

---

# Gebruiksaanwijzing Plaat- en schroefimplantaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## Plaat- en schroefimplantaten

Instrumentsystemen die bij deze gebruiksaanwijzing horen:

Gecanuleerde schroef, 2.4 mm  
2.4 mm variabele hoek LCP volair extra-articulair distaal radiusysteem  
2.4/2.7 mm vergrendelende tarsale platen  
Angulaire platte platen voor volwassenen  
Angulair stabiel vergrendelingsstelsel (ASLS, Angular Stable Locking System)  
Angulaire stabiele X-plaat en plaat met 2 openingen  
Knoopplaat  
Gecanuleerde gehoekte plaat 3.5 en 4.5, 90°  
Gecanuleerd pediatrisch osteotomiesysteem (CAPOS)  
Gecanuleerde schroeven 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
DCP- en LC-DCP-systemen  
DHS/DCS-systeem  
Distale radiusplaat 2.4/2.7 dorsaal en volair  
Dynamische vergrendelende schroef (DLS, Dynamic Locking Screw)  
Epoca-revisieset  
Femurhalssysteem  
HCS 1.5  
HCS 2.4/3.0  
HCS 4.5/6.5  
Humerusblok  
LC-DCP-systeem  
LCP anterolaterale distale tibiaplaat 3.5  
LCP-claviculahaakplaat  
LCP compacte voet/compacte hand  
LCP compacte hand  
LCP compacte hand 1.5  
LCP-condylusplaat 4.5/5.0  
LCP DF en PLT  
LCP DHHS  
LCP Dia-Meta volaire distale radiusplaten  
LCP distale fibulaplatten  
LCP distale humerusplaten  
LCP distale radiusstelsel 2.4  
LCP distale tibiaplaat  
LCP distale ulnplaat  
LCP extra-articulaire distale humerusplaat  
LCP-haakplaat 3.5  
LCP vergrendelende compressieplaat  
LCP Low Bend mediale distale tibiaplatten 3.5 mm  
LCP mediale distale tibiaplaat, zonder tab  
LCP mediale proximale tibiaplaat 3.5  
LCP mediale proximale tibiaplaat 4.5/5.0  
LCP metafysaire plaat voor distale mediale tibia  
LCP metafysaire platen  
LCP-plaat, olecranon  
LCP pediatrische condylusplaat 90°, 3.5 en 5.0  
LCP pediatrische heupplaat 2.7  
LCP pediatrische heupplaat 3.5/5.0  
LCP pediatrische heupplaten (3.5 en 5.0) 130°  
LCP pediatrische heupplaten 3.5 en 5.0  
LCP percutaan richtstelsel 3.5 voor PHILOS  
LCP periarticulaire proximale humerusplaat 3.5  
LCP-pilonplaat 2.7/3.5  
LCP posterieure mediale proximale tibiaplaat 3.5  
LCP proximale femurhaakplaat 4.5/5.0  
LCP proximale femurplaat 4.5/5.0  
LCP proximale radiusplaten 2.4  
LCP proximale tibiaplaat 3.5  
LCP proximale tibiaplaat 4.5/5.0  
LCP superieure anterieure claviculaplaat  
LCP superieure claviculaplaat  
LCP-ulnaosteotomiesysteem 2.7  
LCP volaire kolom distale radiusplaten 2.4 mm  
LCP-polsfusieset  
LISS DF  
LISS PLT  
Vergrendelende bevestigingsplaat  
Vergrendelende proximale humerusplaat  
Fusiepen, middenvoet ø 6.5 mm  
Orthopedische voetinstrumenten  
Implantaten en instrumenten voor pelvis  
Periarticulaire richtarminstrumenten voor LCP-condylusplaat 4.5/5.0  
Periarticulaire richtarminstrumenten voor LCP proximale tibiaplaat 4.5/5.0  
PHILOS en PHILOS lang  
PHILOS MET AUGMENTATIE

Quadrilaterale oppervlakteplaten 3.5  
Rotatiecorrectieplaten 1.5 en 2.0  
Sacrale stangen  
Schroefstelsel voor epiphysiolyse capitis femoris (SCFE)  
Veerplaten 3.5  
Standaard DHS-kraagschroef met LCP DHHS-zijplaat  
De calcaneusplaat  
De vergrendelende calcaneusplaat  
Instrument- en implantaatset voor polsfusie  
TomoFix  
TomoFix mediale distale femur (MDF)  
TomoFix mediale distale femur (MDF)  
TomoFix mediale hoge tibiaplaat (MHT)  
VA LCP® MEDIALE KOLOMFUSIEPLATEN 3.5  
VA VERGRENDELENDE CALCANEUSPLATEN 2.7  
VA LCP-enkeltraumasysteem 2.7/3.5  
VA LCP anterieure claviculaplaat  
VA LCP-condylusplaat 4.5/5.0  
VA LCP distale humerusplaten 2.7/3.5  
VA LCP-platen, olecranon 2.7/3.5  
VA LCP proximale tibiaplaat 3.5  
VA-vergrendelend intercarpaal fusiesysteem  
LCP 1e MTP fusieplaten met variabele hoek 2.4/2.7  
LCP dorsale distale radiusplaat met variabele hoek 2.4  
LCP-voor-/middenvoetstelsel met variabele hoek 2.4/2.7  
LCP-gaasplaat met variabele hoek 2.4/2.7  
LCP-openingswigplaten met variabele hoek 2.4/2.7  
LCP tarsale platen met variabele hoek 2.4/2.7  
LCP TMT-fusieplaten met variabele hoek 2.4/2.7  
LCP volaire distale radiusplaat, twee kolommen, variabele hoek 2.4  
LCP volaire rand distale radiusplaat met variabele hoek 2.4  
Vergrendelend handsysteem met variabele hoek

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieksgids zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Plaat- en schroefimplantaten bestaan uit diverse te implanteren platen en schroeven, die afzonderlijk zijn verpakt en steriel en/of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Belangrijke opmerking voor medisch personeel en OK-staf: Deze gebruiksaanwijzingen bevatten niet alle informatie die nodig is voor de keuze en gebruik van een instrument. Raadpleeg de volledige etikettering voor alle benodigde informatie (bijbehorende chirurgische technieksgids, belangrijke informatie en instrumentspecificatie etikettering).

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Norm(en):
Roestvrij staal - 316L	ISO 5832-1
Roestvrij staal - 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-legering	ISO 5832-12
Titaniumlegering:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

## Beoogd gebruik

Plaat- en schroefimplantaten zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie, correctie of stabilisatie van botten in diverse anatomische gebieden.

## Indicaties

Voor specifieke indicaties voor plaat- en schroefimplantaten moet de bijbehorende chirurgische technieksgids ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

## Contra-indicaties

Voor specifieke contra-indicaties voor plaat- en schroefimplantaten moet de bijbehorende chirurgische technieksgids ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

### Mogelijke risico's

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties zijn die kunnen optreden, zijn de meest algemene onder andere:

Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogen zenuw- en bloedvatletsel, beschadiging van zachte weefsels inclusief zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het voortbewegingsapparaat, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoeligheidsreacties en complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, malunion, non-union.

### Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet hersteriliseren

Implanteerbare instrumenten met het symbool "Niet opnieuw steriliseren" mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, omdat hersterilisatie de structurele integriteit van het instrument kan aantasten en/of tot falen van het instrument kan leiden en/of in instrumenten bestaande uit meerdere onderdelen hersterilisatie niet kan worden gegarandeerd vanwege de oorspronkelijke sterilisatie in een steriele montage-locatie.

### Wegwerpinstrument



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

### Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg voor algemene voorzorgsmaatregelen "Belangrijke informatie".

Voor toepassings specifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot plaat- en schroefimplantaten is het verplicht de bijbehorende chirurgische techniegids te raadplegen ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) van het productsysteem dat wordt gebruikt.

### Waarschuwingen

Raadpleeg voor algemene waarschuwingen "Belangrijke informatie".

Voor toepassings specifieke waarschuwingen met betrekking tot plaat- en schroefimplantaten is het verplicht de bijbehorende chirurgische techniegids te raadplegen ([www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)) van het productsysteem dat wordt gebruikt.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

### Magnetic Resonance-omgeving

Wanneer een instrument is beoordeeld voor toepassing in een MR-omgeving, is de MRI-informatie te vinden in de chirurgische techniegids, op [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)

### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de "Belangrijke informatie" van Synthes.

### Verwerken/herverwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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