and compliance in MR environment.
6. Recommendations of surgeons in the postoperative period are of utmost importance.
7. Postoperative treatment must be arranged so as to ensure gradual recovery of muscular strength in the application area.

SIDE EFFECTS:

1. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarcts can occur.
2. Damaging of blood vessels or hematomas can be seen.
3. Osteolysis (progressive bone lysis). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, periodic radiographic examinations are vitally important to prevent any possible severe complications in the future.
4. Unwanted lengthening or shortening of the extremity can occur.
5. Fatigue or breaks of products can happen as a result of trauma, exhausting activity, wrong alignment, defective placement of implants, period of service, loss of fixation, lack of union or excessive weight

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr



ZİMED MEDİKAL

MINI PLATE SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

Submitted to the attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.01.03/00
14.06.2022

6. As a potential result of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected extremity, temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies or subclinical nerve damages can be seen.
7. Sensitivity against the metal or histological or allergic reactions or adverse foreign material reaction can occur as a result of implantation of a foreign material.
8. Trochanteric non-union may occur due to inadequate re-attachment and/or premature weight bearing.
9. Trochanteric avulsion may occur as a result of excessive muscle tension, premature weight loss, or accidental intraoperative attenuation.
10. Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.
11. Embolism can occur in patients who have extreme sedentary lifestyle.

REMOVAL OF THE IMPLANT:

Implants Put on the Market as Non-Sterile:

Products put on the market without sterilization must be sterilized before using. Such products must be sterilized in the hospitals they are used in. all Mini Plate System products and surgical instruments used with them must be accepted as non-sterile unless clearly labeled as sterile. The method of sterilization required for the products must be determined before the operation.

Autoclave Sterilization: Non-sterile products put on the market without sterilization must be sterilized before using. The recommended sterilization for these products is autoclave sterilization. Parameters of Autoclave Sterilization are given in the table below.

AUTOCLAVE STERILIZATION	
Parameters	Pre-vacuumed autoclave
Exposure Temperature	134°C
Exposure Time	5 minutes
Drying time	15 minutes

Note: Exposure time is the period to be applied starting from the moment that the autoclave reaches the exposure temperature.

The following table shows the autoclave types as compared according to certain sterilization parameters.

TYPE OF PRODUCT	RECOMMENDED STERILIZATION METHOD
Mini Plate System	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vacuum Autoclave) Flash Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav): If used, practice must be only according to ANSI/AAMI ST79 provisions. (2010- Detailed guidelines for steam sterilization and sterilization assurance in healthcare facilities)

Since the method of use will change for each device, please consult the written instructions of your manufacturer for your sterilizer and loading configuration.

SHELF LIFE:

There is no shelf life for non-sterile products.

DISPATCH OF THE PRODUCTS:

Mini Plate System presented as non-sterile are packaged in accordance with the sterilization method. All the products are dispatched within the box as shrunk together with instructions for use and label.

STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS:

Implants must be maintained in a dry and clean environment and protected from direct sunlight, excessive heat and humidity.

SEVERE EVENTS: Any severe events arising in relation with the implant must be notified to the producer and used and/or authorized entity of the member state that the patient is a

citizen of.

LABEL INFORMATION: Labels are prepared with reference to the Medical Devices Directive 93/42/EC and ISO 15223. The table including the explanations of symbols placed on the label and box is below. The instructions for use have been prepared with reference to the ISO 639-1 standard in the languages of the Community.

(See: Description of Symbol)

SYMBOL DESCRIPTORS	
	Logo of the Firm
	Number of the Notified Body "1984"
	Medical Device
	Lot Number
	Product Reference/Catalog Number
	UDI number (Single-Device Identification Number)
	Electronic Instructions for Use
	Details of the Manufacturer
	Date of Production
	Used only with prescription.
	Implants are for single use
	Do not use the damaged package
	Keep away from direct sunlight
	Keep away from precipitation
	Fragile: Handle with care

	Temperature limits
	Caution
	Non sterile

Note: Expressions written in bold italics are special warnings that the user must pay meticulous attention.



Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO DE SISTEMA MINI PLACA

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.01.03/00
14.06.2022

(ES) DESCRIPCION DE PRODUCTO:

Contiene placas, tornillos y herramientas de mano que posibilitan la aplicación de estos productos para asegurar la orientación anatómica de los huesos rotos, manteniéndolos unidos, y fijando para que el paciente tenga una movilidad temprana. Los productos no son estériles y los implantes del conjunto son de un solo uso. Para ver los números de referencia y los nombres de los productos, consulte el catálogo de productos.

El Sistema de mini placa está fabricado a partir de una aleación de titanio (ISO 5832-2, ISO 5832-3, EN ISO 14602).

Placa LCP Recta de Bloqueo: Para la fusión, la osteotomía y la fijación de fracturas en la cirugía ortopédica de la mano y el pie, está disponible en placas diseñadas en diferentes tamaños de 2,0 mm, 2,4 mm compatibles con la estructura anatómica de la región. Para Ø2.0 mm están disponibles opciones de 4,5,6,7,8 agujeros. Se aplica con tornillo cortical de Ø3,5 mm y tornillo de bloqueo de Ø 2,0 mm. Para Ø2.4 mm están disponibles opciones de 4,5,6,7,8,9,10 agujeros. Se aplica con tornillo cortical de Ø 2,4 mm y de bloqueo de Ø2,4 mm, está fabricada de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa LCP T de Bloqueo Tipo I: Para la fusión, la osteotomía y la fijación de fracturas en la cirugía ortopédica de la mano y el pie, está disponible en diferentes formas, en tamaño de 2,0 mm compatible con la estructura anatómica de la región. Para Ø2.0 mm están disponibles opciones de 2+3 (2 agujeros en cabeza), 2,+5, 2+7 agujeros. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø2,0 mm y tornillo cortical de Ø2,0 mm. Está fabricada a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa LCP T de Bloqueo Tipo II: Para la fusión, la osteotomía y la fijación de fracturas en la cirugía ortopédica de la mano y el pie, está disponible en diferentes formas, en tamaño de 2,0 mm compatible con la estructura anatómica de la región. Para Ø2.0 mm están disponibles opciones de 2+3 (2 agujeros en cabeza), 2,+5, 2+7 agujeros. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø2,0 mm y tornillo cortical de Ø2,0 mm. Está fabricada a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa LCP Reconstruida de Bloqueo: Para la fusión, la osteotomía y la fijación de fracturas en la cirugía ortopédica de la mano y el pie, está disponible en placas diseñadas en diferentes tamaños de 2,0 mm, 2,4 mm compatibles con la estructura anatómica de la región. Para Ø2.0 mm están disponibles opciones de 2, 12 agujeros. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø2,0 mm y tornillo cortical de Ø2,0 mm. Para Ø2.4 mm están disponibles opciones de 6, 12 agujeros. Se aplica con tornillo cortical de Ø 2,4 mm y de bloqueo de Ø2,4 mm, está fabricada de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa LCP Y de Bloqueo: Para la fusión, la osteotomía y la fijación de fracturas en la cirugía ortopédica de la mano y el pie, está disponible en placas diseñadas en diferentes tamaños de 2,0 mm, 2,4 mm compatibles con la estructura anatómica de la región. Están disponibles opciones de 2+3 (2 agujeros en cabeza), 2+5, 2+7 agujeros. Placas de Ø2.0 mm; se aplican con tornillos de bloqueo de Ø2.0mm y tornillos cortical de Ø2.0. placas de Ø2.4 mm; se aplican con tornillos de bloqueo de Ø2.4mm y tornillos cortical de Ø2.4 mm. Está fabricada a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa LCP T de Bloqueo: Para la fusión, la osteotomía y la fijación de fracturas en la cirugía ortopédica de la mano y el pie, está disponible en placas diseñadas en diferentes tamaños de 2,0 mm, 2,4 mm compatibles con la estructura anatómica de la región. Están disponibles opciones de 3+3 (3 agujeros en cabeza), 3+5, 3+7 agujeros. Placas de Ø2.0 mm; se aplican con tornillos de bloqueo de Ø2.0mm y tornillos cortical de Ø2.0. placas de Ø2.4 mm; se aplican con tornillos de bloqueo de Ø2.4mm y tornillos cortical de Ø2.4 mm. Está fabricada a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa LCP T Falange de Bloqueo Tipo I: Para la fusión, la osteotomía y la fijación de fracturas en la cirugía ortopédica de la mano y el pie, está disponible en diferentes formas, en tamaño de 2.4 mm compatible con la estructura anatómica de la región. Para Ø2.4 mm están disponibles opciones de 2+3 (2 agujeros en cabeza), 2,+5, 2+7 agujeros. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø2,4 mm y tornillo cortical de Ø2,4 mm. Está fabricada a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placa LCP T Falange de Bloqueo Tipo II: Para la fusión, la osteotomía y la fijación de fracturas en la cirugía ortopédica de la mano y el pie, está disponible en diferentes formas, en tamaño de 2.4 mm compatible con la estructura anatómica de la región. Para Ø2.4 mm están disponibles opciones de 2+3 (2 agujeros en cabeza), 2,+5, 2+7 agujeros. Se aplica con tornillo de bloqueo de Ø2,4 mm y tornillo cortical de Ø2,4 mm. Está fabricada a partir de material ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Tornillo de Bloqueo: Están disponibles las opciones de Ø 2.0 mm y Ø 2,4 mm. Se utiliza para fijar mini placas. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 6 y 30 mm.

Tornillo Cortical: Están disponibles las opciones de Ø 2.0 mm y Ø 2,4 mm. Se utiliza para fijar mini placas. Está fabricada a partir de material Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Están disponibles diferentes opciones de tamaño entre 6 y 30 mm.

No utilice el producto fuera de las indicaciones escritas aquí.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Con el fin de asegurar la armonía geométrica entre el fijador y el hueso en pacientes con diferente antropometría, hemos diseñado nuestros productos en diferentes tamaños. Está destinado a un uso universal. En la selección del paciente y del implante se aplican principios generales. Es muy importante elegir el implante adecuado. Se debe tener en cuenta la edad del paciente, su capacidad de movimiento, su peso, sus condiciones óseas y musculares, si ha sido operado anteriormente, etc. se debe determinar el tipo y el tamaño adecuados considerando los factores anatómicos y biomecánicos.

CONTRAINDICACIONES: Sepsis, tumores primarios o metastásicos malignos, precisión del material, vascularidad dañada, fracturas peritrocantéricas o fracturas trocantéricas con expansión subtrocantérica (31-A3), pacientes con sobrepeso, pacientes con tejido cutáneo insuficiente, condición ósea o neurovascular, tendón dañado, pacientes con niveles de actividad elevados, pacientes con diabetes, pacientes con osteoporosis, pacientes con problemas de circulación sanguínea, pacientes con sensibilidad material, pacientes psicológica o fisiológicamente incompetentes, pacientes de edad avanzada, infección activa y latente.

ADVERTENCIAS:

1. Los implantes de Zimed Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
2. En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
3. No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
4. Los implantes deben ser desechados como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.
5. Es posible que los pacientes tengan sensibilidad o alergia a los materiales de los implantes, especialmente a los iones metálicos. En la etiqueta de la caja se indica el tipo de material de cada implante. En la planificación previa a la operación, el cirujano que atiende al paciente debe evaluar e informarle de los posibles riesgos asociados a la sensibilidad a los materiales de los implantes.
6. Los productos son desechables. No reutilice el producto usado..
7. Los productos están diseñados anatómicamente. No se debe utilizar doblador de placas para productos anatómicos.

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

1. Al seleccionar a los pacientes, hay que tener en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fracaso y ser esenciales para el éxito final de la intervención el peso del paciente, el nivel de actividad y la profesión, el consumo de alcohol y tabaco del paciente, etc. La vida útil y la longevidad del producto se pueden ver afectadas por estas variables. Si el paciente padece de sobrepeso, puede aplicar una carga excesiva sobre el producto, provocando su fracaso.

2. El cirujano también tiene que informar al paciente sobre otros riesgos que considere que deben ser comunicados.

3. Preste mucha atención al transporte y almacenamiento del implante. En caso de que la superficie del implante se doble, se corte o se raye, el implante puede reducir significativamente la resistencia a la fatiga, la resistencia a la fuerza y/o las características de desgaste.

4. Esto puede convertirse en una tensión interna invisible, que puede provocar la rotura de los productos.

5. En caso de que se solicite, se proporcionará información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano tiene que conocer la técnica quirúrgica.

6. Los esfuerzos causados por las presiones aplicadas a las herramientas manuales quirúrgicas empleadas con los productos pueden crear defectos que provoquen el fallo del dispositivo. En consecuencia, los instrumentos quirúrgicos deben ser inspeccionados para detectar el desgaste y los daños antes de su uso. No se debe utilizar nunca el instrumento quirúrgico dañado.

Operaciones

1. Para la selección de los pacientes se emplean principios quirúrgicos reconocidos y principios comunes. La selección del implante adecuado es sumamente importante. Se debe seleccionar el tipo y el tamaño adecuados para el paciente, tomando en consideración los factores anatómicos y biomecánicos, tales como las cirugías a las que se ha sometido el paciente, las cirugías que puede tener en el futuro, su edad, nivel de actividad, peso, condición ósea y muscular. Habitualmente, se prefiere el componente con la mayor sección transversal que proporcione un soporte óseo adecuado.

2. El cirujano debe emplear los métodos de aplicación de los implantes que se indican en la técnica quirúrgica. En caso de que la aplicación se realice respetando la técnica quirúrgica, el implante se utilizará de forma segura y eficaz.

3. En el momento de la implantación, sobre todo en presencia de una masa ósea débil, se puede producir una fractura en la zona aplicada a causa de un traumatismo o una sobrecarga.

4. En la intervención quirúrgica, los instrumentos quirúrgicos manuales pueden romperse y agrietarse. Es posible que se rompan los instrumentos quirúrgicos que se utilicen de forma intensa o con excesiva fuerza. En este sentido, los instrumentos quirúrgicos manuales deben ser revisados antes de la operación para comprobar si están desgastados o fracturados.

Después de Operación

1. Es necesario aconsejar al paciente sobre las restricciones de la reconstrucción y sobre la protección del producto para que no soporte todo el peso hasta lograr una fijación y cicatrización adecuadas. Es necesario advertir al paciente de que debe limitar sus actividades y proteger la articulación sustituida de tensiones excesivas y de un posible aflojamiento, fractura y/o abrasión, y de que debe seguir las instrucciones del cirujano con respecto al tratamiento.

2. Hay que advertir al paciente de que el implante no puede sustituir al hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de algún movimiento o traumatismo, que la vida útil prevista es limitada y que tal vez sea necesario sustituirlo en el futuro.

3. El desgaste de los componentes puede provocar un mayor aflojamiento y daños en el hueso.

4. Es recomendable un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos y el estado del hueso adyacente. Es recomendable realizar radiografías periódicas después de la operación con el fin de hacer una comparación estrecha con las condiciones postoperatorias tempranas para encontrar evidencias de cambios a largo plazo respecto al desplazamiento, el aflojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.

5. Los productos de Zimed Medikal no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr





ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO DE SISTEMA MINI PLACA

Para la Atención de Cirujano

(ES)

Número de Documento:
IFU.01.03/00
14.06.2022

6. Son muy importantes las advertencias que los cirujanos dan a los pacientes después de la cirugía.

7. El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de aplicación.

EFFECTOS ADVERSOS:

1. Es posible que se produzcan trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.

2. Es posible que se produzcan daños en los vasos sanguíneos o hematomas.

3. Osteólisis (reabsorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico y rutinario es vital para prevenir futuras complicaciones graves.

4. Es posible que se produzca un encogimiento o alargamiento indeseado de la extremidad.

5. Puede producirse una fractura por fatiga de los productos como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una mala alineación, una colocación incompleta del implante, el tiempo de servicio, la pérdida de la fijación, la no consolidación o el peso excesivo.

6. Se pueden producir daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos como posible resultado de un traumatismo quirúrgico que provoque dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.

7. Se puede producir sensibilidad al metal o una reacción histológica o alérgica o una reacción adversa a una sustancia extraña debido a la implantación.

8. Es posible que se produzca desunión trocantérica debido a una reinserción inadecuada y/o a una carga prematura de peso.

9. Se puede producir una avulsión trocantérica como resultado de una tensión muscular excesiva, una pérdida de peso prematura o una atenuación intraoperatoria accidental.

10. Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.

11. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE

Implantes Comercializados No Estériles: Es necesario que los productos que se comercializan en el mercado sin ser estériles sean utilizados de forma estéril. Estos productos deben ser esterilizados en los hospitales donde se utilizan.

Todos los productos del Sistema de Mini Placa y los instrumentos quirúrgicos utilizados deben ser considerados como no estériles, a menos que estén claramente etiquetados como estériles. El método de esterilización necesario para los productos debe decidirse antes de la operación.

Esterilización por Autoclave: Los productos presentados como no estériles deben ser esterilizados antes de su uso. El método de esterilización recomendado para los productos es la esterilización por autoclave. En el cuadro siguiente se definen los parámetros necesarios para la esterilización por autoclave.

ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE	
Parámetros	Autoclave Pre-vacío
Temperatura de Exposición	134°C
Tiempo de Exposición	5 minutos
Tiempo de secado	15 minutos

Nota: El tiempo de exposición significa el tiempo que debe transcurrir desde que el autoclave alcanza la temperatura de exposición.

El cuadro siguiente muestra los tipos de autoclaves comparados según determinados parámetros de esterilización.

TIPO DE PRODUCTO	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO
------------------	--------------------------------------

> Sistema de Mini Placa	> Vapor Prevac de Alta Temperatura (Autoclave Pre-Vacío) > Vapor Prevac Flash (Autoclave de Pre-Vacío): Si se utiliza, sólo debe hacerse de acuerdo con los requisitos de ANSI/AAMI ST79. (2010-Guía comprensiva para la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones sanitarias)
-------------------------	--

Puesto que el método de uso varía para cada dispositivo, consulte las instrucciones escritas del fabricante del equipo de esterilización para el esterilizador y la configuración de la carga que esté utilizando.

VIDA ÚTIL:

No hay vida útil para los productos no estériles.

ENVÍO DEL PRODUCTO:

El Sistema de Mini Placa, que se comercializa como no estéril, se embala según el método de esterilización. Todos los productos se envían retractilados con un manual de usuario y una etiqueta en su caja.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El almacenamiento de los implantes debe realizarse en un entorno seco y limpio, protegido de la luz solar directa, del calor extremo y de la humedad.

EVENTOS GRAVES: Los eventos graves relativos a los implantes deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE ETIQUETA: Las etiquetas fueron elaboradas con referencia a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CE y a la norma ISO 15223. Un cuadro explicativo sobre los símbolos de la etiqueta y de la caja se presenta a continuación. El código de país según los idiomas del manual de usuario está escrito con referencia a la norma ISO 639-1. **(Vea. Descripción de los Símbolos)**

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Logotipo de Empresa
	"1984" Número de Instituto Acreditado
	Dispositivo Médico
	Número de Lote
	Referencia del Producto/Número de Catálogo
	Número de UDI (Número Único de Identificación del Dispositivo)
	Manual de Usuario Electrónico
	Información de Fabricante

	Fecha de Producción
	Utilizar con receta médica
	Los implantes son desechables
	No utilice si el paquete está dañado.
	Mantenga lejos de luz solar.
	Mantenga lejos de la lluvia.
	Es frágil, maneje con cuidado
	Límites de temperatura
	Precaución
	No estéril

Nota: Los textos escritos en negrita son advertencias especiales a las que el usuario debe prestar atención.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlı Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DEL SISTEMA DI MINI PLACCA

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.01.03/00
14.06.2022

(IT) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Sono placche e viti utilizzati per garantire l'allineamento anatomico delle fratture ossee e tenerle unite e per assicurare la fissazione con capacità di fornire mobilità precoce del paziente, includono anche gli strumenti che consentiranno l'applicazione di questi prodotti. I prodotti sono non-sterili e gli impianti nel set sono monouso. Vedere il catalogo dei prodotti per i numeri di riferimento e i nomi dei prodotti.

Il sistema di mini placche è realizzato in lega di titanio (ISO 5832-2, ISO 5832-3, EN ISO 14602).

Placca LCP Piana di Bloccaggio: È costituito da placche progettate in diverse dimensioni da 2,0 mm e 2,4 mm e in diverse forme compatibili con la struttura anatomica della zona interessata, per la fissazione di fratture, la fusione, l'osteotomia nella chirurgia ortopedica della mano e del piede. Sono disponibili le opzioni 4, 5, 6, 7, 8 fori per Ø2,0 mm. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø2,0 mm e la vite corticale da Ø2,0 mm. Sono disponibili le opzioni 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 fori per Ø2,4 mm. La vite bloccante da Ø2,4 mm e la vite corticale da Ø2,4 mm sono prodotte in materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca LCP a T di Bloccaggio Tipo I: È progettata in dimensione da 2,0 mm e in diverse dimensioni compatibili con la struttura anatomica della zona interessata, per la fissazione di fratture, la fusione, l'osteotomia nella chirurgia ortopedica della mano e del piede. Sono disponibili le opzioni 2+3 (testa è di 2 fori), 2+5 e 2+7 fori per Ø2,0 mm. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø2,0 mm e la vite corticale da Ø2,0 mm. È realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca LCP a T di Bloccaggio Tipo II: È progettata in dimensione da 2,0 mm e in diverse dimensioni compatibili con la struttura anatomica della zona interessata, per la fissazione di fratture, la fusione, l'osteotomia nella chirurgia ortopedica della mano e del piede. Sono disponibili le opzioni 2+3 (testa è di 2 fori), 2+5 e 2+7 fori per Ø2,0 mm. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø2,0 mm e la vite corticale da Ø2,0 mm. È realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca LCP Ricostruzione di Bloccaggio: È costituito da placche progettate in diverse dimensioni da 2,0 mm e 2,4 mm e in diverse forme compatibili con la struttura anatomica della zona interessata, per la fissazione di fratture, la fusione, l'osteotomia nella chirurgia ortopedica della mano e del piede. Sono disponibili le opzioni 6, 12 fori per Ø2,0 mm. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø2,0 mm e la vite corticale da Ø2,0 mm. Sono disponibili le opzioni 6, 12 fori per Ø2,4 mm. La vite bloccante da Ø2,0 mm e la vite corticale da Ø2,4 mm sono prodotte in materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca LCP a Y di Bloccaggio: È costituito da placche progettate in diverse dimensioni da 2,0 mm e 2,4 mm e in diverse forme compatibili con la struttura anatomica della zona interessata, per la fissazione di fratture, la fusione, l'osteotomia nella chirurgia ortopedica della mano e del piede. Sono disponibili le opzioni 2+3 (testa è di 2 fori), 2+5 e 2+7 fori. Le placche Ø2,0 mm vengono utilizzate insieme con la vite bloccante da Ø2,0 mm e la vite corticale da Ø2,0 mm. Le placche Ø2,4 mm vengono utilizzate insieme con la vite bloccante da Ø2,4 mm e la vite corticale da Ø2,4 mm. È realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca LCP a T di Bloccaggio: È costituito da placche progettate in diverse dimensioni da 2,0 mm e 2,4 mm e in diverse forme compatibili con la struttura anatomica della zona interessata, per la fissazione di fratture, la fusione, l'osteotomia nella chirurgia ortopedica della mano e del piede. Sono disponibili le opzioni 3+3 (testa è di 3 fori), 3+5 e 3+7 fori. Le placche Ø2,0 mm vengono utilizzate insieme con la vite bloccante da Ø2,0 mm e la vite corticale da Ø2,0 mm. Le placche Ø2,4 mm vengono utilizzate insieme con la vite bloccante da Ø2,4 mm e la vite corticale da Ø2,4 mm. È realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Falange LCP a T di Bloccaggio Tipo I: È progettata in dimensione da 2,4 mm e in diverse dimensioni compatibili con la struttura anatomica della zona interessata, per la fissazione di fratture, la fusione, l'osteotomia nella chirurgia ortopedica della mano e del piede. Sono disponibili le opzioni 2+3 (testa è di 2 fori), 2+5 e 2+7 fori per Ø2,4 mm. Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø2,4 mm e la vite corticale da Ø2,4 mm. È realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Placca Falange LCP a T di Bloccaggio Tipo II: È progettata in dimensione da 2,4 mm e in diverse dimensioni compatibili con la struttura anatomica della zona interessata, per la fissazione di fratture, la fusione, l'osteotomia nella chirurgia ortopedica della mano e del piede. Sono disponibili le opzioni 2+3 (testa è di 2 fori), 2+5 e 2+7 fori per Ø2,4 mm.

Viene utilizzata insieme con la vite bloccante da Ø2,4 mm e la vite corticale da Ø2,4 mm. È realizzata con materiale ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Vite Bloccante: Sono disponibili Ø2,0 mm e Ø2,4 mm. Viene utilizzato per lo scopo di fissare le di mini placche. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 6-30 mm di lunghezza.

Vite Corticale: Sono disponibili Ø2,0 mm e Ø2,4 mm. Viene utilizzato per lo scopo di fissare le di mini placche. È realizzata con materiale Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Sono disponibili le varietà tra 6-30 mm di lunghezza.

Non utilizzare il prodotto in modo diverso dalle indicazioni qui scritte.

POPOLAZIONE PAZIENTE: I vari formati dei nostri prodotti sono stati progettati per lo scopo di garantire l'armonia geometrica tra il fissatore e l'osso in pazienti con diversa antropometria. È destinato all'uso universale. I principi generali sono applicati nella selezione del paziente e dell'impianto. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Per determinare il tipo e la dimensione appropriati bisogna tenere in considerazione i fattori anatomici e biomeccanici come l'età del paziente, il livello di movimento, il peso, le condizioni ossee e muscolari, se è stato operato in precedenza o no, ecc.

CONTROINDICAZIONI: Sepsis, tumori maligni primitivi o metastatici, sensibilità del materiale, vascolarizzazione danneggiata, fratture peritrocanteriche o fratture trocanteriche con estensione sottotrocanteriche (31-A3), pazienti in sovrappeso, pazienti con insufficiente tessuto cutaneo, condizioni ossee o neurovascolari, tendine danneggiato, pazienti con alti livelli di attività, pazienti con diabete, pazienti con osteoporosi, pazienti con problemi di circolazione sanguigna, pazienti con sensibilità materiale, pazienti psicologicamente o fisiologicamente insufficienti, pazienti anziani, infezione attiva e latente.

AVVERTENZE:

1. Gli impianti di Zimed Medikal possono essere utilizzati solo da un chirurgo specialista autorizzato e possono essere impiantati in condizioni di sala operatoria sterile.
2. Se c'è il sospetto di sensibilità nel paziente, i test devono essere eseguiti assolutamente prima dell'impianto.
3. I prodotti di diversi produttori non devono essere utilizzati in combinazione.
4. Salvo diversa indicazione, gli impianti devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure delle strutture sanitarie.
5. I pazienti possono avere sensibilità o allergie ai materiali degli impianti, in particolare agli ioni metallici. Il tipo di materiale per ogni impianto è indicata sull'etichetta della scatola. Nell'ambito della pianificazione preoperatoria, il chirurgo specialista deve valutare e informare il paziente dei possibili rischi associati alla sensibilità ai materiali impiantari.
6. I prodotti sono monouso. Non riutilizzare il prodotto usato.
7. I prodotti sono progettati anatomicamente. La piega placche non deve essere utilizzata per prodotti anatomici.

CONDIZIONI CHE POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI PREVISTE:

Prima dell'operazione:

1. Per la selezione del paziente deve essere considerati i seguenti fattori che possono aumentare il rischio di fallimento ed essere fondamentali per il successo finale della procedura: Peso del paziente, livello di attività e la professione, consumo di alcol e sigarette del paziente, ecc. La durata e la resistenza del prodotto possono essere influenzate da queste variabili. Un paziente in sovrappeso può applicare carichi eccessivi sul prodotto, causandone il fallimento del prodotto.
2. Il chirurgo specialista deve inoltre informare il paziente di altri rischi che ritiene debbano essere comunicati.
3. Prestare la massima attenzione nel spostamento e nella conservazione dell'impianto. Nel caso di piega, taglia o graffia sulla superficie dell'impianto può ridurre significativamente la resistenza alla fatica, la resistenza alla forza e/o le caratteristiche di usura dell'impianto.
4. Questi possono tradursi in una tensione interna invisibile, che può causare la rottura dei prodotti.
5. In caso di richiesta vengono fornite informazioni sulle tecniche chirurgiche. Il chirurgo specialista deve avere familiarità con la tecnica chirurgica.
6. Gli strumenti chirurgici manuali utilizzati con i prodotti possono aver creato difetti che di conseguenza causare il fallimento del dispositivo a causa degli stress causati dalle pressioni

precedentemente applicate. Pertanto, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e danni prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti chirurgici manuali danneggiati.

Durante l'Operazione:

1. Principi chirurgici noti e valori generali vengono applicati nella selezione del paziente. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Interventi chirurgici che pazienti sottoposti; è necessario selezionare il tipo e le dimensioni appropriate per il paziente, tenendo conto di fattori anatomici e biomeccanici come interventi chirurgici futuri, età, livello di attività, peso, condizioni ossee e muscolari. In genere si preferisce l'elemento con la sezione trasversale più grande che fornirà un adeguato supporto osseo.
2. Chirurgo specialista; durante l'applicazione dell'impianto, deve essere applicati i metodi indicati nella tecnica chirurgica. Se l'applicazione viene effettuata tenendo conto della tecnica chirurgica, l'impianto sarà utilizzato in modo sicuro ed efficace.
3. A causa di traumi o sovraccarico durante l'impiantazione, soprattutto alla presenza di scarso stock osseo; potrebbe verificarsi frattura nell'area applicata.
4. Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti manuali chirurgici possono rompersi e creparsi. Gli strumenti chirurgici manuali possono rompersi se notevolmente usati o eccessive forze applicate. Prima dell'intervento chirurgico, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e rottura.

Dopo l'Operazione:

1. Il paziente deve essere informato sui limiti della ricostruzione e sulla protezione del sostenere l'intero peso del prodotto fino al raggiungimento di un'adeguata fissazione e guarigione. Il paziente deve essere avvertito di limitare le proprie attività e di proteggere l'articolazione sostituita da sollecitazioni irragionevoli e possibili allentamenti, frattura e/o abrasione e di seguire le istruzioni del medico in merito al trattamento.
2. Il paziente deve essere avvertito che l'impianto non sarà come il normale osso sano, che l'impianto potrebbe rompersi o essere danneggiato da qualche movimento o trauma, che la durata prevista è limitata e che potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.
3. L'usura dei componenti può causare l'aumento dell'allentamento e danni alle ossa.
4. Si consiglia un controllo periodico e a lungo termine per monitorare la posizione e le condizioni delle componenti protesiche e le condizioni dell'osso adiacente. Si consigliano radiografie periodiche postoperatorie per lo scopo di un confronto ravvicinato con le condizioni postoperatorie precoci per trovare segni di cambiamenti a lungo termine nello spostamento, nell'allentamento, nella deformazione o nella crepatura dei componenti.
5. I prodotti di Zimed Medikal non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM.
6. Gli avvertimenti impartiti ai pazienti dai chirurghi specialisti dopo l'intervento chirurgico sono molto importanti.
7. Trattamento post-operatorio; deve essere organizzato in modo da ripristinare gradualmente la forza muscolare nella zona di applicazione.

EFFETTI COLLATERALI:

1. Possono verificarsi disturbi cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio.
2. Possono verificarsi danni ai vasi sanguigni o ematomi.
3. Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Può verificarsi l'osteolisi asintomatica e quindi una visita e l'esame radiografico periodico di routine è fondamentale per prevenire gravi complicazioni future.
4. Può verificarsi un accorciamento o un allungamento indesiderato dell'arto.
5. Può succedersi la rottura da fatica dei prodotti a causa di traumi, attività faticose, disallineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, tempo di uso, perdita di fissazione, mancato consolidamento o peso eccessivo.
6. Possono verificarsi danni ai nervi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni ai nervi subclinici come possibile risultato di un trauma chirurgico con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato.
7. Possono verificarsi sensibilità al metallo o una reazione istologica o allergica o una reazione avversa all'elemento estraneo a causa dell'impiantazione di un elemento estraneo.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.
PRODUTTORE: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DEL SISTEMA DI MINI PLACCA

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.01.03/00
14.06.2022

8. Può verificarsi la pseudoartrosi trocanterica a causa di un riattacco inadeguato e/o di portamento carico prematuro.
9. Può succedersi l'avulsione trocanterica a causa di eccessiva tensione muscolare, perdita di peso prematura o attenuazione intraoperatoria accidentale.
10. Possono risultarsi reazioni tissutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.
11. Può verificarsi l'embolia in pazienti estremamente immobili.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

Impianti Offerti Come Non-Sterili: I prodotti presentati al mercato senza essere sterili devono essere utilizzati sterili. Questi prodotti devono essere sterilizzati negli ospedali in cui vengono utilizzati.

A meno che non siano chiaramente etichettati come sterili, tutti i prodotti del Sistema di Mini Placca e gli strumenti chirurgici manuali utilizzati devono essere considerati non sterili. Prima dell'operazione, devono essere decisi i metodi di sterilizzazione necessari per i prodotti.

Sterilizzazione in Autoclave: I prodotti offerti come non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. Il metodo di sterilizzazione raccomandato per i prodotti è la sterilizzazione in autoclave. I parametri necessari per la sterilizzazione in autoclave sono definiti nella tabella seguente.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE	
Parametri	Autoclave Pre-vuoto
Temperatura di Esposizione	134°C
Tempo di Esposizione	5 minuti
Tempo di asciugatura	15 minuti

Nota: Il tempo di esposizione indica il tempo da applicare dal momento in cui l'autoclave raggiunge la temperatura di esposizione.

La tabella seguente mostra le tipologie di autoclavi che vengono confrontate secondo determinati parametri di sterilizzazione.

TIPO DI PRODOTTO	METODO DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATO
Sistema di Mini Placca	High Temperature Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto) Flash Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto): Se utilizzato, dovrebbe essere realizzato solo in conformità con i requisiti ANSI/AAMI ST79. (2010- Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie)

Consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione in materia dello sterilizzatore e la configurazione del carico che si sta utilizzando, poiché il metodo di utilizzo varia per ciascun dispositivo.

DATA DI SCADENZA:

Non esiste una scadenza per i prodotti non sterili.

SPEDIZIONE DEL PRODOTTO:

Il Sistema di Mini Placca offerto come non sterili, è confezionato secondo il metodo di sterilizzazione. Tutti i prodotti vengono spediti in una scatola confezionata termoretraibile con un foglio delle istruzioni e etichetta d'uso.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI CONSERVAZIONE:

Gli impianti devono essere stoccati in un ambiente asciutto e pulito conservandoli dalla luce solare diretta, dal calore e dall'umidità estremi.

EVENTI GRAVI: Gli eventi gravi correlati all'impianto devono essere avvisati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

INFORMAZIONI ETICHETTATURA: Le etichette sono state preparate con riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EC e ISO 15223. Di seguito viene disposta una

tabella esplicativa relativa ai simboli imposti sull'etichetta e sulla scatola. Il codice del paese è scritto con riferimento alla normativa ISO 639-1 a secondo le lingue dell'istruzione d'uso. **(Vedi Descrizioni dei Simboli)**

DESCRIZIONI DEI SIMBOLI	
	Logo della Compagnia
	"1984" è il Numero dell'Azienda Approvata.
	Dispositivo Medico
	Numero di Lotto
	Numero di Riferimento/Catalogo del Prodotto
	Numero UDI (Numero di Identificazione per Singolo Dispositivo)
	Istruzione d'Uso Elettronica
	Informazioni sul Produttore
	Data di Produzione
	Utilizzare con Prescrizioni
	Gli impianti sono monouso.
	Non utilizzare la confezione danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere lontano dalla pioggia
	Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura

	Attenzione
	Non sterile

Nota: I testi scritti in corsivo grassetto sono avvertenze speciali a cui l'utente dovrebbe prestare massima attenzione.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 **Fax:** +90 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES SYSTÈMES DE PLAQUES DHS & DCS

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document: IFU.01.02/00
14.06.2022

(FR) DÉFINITION DE PRODUIT:

Il contient des plaques utilisées qui assure l'alignement anatomique des os cassés, donc ils restent ensemble et afin de fournir une fixation suffisante à assurer le mouvement précoce du patient et aussi contient des vis et des outils à main qui permettront l'application de ces produits. Les produits sont non stériles et les implants dans le set sont à usage unique.

Voir le catalogue de produits pour les numéros de référence et les noms de produits.

Le système de plaque DHS DCS à partir d'alliage de titane (ISO 5832-3, ASTM F 136).

Plaque DHS 135°: La plaque verrouillée DHS 135° est indiquée pour les fractures pertrochantériennes de types 31-A1 et 31-A2, les fractures intertrochantériennes de type 31-A3, les fractures du col basilaire 31-B, les fractures subtrochantériennes et les fractures du col du fémur. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø5mm, une vis corticale Ø4,5 et une vis spongieuse Ø6,5. Les options de longueur sont disponibles entre 3 et 12 trous.

Plaque DCS 95°: La plaque verrouillée DCS 95° est indiquée pour les fractures de type 33-A (extra articulaires, supracondyliennes), les fractures de type 33-C (fractures articulaires entièrement), les fractures intercondyliennes du fémur. Elle s'utilise avec une vis verrouillée Ø 5mm, une vis corticale Ø4,5 et une vis spongieuse Ø6,5. Les options de longueur sont disponibles entre 3 et 12 trous

Vis tire-fond DHS/DCS : La vis tire-fond s'applique avec les plaques DHS et DCS. Les options différentes de longueur sont disponibles entre 50 mm et 120 mm.

Vis de compression tire-fond: La vis de compression s'applique ensemble pour la compression des vis tire-fonds.

Vis spongieuses Ø6,5 mm : Elles sont formées dans une structure à profil bas, peuvent être utilisées seules ou utilisées pour la fixation de la plaque. Elles peuvent être utilisées pour la fixation plaque dans la fixation de fracture, ainsi que pour les fragments libres dans la zone spongieuse ou elles peuvent être utilisées seules à des fins de réduction et de compression. Avec les options entièrement rainurées et demi-rainurées, la zone de l'adhérence dans la partie où la compression est souhaitée varie selon la demande du médecin. La vis a été conçue pour mettre aux trous trouvés dans les plaques de tête et de col. Il y a 19 longueurs d'un diamètre de Ø6,5 mm avec une rainure de 16 mm de 30 à 120 mm avec une augmentation 5mm. Il y a 17 longueurs d'un diamètre Ø6,5 mm avec une rainure de 32mm de 40 à 120mm avec une augmentation 5 mm. Il y a 19 longueurs d'un diamètre de Ø6,5 mm entièrement rainurés, de 30 à 120mm avec une augmentation de 5 mm.

Vis corticales Ø4,5 mm: Elle est utilisée dans la région corticale ainsi que dans la fixation de plaque et de fracture. Elle fournit une convenance complète avec la forme dans la tête et le trou dynamique dans la plaque et ainsi la vis est complètement en contact avec la plaque et est positionnée librement. Grâce à sa fonction autotaraudante, elle fournit une application rapide et facile. Il y a d'un total 31 options de longueur d'un diamètre de Ø4,5 mm, augmente de 2 mm entre les longueurs 12-60 mm, avec une augmentation de 5 mm entre les longueurs 60-90 mm.

Vis verrouillées à profil bas Ø5,0 mm : Elle est utilisée dans la région corticale ainsi que dans la fixation de plaque et de fracture. Grâce aux rainures sur la tête, elle fournit un verrouillage complètement compatible avec la plaque verrouillée et ainsi élimine complètement le risque de mobilité des vis. La vis a été conçue pour mettre aux trous trouvés dans les plaques de tête et de col. Il y a 29 options de longueur d'un diamètre Ø5,0 mm avec une augmentation de 2 mm entre 12 et 50 mm et une augmentation de 5 mm entre 50 et 95 mm.

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.

POPULATION DE PATIENTS: Les longueurs différentes de nos produits sont conçues afin d'assurer une convenance géométrique entre le fixateur et l'os chez les patients ayant une anthropométrie différente. Il vise à un usage universel. Les principes généraux s'appliquent dans la sélection des patients et des implants. Il est extrêmement important de choisir correct

de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subies, les opérations futures (possibles) l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation, des os et des muscles.

CONTRE-INDICATIONS: La septicémie, les tumeurs malignes primaires ou métastatiques, la sensibilité matérielle, la vascularisation endommagée, les fractures perthrochantériennes ou les fractures trochantériennes avec l'élargissement subtrochantériennes (31-A3), les patients en surpoids, les patients ayant une insuffisance de tissu peau, l'état de l'os os neurovasculaire, le tendon endommagé, les patients ayant des niveaux d'activité élevés, les patients diabétiques, les patients d'ostéoporose, les patients ayant une sensibilité matérielle, les patients psychologiquement ou physiologiquement insuffisants, les patients âgés, l'infection active et latente.

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Zimed Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation, en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.
4. Sauf indication contraire, les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'établissement de santé.
5. Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte. Le médecin spécialiste, comme faisant partie de la planification préopératoire, doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.
6. Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé..
7. Les produits sont conçus anatomiquement. La cintreuse ne doit pas être utilisée pour les produits anatomiques.

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:

Avant l'opération :

1. Les facteurs suivants doivent être pris en compte qui peuvent augmenter le risque d'échec et être essentiels au succès éventuel de la procédure dans la sélection de patient : le poids du patient, le niveau d'activité et métier, la consommation d'alcool et de la cigarette du patient etc. La vie et la durabilité du produit peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids peut causer l'échec du produit en raison d'une charge excessif.
2. Le médecin spécialiste doit aussi informer le patient sur des autres risques qu'il pense devoir lui déclarer.
3. Ayez très soin pour le transport et le stockage de l'implant. En cas de courbure, coupée ou rayée de la surface de l'implant, l'implant peut diminuer considérablement la résistance à la fatigue, la résistance et/ou les caractéristiques d'usure.
4. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.
5. Les informations sur les techniques chirurgicales sont fournies sur la demande. Le médecin spécialiste doit être familiarisé avec la technique chirurgicale.
6. Les outils à main chirurgicaux utilisés avec les produits, les stress résultant des pressions précédemment appliquées peuvent avoir créé des défauts qui cause l'échec de l'appareil. C'est pourquoi, les instruments chirurgicaux doivent être examinés en termes de l'usure et les dommages avant l'utilisation. Les instruments chirurgicaux endommagés ne doivent jamais être utilisés.

Opération

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous.

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:**www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

1. Les principes généraux s'appliquent dans les principes chirurgicaux connus et le choix des patients. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subies, les opérations futures (possibles), l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation des os et des muscles. Généralement, le composant dans la plus grande section qui fournira le soutien de l'os assez est préféré.
2. Le médecin spécialiste doit appliquer les méthodes d'application en ce qui concerne l'implant selon la technique chirurgicale. Si l'application est faite en tenant compte de la technique chirurgicale, l'implant sera utilisé en toute sécurité et efficacement.
3. Au cours de l'implantation, surtout en présence d'un stock osseux faible, à cause d'un trauma ou d'une surcharge une fracture peuvent se produire dans la zone appliquée.
4. Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments de chirurgie peuvent se casser et se fissurer. Les instruments de chirurgie très utilisés ou une force excessive appliquée peuvent se casser. Avant l'opération, les instruments de chirurgie doivent être vérifiés l'usure et la fracture.

Post-opératoire

1. Le patient doit être informé sur les limites de la reconstruction et l'évitement de la prothèse de porter tout le poids jusqu'à la fixation assez et au rétablissement. Le patient doit être averti sur la limitation de ses activités et la protection de l'articulation remplacée contre les pressions inappropriées, les mobilités possibles, les fractures et/ou les usures et le patient doit suivre les instructions du médecin concernant le traitement.
2. La prothèse ne peut pas remplacer un os normal, elle peut se casser ou être endommagée en conséquence de certains mouvements ou traumatismes, la durée d'utilisation prévue est limitée et elle devra peut-être changer à l'avenir. Le patient doit être averti de tous ces sujets.
3. L'usure des composants peut causer à l'augmentation de mobilité et aux dommages osseux.
4. Une surveillance périodique à long terme est recommandée pour surveiller la position et la situation des composants prothétiques et la situation de l'os adjacent. Des radiographies post-opératoires périodiques sont recommandées pour une comparaison proche avec les conditions post-opérations précoces afin de trouver des preuves concernant les changements à long terme relatifs au déplacement, à la mobilité, à l'inclinaison ou à la fissuration des composants.
5. Les produits Zimed Medikal n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM.
6. Les avertissements donnés aux patients par les médecins spécialistes post-opératoires sont extrêmement importants.
7. Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région hanche.

EFFETS SECONDAIRES:

1. Des troubles cardiovasculaires peuvent se produire, y compris une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus de myocarde.
2. Des dommages vasculaires sanguins ou un hématome peuvent se produire.
3. L'ostéolyse (l'amincissement des os progressif). L'ostéolyse peut être asymptomatique et c'est pourquoi un examen radiographique périodique de routine est vital pour prévenir de graves complications futures.





ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES SYSTÈMES DE PLAQUES DHS & DCS

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document: IFU.01.02/00
14.06.2022

4. Un raccourcissement ou un allongement inattendu dans le membre peut se produire.
5. La cassure et la fatigue des produits peuvent se produire après le traumatisme, l'activité intense, le désalignement, le placement d'implant manquant, la durée du service, la perte de fixation, la pseudoarthrose ou le poids excessif.
6. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes, des neuropathies périphériques et des lésions nerveuses subcliniques peuvent se produire après le traumatisme chirurgical résultant en la douleur ou l'engourdissement du membre affecté.
7. Une sensibilisation au métal ou une réaction allergique ou histologique ou une réaction adverse à une substance étrangère peuvent se produire à cause de l'implantation d'une substance étrangère.
8. La pseudoarthrose trochantérienne peut se produire à cause d'une reconnexion insuffisante et/ou d'un chargement de poids précoce.
9. L'avulsion trochantérienne peut se produire en conséquence d'une tension musculaire excessive, d'une perte de poids précoce ou d'un affaiblissement peropératoire par accident.
10. Il peut y avoir des macrophages et des réactions tissulaires aux implants qui contiennent une réaction de masse étrangère autour de l'implant
11. On peut constater une embolie chez des patients extrêmement immobiles.

RETRAIT DE L'IMPLANT:

Implants présentés sous forme non stérile: Les produits sur le marché qui ne sont pas stériles doivent être utilisés stériles. Il faut stériliser ces produits dans les hôpitaux où on s'en sert.
Sauf s'ils ne sont clairement étiquetés sous la forme stérile, il faut considérer que tous les produits le système de plaque DHS&DCS et les instruments chirurgicaux utilisés comme non stériles. Avant l'opération, il faut déterminer la méthode de stérilisation nécessaire pour les produits.

Stérilisation par l'autoclave: Il est nécessaire de stériliser les produits comme non stériles avant de les utiliser. Il est recommandé la méthode de stérilisation autoclave pour les produits. Les paramètres nécessaires pour la stérilisation autoclave sont identifiés dans le tableau ci-dessous.

STÉRILISATION AUTOCLAVE	
Paramètres	Autoclave pré-vide
Température d'exposition	134°C
Durée d'exposition	5 minutes
Durée de séchage	15 minutes

Note: La durée d'exposition indique la durée à appliquer à partir du moment où l'autoclave atteint la température d'exposition.

Le tableau ci-dessous montre les types d'autoclaves qui sont comparés selon certains paramètres de stérilisation.

PE DE PRODUIT	MÉTHODE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE
Système de plaque DHS&DCS	Vapeur Prevac à haute température (autoclave pré-vide) Vapeur Flash Prevac (autoclave pré-vide): S'il est utilisé, il ne doit être effectué que conformément aux conditions ANSI/AAMI S179. (2010- Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé)

Comme la méthode d'utilisation varie pour chaque appareil, consultez les instructions écrites de votre fabricant équipement de stérilisation en termes du stérilisateur et de la configuration de charge que vous utilisez.

DURÉE DE CONSERVATION:

Il n'y a pas de durée de conservation pour les produits non stériles.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :

Le système de plaque DHS&DCS, présentées non stériles, sont emballées conformément à la méthode de stérilisation. Tous les produits sont livrés en retraitant avec un manuel d'utilisation et une étiquette dans la boîte.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET CONSERVATION:

Les implants doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur extrême et de l'humidité.

ÉVÉNEMENTS SÉRIEUX : Les événements sérieux en relation avec l'implant doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

INFORMATIONS DE L'ÉTIQUETTE: Les étiquettes ont été préparées en référence à la directive les dispositifs médicaux 93/42/AT et ISO 15223. Un tableau explicatif en relation avec les symboles sur l'étiquette et la boîte est indiqué ci-dessous. Le code pays selon les langues du manuel d'utilisation est écrit en référence au standard ISO 639-1.
(voir l'explication de symbole)

EXPLICATIONS DE SYMBOLE	
	Logo de la société
	Numéro d'organisme notifié "1984"
	Dispositif Médical
	Numéro du lot
	Numéro de Produit Référence/ Catalogue
	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)
	Manuel d'utilisation électronique
	Information de fabricant
	Date de production
	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	N'utilisez pas le colis endommagé

	Gardez à la lumière du soleil
	Gardez de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence
	Non stérile

Note: Les textes en gras et en italique sont des avertissements spéciaux que l'utilisateur doit prendre en considération.



En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous.

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZİMED MEDİKAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ МИНИПЛАСТИН Для информации хирурга (RU)

Документ № IFU.01.03/00
14.06.2022

(RU) ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ:

Она включает в себя пластины, винты и ручные инструменты, позволяющие использовать данную продукцию в целях обеспечения анатомического выравнивания при переломах костей, а также удержания и фиксации их в совмещенной форме для пациента с возможностью обеспечения подвижности на ранних стадиях. Изделия являются нестерильными, а имплантаты в наборе предназначены для одноразового применения. См. каталог продукции по каталожным номерам и названиям изделий. Система минипластин производится из титанового сплава (по ISO 5832-2, ISO 5832-3, EN ISO 14602).

Запирающаяся прямая пластина LCP: Комплект состоит из пластин толщиной 2,0 мм и 2,4 мм различной формы, совместимой с анатомической структурой конечной области, и предназначен для проведения спондилодеза, остеотомии и фиксации переломов при ортопедической хирургии кисти и стопы. Для типа Ø2,0 мм доступны варианты с 4, 5, 6, 7, 8 отверстиями, которые используются с фиксатором Ø2,0 мм и кортикальным винтом Ø2,0 мм. Доступны также варианты с 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 отверстиями для типа Ø2,4 мм. Фиксирующий винт Ø2,4 мм и кортикальный винт Ø2,4 мм производятся из материала по ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Запирающаяся Т-образная пластина LCP, тип I: Предназначена для проведения спондилодеза, остеотомии и фиксации переломов при ортопедической хирургии кисти и стопы, имеет различные формы, совместимые с анатомической структурой конкретной области, а также размер 2,0 мм. Для типа Ø2,0 мм доступны варианты с 2+3 (2 отверстия в головке), 2+5, 2+7 отверстиями. Используется с фиксатором Ø2,0 мм и кортикальным винтом Ø2,0 мм. Производится из материала по ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Запирающаяся Т-образная пластина LCP, тип II: Предназначена для проведения спондилодеза, остеотомии и фиксации переломов при ортопедической хирургии кисти и стопы, имеет различные формы, совместимые с анатомической структурой конкретной области, а также размер 2,0 мм. Для типа Ø2,0 мм доступны варианты с 2+3 (2 отверстия в головке), 2+5, 2+7 отверстиями. Используется с фиксатором Ø2,0 мм и кортикальным винтом Ø2,0 мм. Производится из материала по ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Запирающаяся реконструктивная пластина LCP: Комплект состоит из пластин толщиной 2,0 мм и 2,4 мм различной формы, совместимой с анатомической структурой конкретной области, и предназначен для проведения спондилодеза, остеотомии и фиксации переломов при ортопедической хирургии кисти и стопы. Доступны варианты с 6, 12 отверстиями для типа Ø2,0 мм. Используется с фиксатором Ø2,0 мм и кортикальным винтом Ø2,0 мм. Доступны также варианты с 6, 12 отверстиями для типа Ø2,4 мм. Фиксирующий винт Ø2,4 мм и кортикальный винт Ø2,4 мм производятся из материала по ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Запирающаяся Y-образная пластина LCP: Комплект состоит из пластин толщиной 2,0 мм и 2,4 мм различной формы, совместимой с анатомической структурой конкретной области, и предназначен для проведения спондилодеза, остеотомии и фиксации переломов при ортопедической хирургии кисти и стопы. Доступны варианты с 2+3 (2 отверстия в головке), 2+5, 2+7 отверстиями. Пластины Ø2,0 мм используются с фиксатором Ø2,0 мм и кортикальным винтом Ø2,0 мм, а пластины Ø2,4 мм используются с фиксатором Ø2,4 мм и кортикальным винтом Ø2,4 мм. Производятся из материала по ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Запирающаяся Т-образная пластина LCP: Комплект состоит из пластин толщиной 2,0 мм и 2,4 мм различной формы, совместимой с анатомической структурой конкретной области, и предназначен для проведения спондилодеза, остеотомии и фиксации переломов при ортопедической хирургии кисти и стопы. Доступны варианты с 3+3 (3 отверстия в головке), 3+5, 3+7 отверстиями. Пластины Ø2,0 мм используются с фиксатором Ø2,0 мм и кортикальным винтом Ø2,0 мм, а пластины Ø2,4 мм

используются с фиксатором Ø2,4 мм и кортикальным винтом Ø2,4 мм. Производятся из материала по ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Волярная Т-образная пластина LCP, тип I: Предназначена для проведения спондилодеза, остеотомии и фиксации переломов при ортопедической хирургии кисти и стопы, имеет различные формы, совместимые с анатомической структурой конкретной области, а также размер 2,4 мм. Для типа Ø2,4 мм доступны варианты с 2+3 (2 отверстия в головке), 2+5, 2+7 отверстиями. Используется с фиксатором Ø2,4 мм и кортикальным винтом Ø2,4 мм. Производится из материала по ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Запирающаяся волярная Т-образная пластина LCP, тип II: Предназначена для проведения спондилодеза, остеотомии и фиксации переломов при ортопедической хирургии кисти и стопы, имеет различные формы, совместимые с анатомической структурой конкретной области, а также размер 2,4 мм. Для типа Ø2,4 мм доступны варианты с 2+3 (2 отверстия в головке), 2+5, 2+7 отверстиями. Используется с фиксатором Ø2,4 мм и кортикальным винтом Ø2,4 мм. Производится из материала по ISO 5832-2 TiGr3 (ASTM F 67).

Фиксационный винт: Доступны варианты размером Ø 2,0 мм и Ø 2,4 мм. Используется в целях фиксации минипластин. Производится из материала по Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 6 до 30 мм.

Кортикальный винт: Доступны варианты размером Ø 2,0 мм и Ø 2,4 мм. Используется в целях фиксации минипластин. Производится из материала по Ti6Al4V ELI (ASTM F 136). Доступны также различные варианты длины от 6 до 30 мм.

Не используйте продукцию в целях иных показаний, кроме указанных в настоящем документе.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Наши изделия были разработаны в различных размерах в целях обеспечения геометрической гармонии между фиксатором и костью для пациентов, у которых имеет место разная антропометрия. Они предназначены для универсального применения. При соотнесении пациента и имплантата применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является весьма важным моментом. Соответствующий тип и размер следует определять с учетом возраста пациента, его степени подвижности, веса, состояния костей и мышц, и того, проводилась ли для него операция в прошлом, а также прочих анатомических и биомеханических факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Сепсис, первично врожденные или метастатические опухоли, чувствительность к материалу, повреждение сосудов, черепные переломы или вертельные переломы с подвертельным расширением (31-A3), пациенты с избыточной массой тела, пациенты с недостаточностью кожной ткани, состояния костной ткани или сосудисто-нервного пучка, повреждение сухожилия, высокий уровень активности, пациенты, имеющие сахарный диабет, пациенты с остеопорозом, пациенты с нарушением кровообращения, пациенты с чувствительностью к материалу, пациенты с психологическими или физиологическими нарушениями, пожилые пациенты, а также пациенты с активной и латентной инфекцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Имплантаты "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) могут использоваться исключительно хирургом и подлежат имплантированию в стерильных операционных условиях.
- Если имеется подозрение на высокую чувствительность пациента, то перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
- Продукция от различных производителей не должна применяться в сочетании.
- Если не указано иное, то имплантаты следует утилизировать в качестве медицинских изделий в соответствии с процедурами медицинских учреждений.
- У пациента может быть высокая чувствительность или аллергия на материалы имплантатов, в частности, на ионы металлов. Тип материала для каждого имплантата указан на этикетке коробки. В рамках предоперационного планирования

лечащий врач должен провести оценку и проинформировать пациента о возможных рисках, связанных с высокой чувствительностью к материалам имплантата.

- Изделия предназначены для одноразового применения. Использованное изделие не подлежит повторному применению.
- Изделия имеют анатомическую структуру. Анатомические изделия не подлежат обработке под воздействием пластиногибочного станка.

СОСТОЯНИЯ, КОТОРЫЕ СПОСОБНЫ ПОВЛИЯТЬ НА ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

Перед операцией:

- При соотнесении пациентов с изделиями следует учитывать следующие факторы, которые могут послужить причиной увеличению риска неудачного проведения процедур, а также иметь решающее значение для успешного результата процедуры: вес пациента, уровень активности и род занятий, употребление пациентом алкогольных напитков, табачных изделий и т. п. Подобные переменные могут повлиять на срок службы и долговечность изделий. Пациент с избыточным весом может чрезмерно нагружать изделие, что приведет к его выходу из строя.
- Хирург должен также проинформировать пациента о прочих рисках, о которых, по его мнению, следует сообщить пациенту.
- Следует соблюдать меры предосторожности при транспортировке и хранении имплантатов. Если поверхность имплантата является изогнутой, расщепленной или имеются царапины, в имплантате может значительно снизиться сопротивление к износу, сопротивление в отношении прочности и/или иные характеристики, касающиеся износа.
- Они могут быть не замечены невооруженным взглядом, то есть происходить внутри изделий в виде нагрузок, которые могут привести к выходу изделий из строя.
- По запросу предоставляется информация о хирургических методах лечения. Хирург должен быть ознакомлен с хирургическими методами.
- Используемые в хирургии ручные инструменты, применяемые к изделиям, могут служить причиной возникновению дефектов, которые, в свою очередь, могут привести к отказу устройства в результате оказываемых нагрузок в виде приложенного ранее давления. По этой причине перед применением хирургических инструментов следует проверить их на предмет износа и повреждений. Никогда не используйте хирургические инструменты, имеющие повреждения.

Операция

- При соотнесении пациентов и известных хирургических принципов применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является чрезвычайно важным моментом. Соответствующий тип и размер изделий следует подбирать принимая во внимание такие факторы, как предстоящие операции, проведенные для пациента, операции, проведение которых является возможным в будущем, анатомические и биомеханические факторы, а также возраст, уровень активности, вес, состояние костей и мышц. Как правило, предпочтительным является компонент с увеличенным поперечным сечением, обеспечивающий достаточную поддержку кости.
- Хирург должен применять методы установки имплантатов, указанные в установленных хирургических методах лечения. Если запрос был сделан с учетом установленных хирургических методов лечения, имплантат будет использоваться наиболее безопасным и эффективным образом.
- При имплантации, в частности, в случае слабой костной структуры, приобретенной вследствие травмы или перегрузки, может произойти перелом в области имплантации.
- Во время осуществления оперативного вмешательства ручные инструменты, используемые в хирургии, могут выйти из строя и треснуть. Хирургические инструменты, которые используются интенсивно или с применением чрезмерного

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №4 «Шехитканиль» 27580 Газиманен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr

CE 1984



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZİMED MEDİKAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ МИНИПЛАСТИН Для информации хирурга (RU)

Документ № IFU.01.03/00
14.06.2022

усилия, могут также сломаться. Перед проведением операции ручные инструменты должны быть проверены на предмет износа и поломок.

Послеоперационный период

1. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в отношении восстановления, а также об обеспечении защите изделия от полноценных нагрузок до тех пор, пока не будет достигнута удовлетворительная фиксация и заживление. Пациента следует предупредить о необходимости ограничения активности, обеспечения защиты замененного сустава от необоснованных нагрузок и возможного расшатывания, перелома и/или истирания, а также о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.
2. Пациент должен быть предупрежден о том, что имплантат не способен заменить нормальную здоровую кость, что имплантат может выйти из строя или повредиться в результате определенных движений или травмы, что предполагаемый срок использования является ограниченным и что может потребоваться его замена в будущем.
3. Износ компонентов может привести к повышенному расшатыванию и повреждению кости.
4. Рекомендуется проводить периодический мониторинг на длительной основе для наблюдения за расположением и состоянием компонентов эндопротеза и состоянием прилегающей кости. Периодические послеоперационные рентгенограммы рекомендуются к проведению для наблюдения за состоянием с ранним послеоперационным состоянием, чтобы найти доводы в отношении долгосрочных изменений в части смещения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.
5. Для продукции "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) не проводилась оценка в отношении обеспечения безопасности и совместимости в условиях применения МРТ.
6. Чрезвычайно важными являются также предупреждения, выдаваемые пациентам со стороны хирургов после операции.
7. Послеоперационное лечение должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить постепенное восстановление сил в мышцах в области проведения операции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

1. Возможно возникновение нарушений сердечно-сосудистой системы, включая венозный тромбоз, легочную эмболию или инфаркт миокарда.
2. Возможно повреждение сосудов или появление гематомы.
3. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Остеолиз может протекать бессимптомно, и поэтому рутинное периодическое рентгенологическое обследование является жизненно важным для предотвращения серьезных осложнений в дальнейшем.
4. Может произойти нежелательное укорочение или удлинение конечности.
5. Износ изделий в виде перелома может произойти в результате травмы, ведения напряженной деятельности с нагрузками, смещения, неполноценной установки имплантата, срока службы, потери фиксации, несращения или чрезмерных весовых нагрузок.
6. Временное или постоянное повреждение нерва, периферические невралгии и повреждение нерва субклинического характера могут возникать как возможный результат травмы, полученной при хирургическом лечении, которое приводит к возникновению боли или онемению в пораженной конечности.
7. Чувствительность к металлу, гистологическая или аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на инородное вещество могут возникнуть как следствие имплантации инородного материала.
8. Несращение при вертельном переломе может произойти в результате несоответствующей повторной фиксации и/или преждевременного применения нагрузок.
9. Вертельный разрыв может произойти в результате чрезмерного напряжения мышц, преждевременной потери веса или случайного интраоперационного истощения.

10. Возможным является появление тканевых реакций на имплантаты, в том числе реакции макрофагов и на инородные массы в области имплантата.
11. У крайне малоподвижных пациентов может наблюдаться эмболия.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА:

Имплантаты, поставляемые в нестерильном виде: Изделия, поставляемые на рынок в нестерильном виде, подлежат применению после стерилизации. Такие изделия должны быть стерилизованы в больницах, где они применяются. Вся используемая продукция, входящая в Систему минипластин, а также используемые в хирургии ручные инструменты должны расцениваться в качестве нестерильных изделий, если только они явно не обозначены в качестве стерильных. Перед проведением операции необходимо определить необходимый метод стерилизации изделий.

Автоклавная стерилизация: Изделия, поставляемые в качестве нестерильных, подлежат стерилизации перед применением. Рекомендуемым методом стерилизации изделий является автоклавная стерилизация. Параметры, необходимые для проведения автоклавной стерилизации, указаны в нижеприведенной таблице.

АВТОКЛАВНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
Параметры	Автоклав с предварительным вакуумированием
Температура экспозиции	134°C
Время экспозиции	5 минут
Время сушки	15 минут

Примечание: время экспозиции означает время, которое должно применяться с момента достижения автоклава температуры воздействия.
В нижеприведенной таблице показаны типы автоклавов, которые являются сопоставимыми по определенным параметрам стерилизации.

ТИП ИЗДЕЛИЯ	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ
Система минипластин	Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при высокотемпературной обработке (автоклав с предварительным вакуумированием) Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при стерилизации мгновенного действия (автоклав с предварительным вакуумированием): Если данный метод применяется, он должен осуществляться исключительно в соответствии с требованиями ANSI/AAMI ST79. (2010 – Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях)

Смотрите письменные инструкции производителя вашего стерилизационного оборудования в отношении применяемого стерилизатора и конфигурации загрузки, так как методы применения будут отличаться для каждого приспособления.

СРОК ГОДНОСТИ:

Определения срока годности для нестерильных изделий отсутствуют.

ПОСТАВКА ПРОДУКЦИИ:

Упаковка Системы минипластин, поставляемой в качестве нестерильной, осуществляется в соответствии с методом стерилизации. Вся продукция поставляется с выполнением термоусадочной упаковки, а также вместе с инструкцией по применению внутри коробки и этикеткой.

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №4 «Шехиткавиль» 27580 Газиманен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 **Факс:** 0 342 238 44 11 **Веб-сайт:** www.zimed.com.tr **Эл. почта:** info@zimed.com.tr

УСЛОВИЯ СКЛАДИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

Имплантаты следует хранить в сухом, чистом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, а также от воздействия факторов перегрева и влажности.

КРИТИЧЕСКИЕ ЯВЛЕНИЯ: О критических явлениях в отношении имплантатов следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

ИНФОРМАЦИЯ НА ЭТИКЕТКЕ: Этикетки подготовлены в соответствии с Директивой 93/42/ЕС по вопросу медицинского оборудования и стандартом ISO 15223. Ниже приведена таблица с описаниями знаков, имеющихся на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языками инструкции по применению указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.

(См. описания знаков)

ОПИСАНИЯ ЗНАКОВ	
	Логотип компании
	Номер уполномоченного органа «1984»
	Медицинское приспособление
	Номер партии
	Справочный номер продукции/Номер по каталогу
	UDI-номер (Номер приспособления в Едином реестре идентификационных номеров)
	Электронная форма инструкции по применению
	Информация о производителе
	Дата производства
	Использовать по назначению
	Имплантаты предназначены для одноразового применения
	Не использовать поврежденную упаковку





«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»
(ZİMED MEDİKAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СИСТЕМЫ МИНИПЛАСТИН
 Для информации хирурга
(RU)

Документ № IFU.01.03/00
 14.06.2022

	Оберегать от воздействия солнечных лучей
	Оберегать от дождя
	Хрупкое изделие, переносить с осторожностью
	Температурные ограничения
	Осторожность
	Нестерильный

Примечание: тексты, выделенные жирным курсивом, являются специальными предупреждениями, требующими особого внимания пользователя.



В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» **(ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.)**
 Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №4 «Шехиткамил» 27580 Газизантен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 **Факс:** 0 342 238 44 11 **Веб-сайт:** www.zimed.com.tr **Эл. почта:** info@zimed.com.tr

