

---

# Instrukcja obsługi Płyty i śruby

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja obsługi

## Implanty płytowe i śrubowe

Systemy urządzeń powiązane z poniższymi instrukcjami użytkownika:

Śruba kaniulowana 2.4 mm  
System zespolenia za pomocą płyty LCP o zróżnicowanym kącie i dł. 2.4 mm stawu dystalnego kości promieniowej  
Płytki blokujące kość stępową 2.4/2.7 mm  
Płytki z ostrzem kątowym dla dorosłych  
Stały kątowy system blokujący (ASLS)  
Stała kąтова płytka X i płytka z dwoma otworami  
Płytki przyciskowa  
Płytki kaniulowane ostrza kątoowego 3.5 i 4.5, 90°  
System kaniulowany osteomii pediatrycznej (CAPOS)  
Śruby kaniulowane 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
Systemy DCP i LC-DCP  
System DHS/DCS  
Dystalna płyta kości promieniowej 2.4/2.7 strona wierzchnia i spodnia  
DLS Dynamiczna śruba blokująca  
Zestaw rewizyjny Epoca  
System szyjki kości udowej  
HCS 1.5  
HCS 2.4/3.0  
HCS 4.5/6.5  
Blokada kości barkowej  
System LC-DCP  
LCP Płytki przednio-boczna dystalnej kości piszczelowej 3.5  
LCP Płytki obojczykowa z hakiem  
LCP stopa kompaktowa / dłoń kompaktowa  
LCP dłoń kompaktowa  
LCP dłoń kompaktowa 1.5  
LCP płytka kłykciowa 4.5/5.0  
LCD DF oraz PLT  
LCP DHHS  
LCP Płytki wierzchnie Dia-Meta dystalnej kości promieniowej  
LCP Płytki dystalnej kości strzałkowej  
LCP Płytki dystalnej kości barkowej  
LCP System dystalnej kości promieniowej 2.4  
LCP Płytki dystalnej kości piszczelowej  
LCP Płytki dystalnej kości łokciowej  
LCP Płytki dystalnej kości barkowej o zróżnicowanym kącie  
LCP Płytki z hakiem 3.5  
LCP Blokująca płyta oporowa  
LCP mało wyginające się płytki środkowej dystalnej kości piszczelowej 3.5 mm  
LCP Płytki środkowej dystalnej kości piszczelowej, bez zakładki  
LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 3.5  
LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 4.5/5.0  
LCP Płytki przynasadowa do dystalnej środkowej kości piszczelowej  
LCP Płytki przynasadowe  
LCP Płytki wyrostka łokciowego  
LCP Pediatryczna płyta kłykciowa 90°, 3.5 i 5.0  
LCP Pediatryczna płyta biodrowa 2.7  
LCP Pediatryczna płyta biodrowa 3.5/5.0  
LCP Pediatryczne płyty biodrowe (3.5 i 5.0) 130°  
LCP Pediatryczne płyty biodrowe 3.5 i 5.0  
LCP Przeszkórny system celowania 3.5 dla PHILOS  
LCP Przeszkórna płyta proksymalnej kości barkowej 3.5  
LCP Płytki do złamania wieloodłamowego 2.7/3.5  
LCP Płytki tylnej proksymalnej kości piszczelowej 3.5  
LCP Płytki proksymalnej kości udowej z hakiem 4.5/5.0  
LCP Płytki proksymalnej kości udowej 4.5/5.0  
LCP Płytki proksymalnej kości promieniowej 2.4  
LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 3.5  
LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 4.5/5.0  
LCP Wierzchnia przednia płytka obojczykowa  
LCP Wierzchnia płytka obojczykowa  
LCP System osteomii kości łokciowej 2.7  
LCP Płytki wierzchnie kolumny dystalnej kości promieniowej 2.4 mm  
LCP Zestaw do łączenia nadgarstka  
LISS DF  
LISS PLT  
Płytki blokująco-mocująca  
Płytki blokująca kości barkowej  
Śruba łączeniowa śródstopie o średnicy  $\varnothing$  6.5 mm  
Instrumenty ortopedyczne dla stopy  
Implanty i instrumenty biodrowe  
Okołostawowe ramienne instrumenty celownicze dla LCP płytki kłykciowej 4.5/5.0  
Okołostawowe ramienne instrumenty celownicze dla LCP płytki proksymalnej kości piszczelowej 4.5/5.0  
PHILOS oraz PHILOS Long  
PHILOS ZE WZMOCNIENIEM  
Czworoboczne płytki powierzchniowe 3.5  
Obrotowe płytki korekcyjne 1.5 i 2.0

## Pręty krzyżowe

System śrub do młodzieńczego złuszczenia kości udowej (SCFE)  
Płytki sprężynowe 3.5  
Standardowe wkrety czworokątne DHS z płytką boczną LCP DHHS  
Płytki piętowa  
Płytki piętowa blokująca  
Zestaw instrumentów i implantów do łączenia nadgarstka  
TomoFix  
TomoFix środkowej dystalnej kości udowej (MDF)  
TomoFix środkowej dystalnej kości udowej (MDF)  
TomoFix środkowa i górna płytka kości piszczelowej (MHT)  
VA LCP® ŚRODKOWE KOLUMNOWE PŁYTKI ŁĄCZENIOWE 3.5  
VA PŁYTKI PIĘTOWE BLOKUJĄCE 2.7  
VA LCP Kątowy system urazowy 2.7/3.5  
VA CLP Przednia płytka obojczykowa  
VA LCP płytka kłykciowa 4.5/5.0  
VA LCP Płytki dystalnej kości barkowej 2.7/3.5  
VA LCP Płytki wyrostka łokciowego 2.7/3.5  
VA LCP Płytki środkowej proksymalnej kości piszczelowej 3.5  
VA-blokujący międzynadgarstkowy system łączeniowy  
1 Płytki łączeniowe MTP 2.4/2.7 o różnym kącie LCP  
Dystalna płyta kości promieniowej 2.4/2.7 strona spodnia, o różnym kącie LCP  
System stopy przedniej/śródstopia o różnym kącie LCP 2.4/2.7  
Płytki siatkowa 2.4/2.7 o różnym kącie LCP  
Płytki osteotomii przypodstawnej 2.4/2.7 o różnym kącie LCP  
Płytki łączeniowe kości stępu 2.4/2.7 o różnym kącie LCP  
Płytki łączeniowe TMT 2.4/2.7 o różnym kącie LCP  
Dystalna dwukolumnowa spodnia płyta kości promieniowej 2.4, o różnym kącie LCP  
Dystalna płyta kości promieniowej 2.4/2.7, krawędź wierzchnia, o różnym kącie LCP  
System blokujący dłoń, o różnym kącie

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednią Technikę operacyjną. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej. Implanty: płyty i śruby składają się z wielu rodzajów płyt i śrub przeznaczonych do wszczepiania, które pakowane są oddzielnie i dostępne w postaci sterylnej i/lub niesterylnej.

Ważna uwaga dla lekarzy i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. W celu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji należy zapoznać się ze wszystkimi etykietami (odpowiedniej Techniki Operacyjnej, dokumentu Ważne informacje i etykiety danego urządzenia).

## Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna – 316L	ISO 5832-1
Stal nierdzewna – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
Stop CoCrMo	ISO 5832-12
Stop tytanu:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

## Przeznaczenie

Implanty - płyty i śruby przeznaczone są do tymczasowego mocowania, korekcyj lub stabilizacji kości w różnych obszarach anatomicznych.

## Wskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych wskazań dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) dla używanego systemu produktu.

## Przeciwwskazania

Aby uzyskać informacje na temat konkretnych przeciwwskazań dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) dla używanego systemu produktu.

## Możliwe zagrożenia


Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszymi spotykanymi to między innymi: Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkod-

dzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość oraz skutki uboczne związane z obecnością implantu, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości.

### Produkt sterylny

**STERILE R** Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Nie sterylizować ponownie

Urządzenia do implantacji oznaczone symbolem „Nie sterylizować ponownie” nie mogą być ponownie sterylizowane, ponieważ ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub może doprowadzić do powstania wady produktu. W przypadku urządzeń wieloelementowych nie można zagwarantować skuteczności ponownej sterylizacji, ponieważ pierwotna sterylizacja została przeprowadzona w sterylnej placówce montażowej.

### Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

### Środki ostrożności

Informacje na temat ogólnych środków ostrożności zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanej z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) dla używanego systemu produktu.

### Ostrzeżenia

Informacje na temat ogólnych ostrzeżeń zawiera dokument „Ważne informacje”.

Aby uzyskać informacje na temat związanych z danym zastosowaniem ostrzeżeń dotyczących implantów - płyt i śrub, należy zapoznać się z odpowiednią Techniką operacyjną ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) dla używanego systemu produktu.

### Połączenie produktów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z produktami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

### Środowisko rezonansu magnetycznego

Po ocenie urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego, informacje na temat obrazowania metodą rezonansu magnetycznego będzie można znaleźć w Podręczniku techniki chirurgicznej na stronie [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

### Przygotowanie implantu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy umyć i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

### Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego użycia urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opi-

sano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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