

---

# Bruksanvisning Platt- och skruvimplantat

Bruksanvisningen är inte avsedd för  
distribution i USA.

# Bruksanvisning

## Platt- och skruvimplantat

Enhetssystem som är associerade med denna bruksanvisning:

2.4 mm kanylförsedd skruv  
2.4 mm vinklingsbart LCP volart extraartikulärt system för distal radius  
2.4/2.7 mm låsbara tarsalplattor  
Plattor med vinklade blad för vuxna  
Vinklingsbart stabilt låssystem (ASLS)  
Vinklingsbar stabil X-platta och 2-hålsplatta  
Knapplatta  
Platta med kanylförsett vinklat blad, 3.5 och 4.5, 90°  
Kanylförsett pediatrikt osteotomisystem (CAPOS)  
Kanylförsedda skruvar 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
DCP- och LC-DCP-system  
DHS/DCS-system  
Platta för distal radius, 2.4/2.7, dorsal och volar  
DLS dynamisk låsskruv  
Epoca revisionssats  
Lärbenshalsystem  
HCS 1.5  
HCS 2.4/3.0  
HCS 4.5/6.5  
Humerusblock  
LC-DCP-system  
LCP platta för anterolaterala distal tibia 3.5  
LCP nyckelbenskrokplatta  
LCP Kompakt Fot/Kompakt hand  
LCP Kompakt hand  
LCP Kompakt hand 1.5  
LCP Kondylarplatta 4.5/5.0  
LCP DF och PLT  
LCP DHHS  
LCP Dia-Meta volara plattor för distal radius  
LCP plattor för distal fibula  
LCP plattor för distal humerus  
LCP system för distal radius 2.4  
LCP platta för distal tibia  
LCP platta för distal ulna  
LCP extra-artikulär platta för distal humerus  
LCP krokplatta 3.5  
LCP låsbar kompressionsplatta  
LCP plattor för medial distal tibia med låg böjning, 3.5 mm  
LCP platta för medial distal tibia utan flik  
LCP platta för medial proximal tibia 3.5  
LCP platta för medial proximal tibia 4.5/5.0  
LCP metafyseal platta för distal medial tibia  
LCP metafysealplattor  
LCP olekranonplatta  
LCP pediatrik kondylarplatta 90°, 3.5 och 5.0  
LCP pediatrik höftplatta 2.7  
LCP pediatrik höftplatta 3.5/5.0  
LCP pediatrika höftplattor (3.5 och 5.0) 130°  
LCP pediatrika höftplattor 3.5 och 5.0  
LCP perkutant inriktningssystem 3.5 för PHILOS  
LCP periartikulär platta för proximal humerus 3.5  
LCP pilonplatta 2.7/3.5  
LCP platta för posteriora medial proximal tibia 3.5  
LCP krokplatta för proximal femur 4.5/5.0  
LCP platta för proximal femur 4.5/5.0  
LCP plattor för proximal radius 2.4  
LCP platta för proximal tibia 3.5  
LCP platta för proximal tibia 4.5/5.0  
LCP superior anterior nyckelbensplatta  
LCP superior nyckelbensplatta  
LCP osteotomisystem för ulna 2.7  
LCP volara kolumplattor för distal radius 2.4 mm  
LCP handledsfusionssats  
LISS DF  
LISS PLT  
Låsbar fästplatta  
Låsbar proximal humerusplatta  
Fusionsbult för mellanfoten ø 6.5 mm  
Ortopediska fotinstrument  
Bäckenimplantat och -instrument  
Periartikulära inriktningsarminstrument för LCP kondylarplatta 4.5/5.0  
Periartikulära inriktningsarminstrument för LCP proximal tibiaplatta 4.5/5.0  
PHILOS och PHILOS lång  
PHILOS med förstärkning  
Kvadrilaterala ytplattor 3.5  
Plattor för rotationskorrigerig 1.5 och 2.0  
Sakralstänger  
Glidande skruvsystem för kapital femoral epifys (SCFE)  
Fjädrande plattor 3.5

Standard DHS dragskruv med LCP DHHS sidoplatta  
Kalcenealplattan  
Den låsbara kalcenealplattan  
Fusionsystem för handled och implantatsats  
TomoFix  
TomoFix medial distal femur (MDF)  
TomoFix medial distal femur (MDF)  
TomoFix medial hög tibiaplatta (MHT)  
VA LCP® MEDIALA KOLUMNFUSIONSPLATTOR 3.5  
VA LÅSBARA KALCANEALPLATTOR 2.7  
VA LCP system för fotledstrauma 2.7/3.5  
VA LCP anterior nyckelbensplatta  
VA LCP kondylarplatta 4.5/5.0  
VA LCP plattor för distal humerus 2.7/3.5  
VA LCP olekranonplattor 2.7/3.5  
VA LCP platta för proximal tibia 3.5  
VA låsbart interkarpalt fusionsystem  
LCP med variabel vinkel, 1:a MTP-fusionsplattor 2.4/2.7  
LCP med variabel vinkel, platta för dorsal distal radius 2.4  
LCP-system med variabel vinkel för främre delen av foten/mellanfoten 2.4/2.7  
LCP nätplatta med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP öppningskilplattor med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP tarsalplattor med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP fusionsplattor med variabel vinkel 2.4/2.7  
LCP med variabel vinkel, platta med två kolumner för volara distal radius 2.4  
LCP med variabel vinkel, platta för volar kant på distal radius 2.4  
Låsbart handsystem med variabel vinkel

Läs bruksanvisningen, Synthes "Viktig information" och motsvarande guide för kirurgisk teknik noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Platt- och skruvimplantat består av olika plattor och skruvar för implantation, som är förpackade en och en och finns som sterila och/eller osterila.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Bruksanvisningen omfattar inte all information som behövs för val och användning av en enhet. Se all märkning för att få all nödvändig information (motsvarande guide för kirurgisk teknik, viktig information och enhetsspecifik märkning).

## Material

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Material:                | Standard(er): |
| Rostfritt stål – 316L    | ISO 5832-1    |
| Rostfritt stål – 22-13-5 | ASTM F 1314   |
| TiCP                     | ISO 5832-2    |
| CoCrMo-legering          | ISO 5832-2    |
| Titanlegering:           |               |
| Ti-6Al-7Nb (TAN)         | ISO 5832-11   |
| Ti-6Al-4V (TAV)          | ISO 5832-3    |
| Ti-15Mo                  | F 2066        |

## Avsedd användning

Platt- och skruvimplantat är avsedda för tillfällig fixation, korrigerig och stabilisering av ben i olika anatomiska områden.

## Indikationer

För specifika indikationer för platt- och skruvimplantat är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) för det produktsystem som används.

## Kontraindikationer

För specifika kontraindikationer för plattor och skruvar är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) för det produktsystem som används.

## Potentiella risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning samt utebliven frakturläkning.

## Steril enhet



Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.



Återsterilisera inte

Implanterbara enheter som är märkta med symbolen "Får inte återsteriliseras" får inte återsteriliseras eftersom återsterilisering kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar och/eller i enheter med många delar kan återsterilisering inte garanteras på grund av att den första steriliseringen utförts på en steril monteringsplats.

## Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte upparbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

## Var försiktig!

Konsultera "Viktig information" för allmänna försiktighetsåtgärder.

För applikationsspecifika försiktighetsåtgärder i samband med platt- och skruvimplantat är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) för det produktsystem som används.

## Varning

Konsultera "Viktig information" för allmänna varningar.

För applikationsspecifika varningar i samband med platt- och skruvimplantat är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) för det produktsystem som används.

## Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

## Magnetisk resonansmiljö

När en enhet har utvärderats för användning i MR-miljö kommer MR-informationen att finnas i Guiden för kirurgisk teknik på [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de anvisningar gällande rengöring och sterilisering som ges i Synthes "Viktig information".

## Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och nedmontering, "Nedmontera flerdeldade instrument", kan laddas ned från <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)