
Instrucțiuni de utilizare Implanturi cu placă și șuruburi

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Implanturi cu placă și șuruburi

Sisteme de dispozitive asociate cu aceste instrucțiuni de utilizare:

Șurub canulat de 2.4 mm
Sistem volar extraarticular pentru radiusul distal cu LCP de 2.4 mm cu unghiuri variabile
Plăci de fixare a oaselor tarsiene de 2.4/2.7 mm
Plăci cu lamă unghiulară pentru adulți
Sistem unghiular de fixare stabilă (ASLS)
Placă X unghiulară stabilă și placă cu 2 găuri
Placă perforată
Placă cu lamă unghiulară canulată de 3.5 și 4.5, 90°
Sistem canulat pentru osteotomie pediatrică (CAPOS)
Șuruburi canulate 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
Sisteme de DCP și LC-DCP
Sistem DHS/DCS
Placă pentru radiusul distal dorsal și volar 2.4/2.7
DLS Șurub de fixare dinamică
Set pentru revizia implanturilor Epoca
Sistem pentru colul femural
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Sistem de blocare humerală
Sistem LC-DCP
Placă LCP anterolaterală tibială distală 3.5
Placă LCP cu cârlig pentru claviculă
Placă LCP compactă pentru picior / Placă LCP compactă pentru mână
Placă LCP compactă pentru mână
Placă LCP compactă pentru mână 1.5
Placă LCP condiliană 4.5/5.0
LCP DF și PLT
LCP DHHS
Plăci LCP dia-metafizare pentru radiusul distal volar
Plăci LCP pentru fibula distală
Plăci LCP pentru humerusul distal
Sistem LCP pentru radiusul distal 2.4
Placă LCP tibială distală
Placă LCP pentru cubitusul distal
Placă LCP extraarticulară humerală distală
Placă LCP cu cârlig 3.5
Placă LCP de fixare cu compresie
Plăci LCP tibiale distale, curbate în partea inferioară 3.5 mm
Placă LCP tibială distală medială, fără proeminență
Placă LCP tibială proximală medială 3.5
Placă LCP tibială proximală medială 4.5/5.0
Placă LCP metafizară pentru tibia distală medială
Plăci LCP metafizare
Placă LCP pentru olecran
Placă LCP pediatrică condiliană 90°, 3.5 și 5.0
Placă LCP pediatrică pentru șold 2.7
Placă LCP pediatrică pentru șold 3.5/5.0
Plăci LCP pediatrice pentru șold (3.5 și 5.0) 130°
Plăci LCP pediatrice pentru șold 3.5 și 5.0
Sistem de fixare percutanată a plăcii LCP 3.5 pentru PHILOS
Placă LCP periarticulară pentru humerusul proximal 3.5
Placă LCP pilon 2.7/3.5
Placă LCP tibială proximală medială posterioară 3.5
Placă LCP cu cârlig femurală proximală 4.5/5.0
Placă LCP femurală proximală 4.5/5.0
Plăci LCP pentru radiusul distal 2.4
Placă LCP tibială proximală 3.5
Placă LCP tibială proximală 4.5/5.0
Placă LCP pentru clavicula superioară anterioară
Placă LCP pentru clavicula superioară
Sistem LCP pentru osteotomie de cubitus 2.7
Plăci LCP pentru coloana volară a radiusului distal 2.4
Set LCP pentru fuziune la nivelul încheieturii mâinii
LISS DF
LISS PLT
Placă cu aplicare pentru blocare
Placă de blocare pentru humerusul proximal
Bolț de fuziune pentru zona metatarsiană ø 6.5 mm
Instrumentar ortopedic - podologic
Implanturi pelviene și instrumentar pelvian
Instrumentar periarticular pentru fixarea la nivelul brațelor a plăcii LCP condilene 4.5/5.0
Instrumentar periarticular pentru fixarea la nivelul brațelor a plăcii LCP tibiale proximale 4.5/5.0
PHILOS și PHILOS lung
PHILOS CU AUGMENTARE
Plăci pentru regiuni cvadrilaterale 3.5
Plăci de corecție pentru rotație 1.5 și 2.0

Bare sacrale

Sistem de șurub pentru epifiza femurală superioară deplasată (SCFE)
Plăci arcuite 3.5
Șurub standard de ancorare DHS cu placă laterală LCP DHHS
Placa pentru oasele calcaneu
Placa pentru blocarea oaselor calcaneu
Instrumentar pentru fuziunea la nivelul încheieturii mâinii și set pentru implanturi TomoFix
TomoFix pentru femurul medial distal (MDF)
TomoFix pentru femurul medial distal (MDF)
Placă TomoFix pentru tibia medială superioară (MHT)
PLĂCI VA LCP® PENTRU FUZIUNE DE COLOANĂ MEDIALĂ 3.5
PLĂCI VA DE BLOCARE A OASELOR CALCANEU 2.7
Sistem VA LCP pentru traume la nivelul gleznei 2.7/3.5
Placă VA LCP pentru clavicula superioară anterioară
Placă VA LCP condiliană 4.5/5.0
Plăci VA LCP pentru humerusul distal 2.7/3.5
Plăci VA LCP pentru olecran 2.7/3.5
Placă VA LCP tibială proximală 3.5
Sistem VA de blocare pentru fuziune intercarpiană
Plăci LCP cu unghi variabil pentru fuziune la nivelul primei articulații metatarso-falangiale 2.4/2.7
Placă LCP cu unghi variabil pentru radiusul distal dorsal 2.4
Sistem de plăci LCP cu unghi variabil pentru falangeleabei piciorului/zona metatarsiană 2.4/2.7
Placă tip rețea LCP cu unghi variabil 2.4/2.7
Plăci LCP cu unghi variabil cu pană de deschidere 2.4/2.7
Plăci LCP cu unghi variabil pentru zona tarsiană 2.4/2.7
Plăci LCP cu unghi variabil pentru fuziune la nivelul tarso-metatarsian 2.4/2.7
Placă LCP cu unghi variabil, cu două coloane, pentru radiusul distal volar 2.4
Placă LCP cu unghi variabil, cu coroană, pentru radiusul distal volar 2.4
Sistem cu unghi variabil pentru blocare la nivelul mâinii

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare. Implanturile cu placă și șuruburi constau din diferite plăci și șuruburi pentru implantare care sunt ambalate individual și sunt disponibile sterile și/sau nesterile.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operație: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm consultați etichetarea completă pentru toate informațiile necesare (Ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, Informații importante și eticheta specifică produsului).

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Oțel inoxidabil – 316L	ISO 5832-1
Oțel inoxidabil – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
Aliaj CoCrMo	ISO 5832-12

Aliaj de titan:

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

Domeniu de utilizare

Implanturile cu placă și șuruburi sunt destinate utilizării pentru fixarea temporară, corectarea sau stabilizarea oaselor în diferite regiuni anatomice.

Indicații

Pentru indicații specifice implanturilor cu placă și șuruburi este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului care se utilizează.

Contraindicații

Pentru contraindicații specifice plăcii și șuruburilor este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului care se utilizează.

Riscuri potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângera-re excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare greșită, lipsa de consolidare.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.



Nu resterilizați

Dispozitivele implantabile etichetate cu simbolul „A nu se resteriliza” nu trebuie resterilizate, deoarece resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la eșecul dispozitivului și/sau deoarece la dispozitivele alcătuite din mai multe părți resterilizarea nu poate fi garantată din cauza sterilizării inițiale într-o unitate sterilă de asamblare.

Dispozitiv de unică folosință



De unică folosință

Produsele destinate unei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea drept consecință vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau lichide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Pentru precauții generale, consultați „Informații importante”.

Pentru precauții specifice aplicațiilor legate de implanturile cu placă și șuruburi este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului de produs care se utilizează.

Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

Pentru avertismente specifice aplicațiilor legate de implanturile cu placă și șuruburi este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuysynthes.com/ifu) al sistemului care se utilizează.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele provenite de la alți producători și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

În cazul unui dispozitiv evaluat pentru utilizarea în mediul RM, informațiile IRM vor fi găsite în Ghidul de tehnică chirurgicală de pe www.depuysynthes.com/ifu

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate nesterile trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea lor chirurgicală. Înlăturați întregul ambalaj original înainte de curățare. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor re folosibile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile de asamblare și de dezasamblare a instrumentului „Dezasamblarea instrumentelor formate din mai multe piese” pot fi descărcate de pe <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel.: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com