

---

# Kullanım Talimatları

## Plaka ve Vida İmplantlar

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

# Kullanım Talimatları

## Plaka ve Vida İmplantlar

Bu kullanım talimatları ile ilişkili cihaz sistemleri:

2.4 mm Kanüllü Vida  
2.4 mm Değişken Açılı LCP Volar Ekstra-Artiküler Distal Radyüs Sistemi  
2.4/2.7 mm Kilitlemeli Tarsal Plakalar  
Yetişkinler için Açılı Bıçak Plakaları  
Açılabilir Stabil X-Plaka ve 2 Delikli Plaka  
Kanüllü Açılı Bıçak Plakası 3.5 ve 4.5, 90°  
Kanüllü Pediatrik Osteotomi Sistemi (CAPOS)  
Kanüllü Vidalar 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
DCP ve LC-DCP Sistemleri  
DHS/DCS Sistemi  
Distal Radyüs Plakası 2.4/2.7 dorsal ve volar  
DLS Dinamik Kilitleme Vidası  
Epoca Revizyon Seti  
Femoral Boyun Sistemi  
HCS 1.5  
HCS 2.4/3.0  
HCS 4.5/6.5  
Humerus Bloğu  
LC-DCP Sistemi  
LCP Anterolateral Distal Tibia Plakası 3.5  
LCP Klavikül Kanca Plakası  
LCP Kompakt Ayak / Kompakt El  
LCP Kompakt El  
LCP Kompakt El 1.5  
LCP Kondiler Plaka 4.5/5.0  
LCP DF ve PLT  
LCP DHHS  
LCP Dia-Meta Volar Distal Radyüs Plakaları  
LCP Distal Fibula Plakaları  
LCP Distal Humerus Plakaları  
LCP Distal Radyüs Sistemi 2.4  
LCP Distal Tibia Plakası  
LCP Distal Ulna Plakası  
LCP Ekstra-artiküler Distal Humerus Plakası  
LCP Kanca Plakası 3.5  
LCP Kilitlemeli Kompresyon Plakası  
LCP Düşük Eğilmeli Medial Distal Tibia Plakaları 3.5 mm  
LCP Medial Distal Tibia Plakası, Tırnaksız  
LCP Medial Proksimal Tibial Plaka 3.5  
LCP Medial Proksimal Tibial Plaka 4.5/5.0  
LCP Distal medial tibia için Metafizyel Plaka  
LCP Metafizyel Plakalar  
LCP Olekranon Plakası  
LCP Pediatrik Kondiler Plaka 90°, 3.5 ve 5.0  
LCP Pediatrik Kalça Plakası 2.7  
LCP Pediatrik Kalça Plakası 3.5/5.0  
LCP Pediatrik Kalça Plakaları (3.5 ve 5.0) 130°  
LCP Pediatrik Kalça Plakaları 3.5 ve 5.0  
LCP Perkütan Hedefleme Sistemi 3.5 (PHILOS için)  
LCP Periartiküler Proksimal Humerus Plakası 3.5  
LCP Pilon Plakası 2.7/3.5  
LCP Posterior Medial Proksimal Tibial Plaka 3.5  
LCP Proksimal Femoral Kanca Plakası 4.5/5.0  
LCP Proksimal Femoral Plaka 4.5/5.0  
LCP Proksimal Radius Plakaları 2.4  
LCP Proksimal Tibial Plaka 3.5  
LCP Proksimal Tibial Plaka 4.5/5.0  
LCP Superior Anterior Klavikül Plakası  
LCP Superior Klavikül Plakası  
LCP Ulna Osteotomi Sistemi 2.7  
LCP Volar Kolon Distal Radyüs Plakaları 2.4 mm  
LCP El Bileği Füzyon Seti  
LISS DF  
LISS PLT  
Kilitlemeli Ataşman Plakası  
Kilitlemeli Proksimal Humerus Plakası  
Orta Ayak Füzyon Cıvatası ø 6.5 mm  
Ortopedik Ayak Aletleri  
Pelvik İmplantlar ve Aletler  
LCP Kondiler Plaka 4.5/5.0 için Periartiküler Hedefleme Kolu Aletleri  
LCP Proksimal Tibial Plaka 4.5/5.0 için Periartiküler Hedefleme Kolu Aletleri  
PHILOS ve PHILOS Uzun  
BÜYÜTMELİ PHILOS  
Kuadrilateral Yüzey Plakaları 3.5  
Rotasyon Düzeltme Plakaları 1.5 ve 2.0  
Sakral Çubuklar  
Kaymalı Kapital Femoral Epifiz (SCFE) Vida Sistemi  
Yay Plakaları 3.5

LCP DHHS Yan Plakalı Standart DHS Sac Vidası  
Topuk kemiği Plakası  
Kilitlemeli Topuk kemiği Plakası  
El Bileği Füzyon Enstrümanı ve İmplant Seti  
Tomofix  
Tomofix Medial Distal Femur (MDF)  
Tomofix Medial Distal Femur (MDF)  
Tomofix Medial Yüksek Tibial Plaka (MHT)  
VA LCP® MEDIAL KOLON FÜZYON PLAKALARI 3.5  
VA KİLİTLEMELİ TOPUK KEMİĞİ PLAKALARI 2.7  
VA LCP Ayak Bileği Travma Sistemi 2.7/3.5  
VA LCP Anterior Klavikül Plakası  
VA LCP Kondiler Plaka 4.5/5.0  
VA LCP Distal Humerus Plakaları 2.7/3.5  
VA LCP Olekranon Plakaları 2.7/3.5  
VA LCP Proksimal Tibial Plaka 3.5  
VA-Kilitlemeli İnterkarpal Füzyon Sistemi  
Değişken Açılı LCP 1, MTP Füzyon Plakaları 2.4/2.7  
Değişken Açılı LCP Dorsal Distal Radyüs Plakası 2.4  
Değişken Açılı LCP Ön Ayak/Orta Ayak Sistemi 2.4/2.7  
Değişken Açılı LCP Ağ Plakası 2.4/2.7  
Değişken Açılı LCP Açma Takozu Plakaları 2.4/2.7  
Değişken Açılı LCP Tarsal Plakalar 2.4/2.7  
Değişken Açılı LCP TMT Füzyon Plakaları 2.4/2.7  
Değişken Açılı LCP İki Kolonlu Volar Distal Radyüs Plakası 2.4  
Değişken Açılı LCP Volar Kenar Distal Radyüs Plakası 2.4  
Değişken Açılı Kilitlemeli El Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Plaka ve Vida İmplantlar tek tek paketlenmiş ve steril ve/veya steril olmayan şekilde sunulan, implante edilecek çeşitli plaka ve vidalardan oluşur.

Tıbbi uzmanlar ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermez. Tüm gerekli bilgiler için lütfen tüm etiketlere bakın (ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu, Önemli Bilgiler ve cihaza özgü etiket).

## Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
Paslanmaz Çelik – 316L	ISO 5832-1
Paslanmaz Çelik – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo alaşımı	ISO 5832-12

## Titanyum alaşımı:

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

## Kullanım amacı

Plaka ve Vida İmplantlar çeşitli anatomik bölgelerdeki kemiklerin geçici fiksasyonu, düzeltilmesi veya stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

Plaka ve Vida İmplantlarına spesifik endikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) başvurulması zorunludur.

## Kontrendikasyonlar

Plaka ve Vida İmplantlarına spesifik kontrendikasyonlar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) başvurulması zorunludur.

## Olası riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dış yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.

## Steril cihaz

**STERILE R**

İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

"Tekrar sterilize etmeyin" ibaresi taşıyan implante edilebilir cihazlar tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve/veya çoklu parçalı cihazlarda ilk sterilizasyonun steril bir montaj alanında yapılmış olması sebebiyle tekrar sterilizasyon için garanti verilemez.

## Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantta materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Önlemler

Genel önlemler için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Plaka ve Vida İmplantlara ilişkin uygulamaya özgü önlemler için kullanılan ürün sistemi-nin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) başvurulması zorunludur.

## Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" bölümüne bakın.

Plaka ve Vida İmplantlara ilişkin uygulamaya özgü uyarılar için kullanılan ürün sistemi-nin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) başvurulması zorunludur.

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

## Manyetik Rezonans ortamı

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ve ASTM F 2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testinde, 3.69 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradyenti için herhangi bir tork veya yapı yer değiştirmesi tespit edilmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 169 mm uzaklaşmıştır. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F 2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları, RF Bobinler kullanılan MRG Koşulları altında ortalama 6.6 °C (1.5 T) sıcaklık artışıyla 9.5 °C en üst sıcaklık artışına ve 5.9 °C (3 T) en üst sıcaklık artışına yol açmıştır (6 dakika [1.5 T] ve 15 dakika [3 T] için 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)).

**Önlemler:** Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulama süresi dışındaki çeşitli faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda düşük alan şiddetine sahip bir MR sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını daha da azaltmaya yardımcı olabilir.

## Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" bölümünde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Cihazın işlemden / tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <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)