

---

# Gebrauchsanweisung Platten- und Schraubenimplantate

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt  
für den Vertrieb in den U.S.A.

# Gebrauchsanweisung

## Platten- und Schraubenimplantate

Zu dieser Gebrauchsanweisung gehörende Geräte und Systeme:

2.4 mm durchbohrte Schraube  
2.4 mm LCP volares extraartikuläres distales Radiussystem mit variablem Winkel  
2.4/2.7 mm Winkelstabile Tarsalplatten  
Winkelplatten für Erwachsene  
Winkelstabile X-Platte und 2-Loch Platte  
Durchbohrte Winkelplatte 3.5 und 4.5, 90°  
Durchbohrtes Osteotomiesystem für Kinder (CAPOS)  
Durchbohrte Schrauben 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
DCP und LC-DCP Systeme  
DHS/DCS System  
Distale Radiusplatte 2.4/2.7 dorsal und volar  
DLS Dynamische Verriegelungsschraube  
Epoca Revisionsset  
Femurhalssystem  
HCS 1.5  
HCS 2.4/3.0  
HCS 4.5/6.5  
Humerusblock  
LC-DCP System  
LCP Anterolaterale Distale Tibiaplatte 3.5  
LCP Klavikula-Hakenplatte  
LCP Compact Foot / Compact Hand  
LCP Compact Hand  
LCP Compact Hand 1.5  
LCP Kondylenplatte 4.5/5.0  
LCP DF und PLT  
LCP DHHS  
LCP Volare Dia-Meta Distale Radiusplatten  
LCP Distale Fibulaplatzen  
LCP Distale Humerusplatten  
LCP Distales Radiussystem 2.4  
LCP Distale Tibiaplatte  
LCP Distale Ulnaplatte  
LCP Extraartikuläre Distale Humerusplatte  
LCP Hakenplatte 3.5  
LCP Locking Compression Plate  
LCP Mediale distale Tibiaplatzen mit niedrigem Kopfprofil 3.5 mm  
LCP Mediale distale Tibiaplatte, ohne Lasche  
LCP Mediale proximale Tibiaplatte 3.5  
LCP Mediale proximale Tibiaplatte 4.5/5.0  
LCP Metaphysenplatte für distale mediale Tibia  
LCP Metaphysenplatten  
LCP Olekranonplatte  
LCP Pädiatrie-Kondylenplatte 90°, 3.5 und 5.0  
LCP Pädiatrie-Hüftplatte 2.7  
LCP Pädiatrie-Hüftplatte 3.5/5.0  
LCP Pädiatrie-Hüftplatten (3.5 und 5.0) 130°  
LCP Pädiatrie-Hüftplatten 3.5 und 5.0  
LCP Perkutanes Zielsystem 3.5 für PHILOS  
LCP Periartikuläre proximale Humerusplatte 3.5  
LCP Pilonplatte 2.7/3.5  
LCP Posteromediale proximale Tibiaplatte 3.5  
LCP proximale Femur-Hakenplatte 4.5/5.0  
LCP proximale Femurplatte 4.5/5.0  
LCP proximale Radiusplatten 2.4  
LCP proximale Tibiaplatte 3.5  
LCP proximale Tibiaplatte 4.5/5.0  
LCP Superiore anteriore Klavikulaplatte  
LCP Superiore Klavikulaplatte  
LCP Ulna-Osteotomiesystem 2.7  
LCP Volare distale Radiusplatten 2.4 mm  
LCP Handgelenks-Arthrodesenset  
LISS DF  
LISS PLT  
Verriegelbarer Plattenaufsatz  
Proximale Verriegelung Humerusplatte  
Malleolarschrauben 4.5  
Fusionsbolzen Ø 6.5 mm für den Mittelfuss  
Orthopädische Fuss-Instrumente  
Beckenimplantate und Instrumente  
Periartikuläre Zielbügel-Instrumente für LCP Kondylenplatte 4.5/5.0  
Periartikuläre Zielbügel-Instrumente für LCP proximale Tibiaplatte 4.5/5.0  
PHILOS und PHILOS Lang  
PHILOS MIT AUGMENTATION  
Quadrilaterale Platten 3.5  
Rotationskorrekturplatten 1.5 und 2.0  
Sakrum-Stäbe  
SCFE Schraubensystem für die Fixation der Epiphysiolysis capitis femoris  
Krallenplatten 3.5

Standard DHS Zugschraube mit LCP DHHS Seitenplatte  
Steriles Kit für distalen Radius  
Die Kalkaneus-Platte  
Die Kalkaneus-Verriegelungsplatte  
Handgelenks-Arthrodesen-Instrument und Implantatset  
TomoFix  
TomoFix mediales distales Femur (MDF)  
TomoFix mediales distales Femur (MDF)  
TomoFix Mediale Tibiakopfplatte (MHT)  
VA LCP® FUSIONSPLATTEN 3.5 FÜR DIE MEDIALE SÄULE  
VA KALKANEUS-VERRIEGELUNGSPLATTEN 2.7  
VA LCP Sprunggelenk Traumasystem 2.7/3.5  
VA LCP Anteriore Klavikulaplatte  
VA LCP Kondylenplatte 4.5/5.0  
VA LCP Distale Humerusplatten 2.7/3.5  
VA LCP Olekranonplatten 2.7/3.5  
VA LCP proximale Tibiaplatte 3.5  
VA Locking Interkarpales Fusionsystem  
LCP 1, MTP-Fusionsplatten 2.4/2.7 mit variablem Winkel  
LCP Dorsale distale Radiusplatte 2.4 mit variablem Winkel  
LCP Vorfuss/Mittelfuss System 2.4/2.7 mit variablem Winkel  
LCP Maschenplatte 2.4/2.7 mit variablem Winkel  
LCP Opening-Wedge-Platten 2.4/2.7 mit variablem Winkel  
LCP Tarsalplatten 2.4/2.7 mit variablem Winkel  
LCP TMT-Fusionsplatten 2.4/2.7  
Volare 2.4 mm LCP Distale Zwei-Säulen-Radiusplatte mit variablem Winkel  
Volare 2.4/2.7 mm LCP Distale Zwei-Säulen-Radiusplatte mit variablem Winkel, extra lang  
VA LCP Distale Radiusplatte 2.4, volare Kante  
Verriegelung in variablem Winkel Handsystem

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes «Wichtigen Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein. Platten- und Schraubenimplantate bestehen aus verschiedenen implantierbaren Platten und Schrauben, die einzeln verpackt sowie steril und/oder unsteril erhältlich sind.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Bitte lesen Sie die Etikettierung für alle erforderlichen Informationen (entsprechende OP-Techniken, Wichtige Informationen und Medizinprodukt-spezifisches Etikett).

## Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Stahl – 316L	ISO 5832-1
Stahl – 22-13-5	ASTM F 1314
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-Legierung	ISO 5832-12

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

## Vorgesehene Verwendung

Platten- und Schraubenimplantate sind für die vorläufige Fixierung, Korrektur oder Stabilisierung von Knochen in verschiedenen anatomischen Regionen bestimmt.

## Indikationen

Für spezifische Indikationen für Platten- und Schraubenimplantate müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

## Kontraindikationen

Für spezifische Kontraindikationen für Platten- und Schraubenimplantate müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

## Mögliche Risiken

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Während es zu diversen möglichen Reaktionen kommen kann, gehört Folgendes zu den am häufigsten auftretenden: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vasculäre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, ab-

normale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Sudeck Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, und Nebenwirkungen, die mit dem Hervorstehen des Implantats zusammenhängen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung.

### Steriles Medizinprodukt

**STERILE R** Durch Bestrahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Implantierbare Medizinprodukte, die mit «Nicht resterilisieren» gekennzeichnet sind, dürfen nicht resterilisiert werden, da eine erneute Sterilisation die strukturelle Unversehrtheit des Medizinproduktes beeinträchtigen oder zu einem Implantatversagen führen kann und/oder eine Resterilisation von mehrteiligen Medizinprodukten aufgrund der erstmaligen Sterilisation an einem sterilen Montageort nicht garantiert werden kann.

### Einmalartikel



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

### Vorsichtsmassnahmen

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt.

Für anwendungsspezifische Vorsichtsmassnahmen in Verbindung mit Platten- und Schraubenimplantaten müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

### Warnungen

Allgemeine Warnungen sind unter «Wichtige Informationen» aufgeführt. Für anwendungsspezifische Warnungen in Verbindung mit Platten- und Schraubenimplantaten müssen die entsprechenden OP-Techniken ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) des verwendeten Produktsystems eingesehen werden.

### Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

### MRT-Umgebung

Wurde ein Produkt für die Nutzung in einer MRT-Umgebung evaluiert, sind die MRT-Informationen in der betreffenden Broschüre zur Operationstechnik unter [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) zu finden.

### Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

### Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Geräten, Instrumentenablagen und -kästchen werden in der Broschüre «Wichtige Informationen» von Synthes beschrieben. Die Montage- und

Demontageanweisungen von Instrumenten «Demontage von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> herunterladen.

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)