
Gebruiksaanwijzing Plaat- en schroefimplantaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Plaat- en schroefimplantaten

Instrumentsystemen die bij deze gebruiksaanwijzing horen:

Gecanuleerde schroef, 2.4 mm
2.4 mm variabele hoek LCP volair extra-articulair distaal radiusysteem
2.4/2.7 mm vergrendelende tarsale platen
Angulaire platte platen voor volwassenen
Angulaire stabiele X-plaat en plaat met 2 openingen
Gecanuleerde gehoekte plaat 3.5 en 4.5, 90°
Gecanuleerd pediatrisch osteotomiesysteem (CAPOS)
Gecanuleerde schroeven 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3
DCP- en LC-DCP-systemen
DHS/DCS-systeem
Distale radiusplaat 2.4/2.7 dorsaal en volair
Dynamische vergrendelende schroef (DLS, Dynamic Locking Screw)
Epoca-revisieset
Femurhalsstelsel
HCS 1.5
HCS 2.4/3.0
HCS 4.5/6.5
Humerusblok
LC-DCP-systeem
LCP anterolaterale distale tibiaplaat 3.5
LCP-claviculahaakplaat
LCP compacte voet/compacte hand
LCP compacte hand
LCP compacte hand 1.5
LCP-condylusplaat 4.5/5.0
LCP DF en PLT
LCP DHHS
LCP Dia-Meta volaire distale radiusplaten
LCP distale fibulaplaten
LCP distale humerusplaten
LCP distale radiusstelsel 2.4
LCP distale tibiaplaat
LCP distale ulnaplaat
LCP extra-articulaire distale humerusplaat
LCP-haakplaat 3.5
LCP vergrendelende compressieplaat
LCP Low Bend mediale distale tibiaplaten 3.5 mm
LCP mediale distale tibiaplaat, zonder tab
LCP mediale proximale tibiaplaat 3.5
LCP mediale proximale tibiaplaat 4.5/5.0
LCP metafysaire plaat voor distale mediale tibia
LCP metafysaire platen
LCP-plaat, olecranon
LCP pediatrische condylusplaat 90°, 3.5 en 5.0
LCP pediatrische heupplaat 2.7
LCP pediatrische heupplaat 3.5/5.0
LCP pediatrische heupplaten (3.5 en 5.0) 130°
LCP pediatrische heupplaten 3.5 en 5.0
LCP percutaan richtsysteem 3.5 voor PHILOS
LCP periarticulaire proximale humerusplaat 3.5
LCP-pilonplaat 2.7/3.5
LCP posterieure mediale proximale tibiaplaat 3.5
LCP proximale femurhaakplaat 4.5/5.0
LCP proximale femurplaat 4.5/5.0
LCP proximale radiusplaten 2.4
LCP proximale tibiaplaat 3.5
LCP proximale tibiaplaat 4.5/5.0
LCP superieure anterieure claviculaplaat
LCP superieure claviculaplaat
LCP-ulnaosteotomiesysteem 2.7
LCP volaire kolom distale radiusplaten 2.4 mm
LCP-polsfusieset
LISS DF
LISS PLT
Vergrendelende bevestigingsplaat
Vergrendelende proximale humerusplaat
Fusiepen, middenvoet ø 6.5 mm
Orthopedische voetinstrumenten
Implantaten en instrumenten voor pelvis
Periarticulaire richtarminstrumenten voor LCP-condylusplaat 4.5/5.0
Periarticulaire richtarminstrumenten voor LCP proximale tibiaplaat 4.5/5.0
PHILOS en PHILOS lang
PHILOS MET AUGMENTATIE

Quadrilaterale oppervlakteplaten 3.5
Rotatiecorrectieplaten 1.5 en 2.0
Sacrale stangen
Schroefstelsel voor epiphysiolyse capitis femoris (SCFE)
Veerplaten 3.5
Standaard DHS-kraagschroef met LCP DHHS-zijplaat
De calcaneusplaat
De vergrendelende calcaneusplaat
Instrument- en implantaatset voor polsfusie
TomoFix
TomoFix mediale distale femur (MDF)
TomoFix mediale distale femur (MDF)
TomoFix mediale hoge tibiaplaat (MHT)
VA LCP® MEDIALE KOLOMFUSIEPLATEN 3.5
VA VERGRENDELLENDE CALCANEUSPLATEN 2.7
VA LCP-enkeltraumasysteem 2.7/3.5
VA LCP anterieure claviculaplaat
VA LCP-condylusplaat 4.5/5.0
VA LCP distale humerusplaten 2.7/3.5
VA LCP-platen, olecranon 2.7/3.5
VA LCP proximale tibiaplaat 3.5
VA-vergrendelend intercarpaal fusiesysteem
LCP 1e MTP fusieplaten met variabele hoek 2.4/2.7
LCP dorsale distale radiusplaat met variabele hoek 2.4
LCP-voor-/middenvoetssysteem met variabele hoek 2.4/2.7
LCP-gaasplaat met variabele hoek 2.4/2.7
LCP-openingswigplaten met variabele hoek 2.4/2.7
LCP tarsale platen met variabele hoek 2.4/2.7
LCP TMT-fusieplaten met variabele hoek 2.4/2.7
LCP volaire distale radiusplaat, twee kolommen, variabele hoek 2.4
LCP volaire rand distale radiusplaat met variabele hoek 2.4
Vergrendelend handsysteem met variabele hoek

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek gids zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Plaat- en schroefimplantaten bestaan uit diverse te implanteren platen en schroeven, die afzonderlijk zijn verpakt en steriel en/of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Belangrijke opmerking voor medisch personeel en OK-staf: Deze gebruiksaanwijzingen bevatten niet alle informatie die nodig is voor de keuze en gebruik van een instrument. Raadpleeg de volledige etikettering voor alle benodigde informatie (bijbehorende chirurgische techniek gids, belangrijke informatie en instrumentspecifieke etikettering).

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Norm(en):
Roestvrij staal - 316L	ISO 5832-1
Roestvrij staal - 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-legering	ISO 5832-12
Titaniumlegering:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Beoogd gebruik

Plaat- en schroefimplantaten zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie, correctie of stabilisatie van botten in diverse anatomische gebieden.

Indicaties

Voor specifieke indicaties voor plaat- en schroefimplantaten moet de bijbehorende chirurgische techniek gids (www.depuysynthes.com/ifu) van het gebruikte product-systeem verplicht worden geraadpleegd.

Contra-indicaties

Voor specifieke contra-indicaties voor plaat- en schroefimplantaten moet de bijbehorende chirurgische techniek gids (www.depuysynthes.com/ifu) van het gebruikte product-systeem verplicht worden geraadpleegd.

Mogelijke risico's

Nets als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties zijn die kunnen optreden, zijn de meest algemene onder andere:

Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogen zenuw- en bloedvatletsel, beschadiging van zachte weefsels inclusief zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het voortbewegingsapparaat, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoeligheidsreacties en complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, malunion, non-union.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet hersteriliseren

Implanteerbare instrumenten met het symbool "Niet opnieuw steriliseren" mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, omdat hersterilisatie de structurele integriteit van het instrument kan aantasten en/of tot falen van het instrument kan leiden en/of in instrumenten bestaande uit meerdere onderdelen hersterilisatie niet kan worden gegarandeerd vanwege de oorspronkelijke sterilisatie in een steriele montagelocatie.

Wegwerpinstrument



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg voor algemene voorzorgsmaatregelen "Belangrijke informatie".

Voor toepassings specifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot plaat- en schroefimplantaten is het verplicht de bijbehorende chirurgische techniek gids te raadplegen (www.depuysynthes.com/ifu) van het productsysteem dat wordt gebruikt.

Waarschuwingen

Raadpleeg voor algemene waarschuwingen "Belangrijke informatie".

Voor toepassings specifieke waarschuwingen met betrekking tot plaat- en schroefimplantaten is het verplicht de bijbehorende chirurgische techniek gids te raadplegen (www.depuysynthes.com/ifu) van het productsysteem dat wordt gebruikt.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetic Resonance-omgeving

MRI-informatie

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F 2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3.69 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 169 mm uit de constructie bij scanning met de Gradient Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F 2182-11a Niet-klinische elektromagnetische en thermische tests van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de piektemperatuur van 9.5 °C, met een gemiddelde temperatuurstijging van 6.6 (1.5 T) en een piektemperatuur van 5.9 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 6 minuten [1.5 T] en 15 minuten [3 T]).

Voorzorgsmaatregelen: De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische tests. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- Over het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MR-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie wikkeld of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwerken/herverwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <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