

---

# Uputstvo za upotrebu Implantati sa pločom i zavrtnjem

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

Implantati sa pločom i zavrtnjem

Sistemi uređaja povezani sa ovim uputstvima za upotrebu:

Kanilirani zavrtnj od 2.4 mm

Sistem za frakturu palčane kosti bez proširenja na zglob od 2.4 mm sa kompresionom pločom za zaključavanje sa promenljivim uglom

Tarzalne ploče za zaključavanje od 2.4/2.7 mm

Ugaone ploče sa nožem za odrasle

Ugaona stabilna X-ploča i ploča sa 2 otvora

Kanilirana ugaona ploča sa nožem od 3.5 i 4.5, 90°

Kanilirani pedijatrijski sistem za osteotomiju (KPSO)

Kanilirani zavrtnji 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3

Sistemi sa dinamičkom kompresionom pločom i dinamičkom kompresionom pločom sa ograničenim kontaktom sa koštanim tkivom

Sistem dinamičkog zavrtnja za kuk / dinamičkog kondilarnog zavrtnja

Ploča za palčanu kost 2.4/2.7 dorzalna i volarna

DZZ Dinamički zavrtnj za zaključavanje

Komplet za reviziju implantata Epoca

Sistem za vrat femura

Kompresioni zavrtnj bez glave od 1.5

Kompresioni zavrtnj bez glave od 2.4/3.0

Kompresioni zavrtnj bez glave od 4.5/6.5

Blok za humerus

Sistem sa dinamičkom kompresionom pločom sa ograničenim kontaktom sa koštanim tkivom

Kompresiona ploča za zaključavanje sa anterolateralnom pločom za distalnu tibiju od 3.5

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za klavikulu sa kukom

Kompresiona ploča za zaključavanje sa kompaktnom pločom za šaku / kompaktnom pločom za ruku

Kompresiona ploča za zaključavanje sa kompaktnom pločom za šaku

Kompresiona ploča za zaključavanje sa kompaktnom pločom za šaku od 1.5

Kompresiona ploča za zaključavanje sa kondilarnom pločom od 4.5/5.0

Kompresiona ploča za zaključavanje za distalni femur i proksimalnu lateralnu tibiju

Kompresiona ploča za zaključavanje dinamičkog spiralnog sistema za kuk

Dia-Meta kompresiona ploča za zaključavanje sa pločama za frakturu palčane kosti

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločama za distalnu fibulu

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločama za distalni humerus

Sistem kompresione ploče za zaključavanje za palčanu kost od 2.4

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za distalnu tibiju

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za distalnu lakatnu kost

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za frakturu distalnog humerusa bez proširenja na zglob

Kompresiona ploča za zaključavanje sa kukom 3.5

KPZ Kompresiona ploča za zaključavanje

Kompresiona ploča za zaključavanje sa niskim pločama sa zavojem za medijalnu distalnu tibiju od 3.5 mm

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za medijalnu distalnu tibiju, bez jezička

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za medijalnu proksimalnu tibiju od 3.5

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za medijalnu proksimalnu tibiju od 4.5/5.0

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za metafizu za distalnu medijalnu tibiju

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za metafizu

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za olekranon

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pedijatrijskom kondilarnom pločom od 90°, 3.5 i 5.0

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pedijatrijskom pločom za kuk od 2.7

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pedijatrijskom pločom za kuk od 3.5/5.0

Kompresione ploče za zaključavanje sa pedijatrijskim pločama za kuk (3.5 i 5.0) od 130°

Kompresione ploče za zaključavanje sa pedijatrijskim pločama za kuk od 3.5 i 5.0

Sistem kompresione ploče za zaključavanje sa perkutanim ciljanjem od 3.5 za interni sistem za zaključavanje za proksimalni humerus

Kompresiona ploča za zaključavanje sa periartikularnom pločom za proksimalni humerus od 3.5

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pilon pločom od 2.7/3.5

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za posteriornu medijalnu proksimalnu tibiju od 3.5

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom sa kukom za proksimalni femur od 4.5/5.0

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za proksimalni femur od 4.5/5.0

Kompresiona ploča za zaključavanje sa proksimalnim pločama sa radijusom 2.4

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za proksimalnu tibiju od 3.5

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za proksimalnu tibiju od 4.5/5.0

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za gornju prednju klavikulu

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločom za prednju klavikulu

Kompresiona ploča za zaključavanje sa sistemom za osteotomiju lakatne kosti od 2.7

Kompresiona ploča za zaključavanje sa pločama za kolumnu palčane kosti od 2.4 mm

Komplet za spajanje ručnog zgloba sa kompresionom pločom za zaključavanje

Manje invazivni sistem za stabilizaciju za distalni femur

Manje invazivni sistem za stabilizaciju za proksimalnu lateralnu tibiju

Ploča za zaključavanje dodatka

Ploča za zaključavanje za proksimalni humerus

Vijak za spajanje za srednji deo stopala Ø 6.5 mm

Ortopedski instrumenti za stopalo

Implantati i instrumenti za pelvis

Periartikularni instrumenti sa rukom za ciljanje za kompresionu ploču za zaključavanje sa kondilarnom pločom od 4.5/5.0

Periartikularni instrumenti sa rukom za ciljanje za kompresionu ploču za zaključavanje sa pločom za tibiju od 4.5/5.0

Interni sistem za zaključavanje za proksimalni humerus i dugački interni sistem za zaključavanje za proksimalni humerus

Interni sistem za zaključavanje za proksimalni humerus sa opcijom za uvećanje

Ploče za kvadrilateralnu površinu od 3.5

Ploče za korekciju rotacije od 1.5 i 2.0

Sakralne šipke

Sistem zavrtnja za skliznuće glave butne kosti (SGBK)

Opružne ploče 3.5

Standardni dinamički vijak za kuk sa kompresionom pločom za zaključavanje sa bočnom pločom dinamičkog spiralnog sistema za kuk

Ploča za petnu kost

Ploča za petnu kost sa zaključavanjem

Komplet instrumenta i implantata za spajanje ručnog zgloba

TomoFix

TomoFix za medijalni distalni femur (MDF)

TomoFix za medijalni distalni femur (MDF)

TomoFix ploča za medijalnu visoku tibiju (MVT)

VA LCP® PLOČE ZA SPAJANJE MEDIJALNE KOLUMNNE OD 3.5

PLOČE ZA ZAKLJUČAVANJE ZA PETNU KOST SA PROMENLJIVIM UGLOM OD 2.7

VA LCP sistem za traumu članka od 2.7/3.5

VA LCP ploča za prednju klavikulu

VA LCP kondilarna ploča od 4.5/5.0

VA LCP ploče za distalni humerus od 2.7/3.5

VA LCP ploče za olekranon od 2.7/3.5

VA LCP ploča za proksimalnu tibiju od 3.5

Sistem za interkarpalno spajanje sa zaključavanjem i promenljivim uglom

Kompresiona ploča za zaključavanje sa promenljivim uglom sa pločom za spajanje prvog metatarzofalangealnog zgloba od 2.4/2.7

Kompresiona ploča sa promenljivim uglom sa pločom za dorzalnu palčanu kost od 2.4

Kompresiona ploča sa promenljivim uglom sistema za prednji deo / srednji deo stopala od 2.4/2.7

Kompresiona ploča sa promenljivim uglom sa pločom sa mrežicom od 2.4/2.7

Kompresiona ploča sa promenljivim uglom sa pločom sa klinom za otvor od 2.4/2.7

Kompresiona ploča sa promenljivim uglom sa tarzalnim pločama od 2.4/2.7

Kompresiona ploča sa promenljivim uglom sa pločama za tarzometatarzalno spajanje od 2.4/2.7

Kompresiona ploča sa promenljivim uglom sa pločom za palčanu kost sa dve kolone od 2.4

Kompresiona ploča sa promenljivim uglom sa pločom za palčanu kost za ivicu od 2.4

Sistem za fiksiranje ruke sa promenljivim uglom

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Implantati sa pločom i zavrtnjem se sastoje od raznih ploča i zavrtnjeva koji se implantiraju a koji su upakovani pojedinačno i dostupni su u sterilnom i/ili nesterilnom stanju.

Važna napomena za medicinske stručnjake i hirurško osoblje: Ova uputstva za upotrebu ne sadrže sve informacije koje su neophodne za odabir i upotrebu uređaja. Pogledajte potpuna označavanja za sve neophodne informacije (odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku, Važne informacije i oznaku koja je specifična za uređaj).

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nerđajući čelik – 316L	ISO 5832-1
Nerđajući čelik – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo legura	ISO 5832-12

Titanijumska legura:

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

## Svrha upotrebe

Implantati sa pločom i zavrtnjem su namenjeni za privremenu fiksaciju, korekciju ili stabilizaciju kosti na raznim anatomskim regijama.

## Indikacije

Za specifične kontraindikacije za ploču i zavrtnje obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) sistema proizvoda koji se koristi.

## Kontraindikacije

Za specifične kontraindikacije za ploče i zavrtne obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) sistema proizvoda koji se koristi.

## Potencijalni rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih efekata. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije i nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje sklopa opreme.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilisite ponovo

Uređaji koji se mogu implantirati, a koji su označeni simbolom "Ne sterilisati ponovo", ne smeju se ponovo sterilisati jer ponovna sterilizacija može da ugrozi strukturni integritet uređaja i/ili može da dovede do kvara uređaja i/ili kod uređaja sa više delova ponovna sterilizacija se ne može garantovati zbog prvobitne sterilizacije na sterilnoj lokaciji sklopa.

## Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere predostrožnosti

Za opšte mere opreza pogledajte "Važne informacije".

Za specifične mere opreza u vezi sa aplikacijom koje se odnose na implantate sa pločom i zavrtnjem obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) sistema proizvoda koji se koristi.

## Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte "Važne informacije".

Za specifična upozorenja u vezi sa aplikacijom koja se odnose na implantate sa pločom i zavrtnjem obavezno je konsultovati se sa odgovarajućim vodičem za hiruršku tehniku ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) sistema proizvoda koji se koristi.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

## Okruženje magnetne rezonance

### Informacije o MRI

Torzioni moment, pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno merenje lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 3.69 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 169 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F 2182-11a  
Nekliničko elektromagnetno i toplotno testiranje scenarija u najgorem slučaju dovelo je do vršnog povećanja temperature od 9.5 °C uz prosečno povećanje temperature od 6.6 °C (1.5 T) i vršno povećanje temperature od 5.9 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije (SAR) celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 6 minuta [1.5 T] i za 15 minuta [3 T]).

**Mere opreza:** Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

## Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

## Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacne i kutije za instrumente opisana su u Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" može da se preuzme sa <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)