
Gebrauchsanweisung Platten- und Schraubenimplantate

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Platten- und Schraubenimplantate

Zu dieser Gebrauchsanweisung gehörende Geräte und Systeme:

2.4 mm durchbohrte Schraube
2.4 mm LCP volares extraartikuläres distales Radiusystem mit variablem Winkel
2.4/2.7 mm Winkelstabile Tarsalplatten
Winkelplatten für Erwachsene
Winkelstabile X-Platte und 2-Loch Platte
Durchbohrte Winkelplatte 3.5 und 4.5, 90°
Durchbohrtes Osteotomiesystem für Kinder (CAPOS)
Durchbohrte Schrauben 3.0/3.5/4.0/4.5/5.6/5.7/7.0/7.3
DCP und LC-DCP Systeme
DHS/DCS System
Distale Radiusplatte 2.4/2.7 dorsal und volar
DLS Dynamische Verriegelungsschraube
Epoca Revisionsset
Femurhalssystem
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Humerusblock
LC-DCP System
LCP Anterolaterale Distale Tibiaplatte 3.5
LCP Klavikula-Hakenplatte
LCP Compact Foot / Compact Hand
LCP Compact Hand
LCP Compact Hand 1.5
LCP Kondylenplatte 4.5/5.0
LCP DF und PLT
LCP DHHS
LCP Volare Dia-Meta Distale Radiusplatten
LCP Distale Fibulaplatzen
LCP Distale Humerusplatten
LCP Distales Radiusystem 2.4
LCP Distale Tibiaplatte
LCP Distale Ulnaplatte
LCP Extraartikuläre Distale Humerusplatte
LCP Hakenplatte 3.5
LCP Locking Compression Plate
LCP Mediale distale Tibiaplatzen mit niedrigem Kopfprofil 3.5 mm
LCP Mediale distale Tibiaplatte, ohne Lasche
LCP Mediale proximale Tibiaplatte 3.5
LCP Mediale proximale Tibiaplatte 4.5/5.0
LCP Metaphysenplatte für distale mediale Tibia
LCP Metaphysenplatten
LCP Olekranonplatte
LCP Pädiatrie-Kondylenplatte 90°, 3.5 und 5.0
LCP Pädiatrie-Hüftplatte 2.7
LCP Pädiatrie-Hüftplatte 3.5/5.0
LCP Pädiatrie-Hüftplatten (3.5 und 5.0) 130°
LCP Pädiatrie-Hüftplatten 3.5 und 5.0
LCP Perkutanes Zielsystem 3.5 für PHILOS
LCP Periartikuläre Proximale Humerusplatte 3.5
LCP Pilonplatte 2.7/3.5
LCP Posteromediale proximale Tibiaplatte 3.5
LCP Proximale Femur-Hakenplatte 4.5/5.0
LCP Proximale Femurplatte 4.5/5.0
LCP Proximale Radiusplatten 2.4
LCP Proximale Tibiaplatte 3.5
LCP Proximale Tibiaplatte 4.5/5.0
LCP Superiore anteriore Klavikulaplatte
LCP Superiore Klavikulaplatte
LCP Ulna-Osteotomiesystem 2.7
LCP Volare distale Radiusplatten 2.4 mm
LCP Handgelenks-Arthrodesenset
LISS DF
LISS PLT
Verriegelbarer Plattenaufsatz
Proximale Verriegelung Humerusplatte
Fusionsbolzen Ø 6.5 mm für den Mittelfuss
Orthopädische Fuss-Instrumente
Beckenimplantate und Instrumente
Periartikuläre Zielbügel-Instrumente für LCP Kondylenplatte 4.5/5.0
Periartikuläre Zielbügel-Instrumente für LCP Proximale Tibiaplatte 4.5/5.0
PHILOS und PHILOS Lang
PHILOS MIT AUGMENTATION
Quadrilaterale Platten 3.5
Rotationskorrekturplatten 1.5 und 2.0
Sakrum-Stäbe
SCFE Schraubensystem für die Fixation der Epiphysiolysis capitis femoris
Kralenplatten 3.5
Standard DHS Zugschraube mit LCP DHHS Seitenplatte

Die Kalkaneus-Platte

Die Kalkaneus-Verriegelungsplatte
Handgelenks-Arthrodesen-Instrument und Implantatset
TomoFix
TomoFix mediales distales Femur (MDF)
TomoFix mediales distales Femur (MDF)
TomoFix Mediale Tibiakopfplatte (MHT)
VA LCP® FUSIONSPLATTEN 3.5 FÜR DIE MEDIALE SÄULE
VA KALKANEUS-VERRIEGELUNGSPLATTEN 2.7
VA LCP Sprunggelenk Traumasystem 2.7/3.5
VA LCP Anteriore Klavikulaplatte
VA LCP Kondylenplatte 4.5/5.0
VA LCP Distale Humerusplatten 2.7/3.5
VA LCP Olekranonplatten 2.7/3.5
VA LCP Proximale Tibiaplatte 3.5
VA Locking Interkarpales Fusionssystem
LCP 1, MTP-Fusionsplatten 2.4/2.7 mit variablem Winkel
LCP Dorsale distale Radiusplatte 2.4 mit variablem Winkel
LCP Vorfuss/Mittelfuss System 2.4/2.7 mit variablem Winkel
LCP Maschenplatte 2.4/2.7 mit variablem Winkel
LCP Opening-Wedge-Platten 2.4/2.7 mit variablem Winkel
LCP Tarsalplatten 2.4/2.7 mit variablem Winkel
LCP TMT-Fusionsplatten 2.4/2.7
Volare 2.4 mm LCP Distale Zwei-Säulen-Radiusplatte mit variablem Winkel
VA LCP Distale Radiusplatte 2.4, volare Kante
Verriegelung in variablem Winkel Handssystem

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes «Wichtigen Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Platten- und Schraubenimplantate bestehen aus verschiedenen implantierbaren Platten und Schrauben, die einzeln verpackt sowie steril und/oder unsteril erhältlich sind.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Bitte lesen Sie die Etikettierung für alle erforderlichen Informationen (entsprechende OP-Techniken, Wichtige Informationen und Medizinprodukt-spezifisches Etikett).

Material(en)

Material(en):	Norm(en):
Stahl – 316L	ISO 5832-1
Stahl – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-Legierung	ISO 5832-12

Titanlegierung:

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

Vorgesehene Verwendung

Platten- und Schraubenimplantate sind für die vorläufige Fixierung, Korrektur oder Stabilisierung von Knochen in verschiedenen anatomischen Regionen bestimmt.

Indikationen

Für spezifische Indikationen für Platten- und Schraubenimplantate müssen die entsprechenden OP-Techniken (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

Kontraindikationen

Für spezifische Kontraindikationen für Platten- und Schraubenimplantate müssen die entsprechenden OP-Techniken (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

Mögliche Risiken

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Während es zu diversen möglichen Reaktionen kommen kann, gehört Folgendes zu den am häufigsten auftretenden: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vasculäre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Sudeck Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, und Nebenwirkungen, die mit dem Hervorstehen des Implantats zusammenhängen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung.

Steriles Medizinprodukt



Durch Bestrahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Implantierbare Medizinprodukte, die mit «Nicht resterilisieren» gekennzeichnet sind, dürfen nicht resterilisiert werden, da eine erneute Sterilisation die strukturelle Unversehrtheit des Medizinproduktes beeinträchtigen oder zu einem Implantatversagen führen kann und/oder eine Resterilisation von mehrteiligen Medizinprodukten aufgrund der erstmaligen Sterilisation an einem sterilen Montageort nicht garantiert werden kann.

Einmalartikel



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt.

Für anwendungsspezifische Vorsichtsmassnahmen in Verbindung mit Platten- und Schraubenimplantaten müssen die entsprechenden OP-Techniken (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

Warnungen

Allgemeine Warnungen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt. Für anwendungsspezifische Warnungen in Verbindung mit Platten- und Schraubenimplantaten müssen die entsprechenden OP-Techniken (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

MRT-Hinweise

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3.69 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 169 mm vom Konstrukt aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9.5 °C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6.6 °C (1.5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5.9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 6 Minuten [1.5 T] und für 15 Minuten [3 T]) verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.

- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die daraus resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung des Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Geräten, Instrumentenablagen und -kästchen werden in der Broschüre «Wichtige Informationen» von Synthes beschrieben. Die Montage- und Demontageanweisungen von Instrumenten «Demontage von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> herunterladen.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com