

---

# Οδηγίες χρήσης Εμφυτεύματα πλακών και βιδών

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

## Εμφυτεύματα πλακών και βιδών

Συστήματα του προϊόντος σχετιζόμενα με στις παρούσες οδηγίες χρήσης:

- Αυλοφόρα βίδα 2.4 mm
- Σύστημα ασφάλισης, μεταβλητής γωνίας, με πλάκα συμπίεσης (LCP) του παλαμιαίου εξωαρθρικού περιφερικού άκρου της κερκίδας 2.4 mm
- Πλάκες ασφάλισης τάρσου 2.4/2.7 mm
- Υπό γωνία πλάκες σχήματος λάμας για ενήλικες
- Γωνιακό σταθερό σύστημα ασφάλισης (ASLS)
- Γωνιακή σταθερή πλάκα Χ και πλάκα 2 οπών
- Πλάκα σχήματος κουμπιού
- Αυλοφόρος υπό γωνία πλάκα σχήματος λάμας 3.5 και 4.5, 90°
- Αυλοφόρο σύστημα παιδιατρικής οστεοτομίας (CAPOS)
- Αυλοφόρες βίδες 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
- Συστήματα πλακών δυναμικής συμπίεσης (DCP) και πλακών δυναμικής συμπίεσης περιορισμένης επαφής (LC-DCP)
- Σύστημα δυναμικής βίδας ισχίου (DHS)/δυναμικής βίδας κονδύλων (DCS)
- Πλάκα περιφερικού άκρου κερκίδας 2.4/2.7 ραχιαίο και παλαμιαίο
- Βίδα δυναμικής ασφάλισης (DLS)
- Σετ αναθεώρησης Erosa
- Σύστημα αυχένα μηριαίου
- Ακέφαλες βίδες συμπίεσης (HCS) 1.5
- Ακέφαλες βίδες συμπίεσης (HCS) 2.4/3.0
- Ακέφαλες βίδες συμπίεσης (HCS) 4.5/6.5
- Μπλοκ βραχιονίου
- Σύστημα πλακών δυναμικής συμπίεσης περιορισμένης επαφής (LC-DCP)
- Προσθιοπλάγια πλάκα περιφερικού άκρου κνήμης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 3.5
- Πλάκα αγκίστρωσης κλείδας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Συμπαγές ποδιού/συμπαγές χεριού, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Συμπαγές χεριού, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Συμπαγές χεριού, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 1.5
- Κονδυλιαία πλάκα, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 4.5/5.0
- Ασφάλιση με πλάκα συμπίεσης (LCP) για το περιφερικό μηριαίο (DF) και την εγγύς πλάγια κνήμη (PLT)
- LCP DHHS (Ασφαλιστική πλάκα συμπίεσης δυναμικού ελικοειδούς συστήματος ισχίου)
- Παλαμιαίες πλάκες περιφερικού άκρου κερκίδας Dia-Meta, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Πλάκες περιφερικού άκρου περόνης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Πλάκες περιφερικού άκρου βραχιονίου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Σύστημα περιφερικού άκρου κερκίδας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4
- Πλάκα περιφερικού άκρου κνήμης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Πλάκα περιφερικού άκρου ωλένης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Εξω-αρθρική πλάκα περιφερικού άκρου βραχιονίου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Πλάκα αγκίστρωσης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 3.5
- Ασφαλιστική πλάκα συμπίεσης LCP
- Πλάκες χαμηλής κάμψης έσω περιφερικού άκρου κνήμης, ασφάλισης, με πλάκες συμπίεσης (LCP) 3.5 mm
- Πλάκα έσω περιφερικού άκρου κνήμης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP), χωρίς γλωττίδα
- Πλάκα έσω εγγύς άκρου κνήμης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 3.5
- Πλάκα έσω εγγύς άκρου κνήμης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 4.5/5.0
- Πλάκα μετάφρασης για το περιφερικό έσω άκρο κνήμης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Πλάκες μεταφύσεων, ασφάλισης με πλάκες συμπίεσης (LCP)
- Πλάκα ωλεκράνου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Παιδιατρική κονδυλιαία πλάκα 90°, 3.5 και 5.0, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Παιδιατρική πλάκα ισχίου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.7
- Παιδιατρική πλάκα ισχίου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 3.5/5.0
- Παιδιατρικές πλάκες ισχίου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) (3.5 και 5.0) 130°
- Παιδιατρικές πλάκες ισχίου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 3.5 και 5.0
- Διαδερμικό σύστημα στόχευσης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 3.5 για PHILLOS
- Περιορθρικά πλάκα εγγύς άκρου βραχιονίου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 3.5
- Πλάκα Pilon, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.7/3.5
- Πλάκα οπίσθιου έσω εγγύς άκρου κνήμης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 3.5
- Πλάκα αγκίστρωσης εγγύς μηριαίου άκρου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 4.5/5.0
- Πλάκα εγγύς άκρου μηριαίου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 4.5/5.0
- Πλάκα εγγύς άκρου κνήμης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 3.5
- Πλάκα εγγύς άκρου κνήμης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 4.5/5.0
- Πλάκα άνω πρόσθιας κλείδας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Άνω πλάκα κλείδας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Σύστημα οστεοτομίας ωλένης, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.7
- Πλάκες παλαμιαίας στήλης περιφερικού άκρου κερκίδας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4 mm
- Σετ σύντηξης καρπού, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)
- Λιγότερο επεμβατικό σύστημα σταθεροποίησης (LISS) για το περιφερικό άκρο του μηριαίου (DF)
- Λιγότερο επεμβατικό σύστημα σταθεροποίησης (LISS) για την εγγύς πλάγια κνήμη (PLT)
- Ασφαλιστική πλάκα προσάρτησης
- Ασφαλιστική πλάκα εγγύς βραχιονίου
- Κοχλίας σύντηξης μέσου ποδός Ø 6.5 mm

Ορθοπεδικά εργαλεία ποδιών

Πυελικά εμφυτεύματα και εργαλεία

Περιορθρικά εργαλεία στόχευσης μπράτσου για κονδυλική πλάκα, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 4.5/5.0

Περιορθρικά εργαλεία στόχευσης μπράτσου για πλάκα εγγύς κνημιαίου, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 4.5/5.0

PHILOS και μακρύ PHILOS

PHILOS ME ΑΥΞΗΣΗ

Τετράπλευρες πλάκες επιφάνειας 3.5

Πλάκες διόρθωσης περιστροφής 1.5 και 2.0

Μπάρες ιερού οστού

Σύστημα βιδών επιφυσιολίθησης της άνω μηριαίας επίφυσης (SCFE)

Ελατρωτές πλάκες 3.5

Τυπική βίδα υστέρησης του τύπου δυναμικής βίδας ισχίου (DHS), με πλευρική πλάκα δυναμικού ελικοειδούς συστήματος ισχίου (DHHS), ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP)

Η πλάκα πτέρνας

Η ασφαλιστική πλάκα πτέρνας

Εργαλείο σύντηξης καρπού και σετ εμφυτευμάτων TomoFix

Έσω περιφερικό άκρο μηριαίου TomoFix (MDF)

Έσω περιφερικό άκρο μηριαίου TomoFix (MDF)

Πλάκα έσω υψηλού άκρου κνήμης TomoFix (MHT)

ΠΛΑΚΕΣ ΣΥΝΤΗΞΗΣ ΕΣΩ ΣΤΗΛΗΣ VA LCP® 3.5

ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΦΤΕΡΝΑΣ ΜΕΤΑΒΛΗΤΗΣ ΓΩΝΙΑΣ 2.7

Σύστημα τραύματος αστραγάλου μεταβλητής γωνίας-ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (VA LCP) 2.7/3.5

Πλάκα πρόσθιας κλείδας μεταβλητής γωνίας-ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (VA LCP)

Πλάκα κονδύλου μεταβλητής γωνίας-ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (VA LCP) 4.5/5.0

Πλάκες περιφερικού άκρου βραχιονίου μεταβλητής γωνίας-ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (VA LCP) 2.7/3.5

Πλάκες ραχιαίου περιφερικού άκρου κερκίδας μεταβλητής γωνίας-ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (VA LCP) 2.7/3.5

Πλάκες εγγύς τμήματος κνήμης μεταβλητής γωνίας-ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (VA LCP) 3.5

Ασφαλιστικό μεσοκαρπικό σύστημα σύντηξης VA

Πλάκες σύντηξης μεταβλητής γωνίας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP), 1ης μεταταρσοφαλαγγικής (MTP) άρθρωσης 2.4/2.7

Πλάκα ραχιαίου περιφερικού άκρου κερκίδας μεταβλητής γωνίας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4

Σύστημα πρόσθιου/μέσου άκρου ποδός μεταβλητής γωνίας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4/2.7

Πλάκα πλέγματος μεταβλητής γωνίας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4/2.7

Πλάκες ανοίγματος σφηνοειδούς μεταβλητής γωνίας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4/2.7

Πλάκες τάρσου μεταβλητής γωνίας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4/2.7

Πλάκες σύντηξης τάρσομεταταρσίων μεταβλητής γωνίας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4/2.7

Πλάκα δυο στηλών, παλαμιαία περιφερικού άκρου κερκίδας μεταβλητής γωνίας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4

Πλάκα παλαμιαίου χείλους, περιφερικού άκρου κερκίδας μεταβλητής γωνίας, ασφάλισης με πλάκα συμπίεσης (LCP) 2.4

Σύστημα ασφάλισης χεριού μεταβλητής γωνίας

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, τις «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τον αντίστοιχο οδηγό χειρουργικής τεχνικής. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Τα εμφυτεύματα πλακών και βιδών αποτελούνται από διάφορες πλάκες και βίδες προς εμφύτευση, τα οποία είναι ατομικά συσκευασμένα και διατίθενται αποστειρωμένα ή/και μη αποστειρωμένα.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό και Η το χειρουργικό προσωπικό: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επιλογή και τη χρήση της συσκευής. Παρακαλούμε δείτε την πλήρη σήμανση για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (αντίστοιχο χειρουργικό οδηγό, σημαντικές πληροφορίες και την ειδική για την συσκευή ετικέτα).

## Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Ανοξείδωτος χάλυβας – 316L	ISO 5832-1
Ανοξείδωτος χάλυβας – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
Κράμα CoCrMo	ISO 5832-12

Κράμα τιτανίου:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

## Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα πλακών και βιδών προορίζονται για την προσωρινή καθήλωση, δι-  
όρθωση ή σταθεροποίηση των οστών σε διάφορες ανατομικές περιοχές.

## Ενδείξεις

Για τις συγκεκριμένες ενδείξεις των εμφυτευμάτων πλακών και βιδών είναι  
υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής  
([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

## Αντενδείξεις

Για τις συγκεκριμένες αντενδείξεις των εμφυτευμάτων πλακών και βιδών είναι  
υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργικής τεχνικής  
([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντος που χρησιμοποιείται.

## Πιθανοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν  
κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολ-  
λές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς  
(π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.),  
θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρικός και αγ-  
γειακός τραυματισμός, βλάβη στους μαλακούς ιστούς συμπεριλαμβανομένου οιδή-  
ματος, ανώμαλου σχηματισμού ουλής, λειτουργικής ανεπάρκεια του μυοσκελετικού  
συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικών αντιδράσεων/αντιδράσεων υπερευαι-  
σθησίας και παρενέργειών σχετιζόμενων με την προεξοχή του υλικού, ακατάλληλη  
ένωση και μη ένωση.

## Αποστειρωμένη συσκευή

**STERILE R** Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην  
τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε  
την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συ-  
σκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές που επισημαίνονται με το σύμβολο «Μην επαναποστειρώ-  
νετε» δεν πρέπει να αποστειρωθούν ξανά, επειδή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει  
σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της  
συσκευής ή/και στην περίπτωση των συσκευών με πολλά τμήματα η επαναποστείρωση  
δεν μπορεί να είναι εγγυημένη, λόγω της αρχικής αποστείρωσης σε άσηπτη περιοχή  
συναρμολόγησης.

## Συσκευή μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιού-  
νται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρω-  
ση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγή-  
σει σε αστοχία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του  
ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία συσκευών μιας χρήσης είναι  
δυνατό να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού  
υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό  
ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε  
εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/  
σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα  
πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολο-  
νότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ωστόσο  
ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και πρότυπα εσωτερικής καταπόνησης τα οποία  
είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

## Προφυλάξεις

Για γενικές προφυλάξεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για την εφαρμογή ειδικών προφυλάξεων που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα πλακών  
και βιδών είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χειρουργι-  
κής τεχνικής ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντος που χρησιμο-  
ποιείται.

## Προειδοποιήσεις

Για γενικές προειδοποιήσεις συμβουλευθείτε τις «Σημαντικές πληροφορίες».

Για την εφαρμογή ειδικών προειδοποιήσεων που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα πλα-  
κών και βιδών είναι υποχρεωτική η ενημέρωση από τον αντίστοιχο οδηγό της χει-  
ρουργικής τεχνικής ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) του συστήματος προϊόντος που  
χρησιμοποιείται.

## Συνδυασμός ιατρικών συσκευών

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με συσκευές που παρέχονται από άλλους  
κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομο-  
γραφίας, οι σχετικές πληροφορίες για τη μαγνητική τομογραφία βρίσκονται στον  
Οδηγό Χειρουργικών Τεχνικών στην ιστοσελίδα [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Επεξεργασία πριν τη χρήση της συσκευής

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται  
και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Αφαιρέστε ολόκλη-  
ρη την αρχική συσκευασία πριν από τον καθαρισμό. Πριν από την αποστείρωση υπό  
ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε ένα εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολου-  
θήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δόθηκαν από την Synthes στις  
«Σημαντικές πληροφορίες».

## Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία  
επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται  
στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιή-  
σετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για  
τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα  
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Τηλ.: +41 61 965 61 11  
Φαξ: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)