

---

# Instrucciones de uso Implantes de placa y tornillo

Estas instrucciones de uso no están indicadas  
para su distribución en EE. UU.

# Instrucciones de uso

## Implantes de placa y tornillo

Sistemas de dispositivos asociados a estas instrucciones de uso:

Tornillo canulado de 2.4 mm  
Sistema extraarticular volar LCP de ángulo variable para radio distal de 2.4 mm  
Placas de bloqueo para tarso de 2.4/2.7 mm  
Placas laminares en ángulo para adultos  
Sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS)  
Placa con forma de X y placa de 2 orificios con ángulo estable  
Placa de botón  
Placa laminar canulada de 3.5 y 4.5 en ángulo de 90°  
Sistema de osteotomía canulado para niños (CAPOS)  
Tornillos canulados 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
Sistemas DCP y LC-DCP  
Sistema DHS/DCS  
Placa para radio distal 2.4/2.7, dorsal y volar  
Tornillo de bloqueo dinámico (DLS)  
Juego de revisión Epoca  
Sistema de cuello femoral  
HCS 1.5  
HCS 2.4/3.0  
HCS 4.5/6.5  
Bloqueo humeral  
Sistema LC-DCP  
Placa LCP anterolateral para tibia distal 3.5  
Placa LCP clavicular con gancho  
Sistema LCP Compact Foot/Compact Hand  
LCP Compact Hand  
LCP Compact Hand 1.5  
Placa LCP condilar 4.5/5.0  
LCP DF y PLT  
LCP DHHS  
Placas LCP Dia-Meta para radio distal volar  
Placas LCP para peroné distal  
Placas LCP para húmero distal  
Sistema de radio distal LCP 2.4  
Placa LCP para tibia distal  
Placa LCP para cúbito distal  
Placa LCP extraarticular para húmero distal  
Placa LCP de gancho 3.5  
Placa de compresión de bloqueo LCP  
Placas LCP para tibia distal medial, Low Bend, de 3.5 mm  
Placa LCP para tibia distal medial, sin lengüeta  
Placa LCP para tibia proximal medial 3.5  
Placa LCP para tibia proximal medial 4.5/5.0  
Placa LCP metafisaria para tibia distal medial  
Placas LCP metafisarias  
Placa LCP para olécranon  
Placa LCP condílea pediátrica de 90°, 3.5 y 5.0  
Placa LCP pediátrica de cadera 2.7  
Placa LCP pediátrica de cadera 3.5/5.0  
Placas LCP pediátricas de cadera de 130° (3.5 y 5.0)  
Placas LCP pediátricas de cadera 3.5 y 5.0  
Sistema de mira percutánea LCP 3.5 para PHILOS  
Placa LCP periarticular para húmero proximal 3.5  
Placa LCP para pilón tibial 2.7/3.5  
Placa LCP posterior medial para tibia proximal 3.5  
Placa LCP de gancho para fémur proximal 4.5/5.0  
Placa LCP para fémur proximal 4.5 /5.0  
Placa LCP para tibia proximal 3.5  
Placa LCP para tibia proximal 4.5/5.0  
Placa LCP para clavícula superior anterior  
Placa LCP para clavícula superior  
Sistema de osteotomía para cúbito LCP 2.7  
Placas LCP de anclaje múltiple para radio distal volar de 2.4 mm  
Juego para artrodesis de muñeca LCP  
LISS DF  
LISS PLT  
Placa de fijación con bloqueo  
Placa de bloqueo de húmero proximal  
Perno de artrodesis para porción media del pie de Ø 6.5 mm  
Instrumentos ortopédicos del pie  
Implantes e instrumentos pélvicos  
Instrumentos de arco de inserción periarticular para placa LCP condílea 4.5/5.0  
Instrumentos de arco de inserción periarticular para placa LCP para tibia proximal 4.5/5.0  
PHILOS y PHILOS largo  
PHILOS CON CEMENTACIÓN

Placas para superficie cuadrangular 3.5  
Placas de corrección de la rotación 1.5 y 2.0  
Barras sacras  
Sistema de tornillos para el deslizamiento de la epífisis capital femoral (SCFE)  
Placas con garras 3.5  
Tornillo de tracción DHS estándar con placa lateral LCP DHHS  
Placa para calcáneo  
Placa de bloqueo para calcáneo  
Juegos de instrumentos e implantes para artrodesis de muñeca  
TomoFix  
TomoFix para fémur distal medial (MDF)  
TomoFix para fémur distal medial (MDF)  
Placa TomoFix para tibia proximal medial (MHT)  
PLACAS VA LCP® DE ARTRODESIS PARA LA COLUMNA MEDIAL 3.5  
PLACAS VA DE BLOQUEO PARA CALCÁNEO 2.7  
Sistema para tobillo VA LCP Trauma 2.7/3.5  
Placa VA LCP para clavícula anterior  
Placa VA LCP condílea 4.5/5.0  
Placas VA LCP distales para húmero 2.7/3.5  
Placas VA LCP para olécranon 2.7/3.5  
Placa VA LCP para tibia proximal 3.5  
Sistema de bloqueo VA para artrodesis intercarpiana  
Placas LCP de ángulo variable de artrodesis para MTP 1 2.4/2.7  
Placa LCP de ángulo variable para radio distal dorsal 2.4  
Sistema de placas LCP de ángulo variable para antepié y mesopié 2.4/2.7  
Placa LCP de ángulo variable de malla 2.4/2.7  
Placas LCP de ángulo variable Opening Wedge 2.4/2.7  
Placas LCP de ángulo variable para tarso 2.4/2.7  
Placas LCP de ángulo variable de fusión artrodesis para TMT 2.4/2.7  
Placa LCP de ángulo variable Two Column Plate (TCP) para radio distal volar 2.4  
Placa LCP de ángulo variable Volar Rim, para borde volar del radio distal 2.4  
Sistema para mano de bloqueo de ángulo variable

Antes usar el producto, lea detenidamente estas instrucciones de uso, el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada. Los implantes de placa y tornillo constan de distintas placas y tornillos envasados de forma individual, y se entregan estériles y/o sin esterilizar.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Consulte toda la documentación pertinente para obtener la información necesaria (la técnica quirúrgica correspondiente, la información importante y el etiquetado específico del producto).

## Materiales

|                            |             |
|----------------------------|-------------|
| Materiales:                | Normas:     |
| Acero inoxidable – 316L    | ISO 5832-1  |
| Acero inoxidable – 22-13-5 | ASTM F 1314 |
| TiCP                       | ISO 5832-2  |
| Aleación de CoCrMo         | ISO 5832-12 |

## Aleación de titanio:

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

## Uso previsto

Los implantes de placa y tornillo están indicados para la fijación, corrección o estabilización temporal de huesos en distintas regiones anatómicas.

## Indicaciones

Para conocer las indicaciones específicas de los implantes de placa y tornillo, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)).

## Contraindicaciones

Para conocer las contraindicaciones específicas de los implantes de placa y tornillo, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)).

### Riesgos potenciales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (no unión).

### Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.



No volver a esterilizar

Los dispositivos implantables etiquetados con el símbolo "No volver a esterilizar" no deben reesterilizarse, ya que el reprocesamiento podría afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle. Además, la reesterilización de los dispositivos formados por distintos componentes no puede garantizarse, ya que se han esterilizado inicialmente en un centro de montaje aséptico.

### Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso podría suponer un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

### Precauciones

Para conocer las precauciones generales consulte el prospecto adjunto de "Información importante".

Para conocer las precauciones específicas de la aplicación de los implantes de placa y tornillo, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)).

### Advertencias

Para conocer las advertencias generales consulte el prospecto adjunto de "Información importante".

Para conocer las advertencias específicas de la aplicación de los implantes de placa y tornillo, es obligatorio consultar la Técnica quirúrgica correspondiente del sistema de productos que se esté usando (en [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)).

### Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

### Entorno de resonancia magnética (RM)

Cuando un dispositivo ha sido evaluado para su uso en el entorno de resonancia magnética RM, la información sobre las imágenes de resonancia magnética IRM se puede encontrar en la Guía Técnica Quirúrgica en [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

### Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización recogidas en el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes.

### Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el prospecto "Información importante" de Synthes se describen en detalle instrucciones para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y recipientes. Las instrucciones para el montaje y el desmontaje "Desmontaje de instrumentos con múltiples piezas" pueden descargarse en <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)