

---

# 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  
Placă X unghiulară stabilă și placă cu 2 găuri  
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 pediatrică pentru șold (3.5 și 5.0) 130°  
Plăci LCP pediatrică 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 condilieni 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 falangele labei 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](http://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](http://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, sângerare 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](http://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](http://www.depuysynthes.com/ifu)) al sistemului care se utilizează.

### Combinăție 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

#### Informații RMN

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 și ASTM F 2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3.69 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 169 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F 2182-11a

Testarea electromagnetică și termală non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu a dus la creșteri maxime de temperatură de 9.5 °C cu o creștere medie de temperatură de 6.6 °C (1.5 T) și o temperatură maximă de 5.9 °C (3 T) în condiții RMN utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 6 minute [1.5 T] și 15 minute [3 T]).

**Precauții:** Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

### 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 reutilizabile, 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>

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)