
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
Vinklingsbar stabil X-platta och 2-hålsplatta
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 handledsfusionsatts
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.depuyssynthes.com/ifu) för det produktssystem som används.

Kontraindikationer

För specifika kontraindikationer för plattor och skruvar är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.depuyssynthes.com/ifu) för det produktssystem 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 återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

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 återvändas 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) 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) 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

MRT-information

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MRT-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslik gradient i magnetfältet på 3.69 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 169 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MRT-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska tester av ett värsta scenario ledde till en högsta temperaturökning på 9.5 °C med en medeltemperaturökning på 6.6 °C (1.5 T) och en högsta temperatur på 5.9 °C (3 T) under MRT-förhållanden med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 2 W/kg i 6 minuter [1.5 T] och 15 minuter [3 T]).

Försiktighetsåtgärder: Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelser ska undantas från undersökningar med MR-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

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 flerdelade 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