



ORTHOPAEDIC & SPINE DEPARTMENT (OSD)
Chemin de Fontanille - Technopole Agroparc
Eden Village - BP 11211
84919 Avignon Cedex 9 - FRANCE
Tél : +33 (0)4.32.74.01.10
Fax : +33 (0)4.90.80.02.39
info@osdevelpment.fr
www.osdevelpment.fr

Table with 2 columns: Country code and description of symbols used. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of lot numbering. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of reference information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of product information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of manufacturer information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of user manual information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of safety information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of storage information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of humidity information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of cleaning information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of sterilization information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of disinfection information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of maintenance information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of disposal information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of warranty information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

Table with 2 columns: Country code and description of contact information. Includes FR, ES, CZ, DE, EL, IT, PT, RO, BG, DA, FI, SV, etc.

• Embolie pulmonaire
• Réaction allergique aux matériaux ou débris de matériaux
• Limitation des amplitudes de mouvement
• Thrombose veineuse ou embolie pulmonaire
• Déplacement du statut mental
• Hémorragie
• Dévices
• Instabilité des segments fusionnés
• Inflammation
Ces effets indésirables peuvent parfois entraîner une réintervention chirurgicale.

RISQUES D'INTERFERENCE RECIPROQUE
Les agents ne doivent pas être mélangés par leur compatibilité dans un environnement
IRM/Ce dispositif n'a pas été testé pour l'échauffement ou la migration dans un environnement d'IRM.

CONDITIONNEMENT
Les implants sont livrés non-stériles sous sachet ou dans la boîte à implants.
Les instruments sont livrés en condition individuelle.

NETTOYAGE ET DECONTAMINATION
Que les dispositifs (implants ou ancillaires) proviennent directement de leur emballage d'origine ou du plateau d'utilisation, ils doivent être nettoyés et décontaminés conformément à la législation en vigueur avant toute stérilisation.

PREEDURE DE NETTOYAGE/DESINFECTIION MANUELLE
• Immerger dans un bain de Neodisher Mediclean (1% à 2% - 10 mL à 20 mL/l) préparé avec l'eau du robinet à température ambiante (+15°C/+25°C) aidé par un dispositif ultrasonique pour un minimum de 10 minutes.

PREEDURE DE NETTOYAGE/DESINFECTIION AUTOMATIQUE
La pré-désinfection a pour but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a également pour objectif de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter la contamination de l'environnement.

NETTOYAGE, DECONTAMINATION ET STERILISATION DES ANCIILAIRES
Que les ancillaires proviennent directement de leur emballage d'origine ou du plateau d'utilisation, ils doivent être nettoyés et décontaminés conformément à la législation en vigueur avant toute stérilisation.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
Des précautions doivent être prises lors de la manipulation des dispositifs.
Dans le cas d'un dispositif livré séché, il est nécessaire d'être sûr de le sachet plastique avant nettoyage et stérilisation.

INSPECTION AVANT STERILISATION
Inspection attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. En présence de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

EMBALLAGE STERILE
Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisés le cas échéant pour emballer des dispositifs individuels.

STERILISATION
L'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs sont sous la responsabilité des établissements de santé. La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée.

REPARATION
Tout dispositif endommagé ne doit plus être utilisé et doit être retourné pour réparation.
Afin de protéger les personnes en charge de la réparation, les instruments ne peuvent être renvoyés pour réparation que s'ils ont suivi les procédures de Décontamination /Nettoyage /Stérilisation.

ELIMINATION
Le cas échéant, le dispositif peut être éliminé selon les bonnes pratiques d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux.

RETOUR EXPEDITION
L'établissement de santé doit respecter les consignes mentionnées sur la fiche navette avant de les retourner chez OSD.

Garantie
La société OSD garantit que ces produits livrés sont conformes aux spécifications qui leur sont associées.

NOTICE - Plaque cervicale antérieure
DESCRIPTION DE L'IMPLANT
OSD est un système de plaque cervicale antérieure formé d'un assortiment de plaques, de vis (Ø 4mm) et de vis de révision (Ø 4,35mm) en alliage de titane TA6V (ISO 5832-3).

INDICATIONS
• Pathologie dégénérative discale cervicale dorsale
• Hernie discale
• Spondylosité
• Fracture
• Sténose
• Formation d'ostéophyte
• Hypertrophie du ligament postérieur longitudinal

CONTRAINDIQUES
• Contre-indications portées à la connaissance d'OSD.
• Chirurgical ou traitement à l'usage de médicaments à base de tabac ou d'alcool
• Tumeurs
• Infection
• Contusion
• Déformation
• Inflammation
• Ostéoporose sévère
• Pathologie métabolique

• Pédic consolidés se redonnant; provoque l'intensivité physique activité.
• Koufeni před konsolidaci se redonopruce.
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, na které byl OSD upozorněn.
• Komplexní související s hojením
• Uvolnění záření
• Dysphagie
• Dysphagie
• Sesedání klce/stěpu
• Hematom
• Tražníonální žrout
• Infekce
• Paréza blaské
• Neuropatie nebo neurologický deficit
• Bolesti v místě drcovství koštrního štěpu v případě autotransplantátu
• Pseudarthróze
• Degenerace na sousedních úrovních
• Spinální poloha štěpu
• Peroperační zranění
• Zkosenatění na sousedních úrovních
• Otok protěvážních měkkých tkání
• Bolesti krční páteře
• Hematom
• Retence moči
• Plicní embolie
• Alergická reakce na materiál nebo jejich části
• Omezení amplitudy pohybu
• Zníti tromboza nebo plicní embolie
• Zníma drcovství štěpu
• Hemorragie
• Úmrtí
• Nestabilita spojných segmentů
• Zánět

SKLADOVACÍ POMÍNKY A MANIPULACE
Skladujte na čistém a suchém místě.
Ovládejte každý implantát a nástroj před jejich použitím, abyste zjistili nedokonalosti.
RIZIKO ZÁJEMNÉ KORELACE
Toto zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Toto zařízení nebylo testováno na ohřev nebo migraci v prostředí MR.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Pokud prostředky (implantáty nebo nástroje) pocházejí přímo z přírodního obalu nebo z podnosu, měly by být vyčištěny a dekontaminovány podle použitelného legislativního rámce.
OSD doporučuje čistit neruční výrobky při ručním čištění nebo automatickým čištěním pomocí termodesinfektoru vyhřívajícího normálně EN ISO 15883-1 pomocí alkalického čističského prostředku s pH ≤ 10.

PROCES ČIŠTĚNÍ/AUTOMATICKÁ DEZINFEKCE
Před dezinfekcí musí být odstraněn jakýkoli materiál zůstávající uvnitř a uvnějšku.
Každá část výrobku kartáčeje nejméně 2 minuty mytá nylonovým kartáčem. Zvláštní pozornost věnujte těmto přístupným místům. V případě potřeby pokračujte v kartáčování, dokud nebudou viditelné žádné zbytky.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE
Čištění nástrojů by měly být prováděny v souladu s ředěním a teplotou doporučenou výrobcem. K přípravě čističského prostředku lze použít měkčou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální účinnost čističského prostředku.