
Указания за употреба

Инструменти за универсална система за малки фрагменти

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Инструменти за универсална система за малки фрагменти

Водачи на свредлото: Свредели (нестерилни): Свредели (стерилни):

03.133.001	03.133.100	03.133.100S
03.133.002	03.133.101	03.133.101S
03.133.003	03.133.102	03.133.102S
03.133.004	03.133.103	03.133.103S
03.133.005	03.133.104	03.133.104S
03.133.006	03.133.105	03.133.105S
03.133.007	03.133.106	03.133.106S
03.133.008	03.133.107	03.133.107S
	03.133.108	03.133.108S
Дълбокомери:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Инструменти с общо предназначение:

Ръкохватка и стебло на отвертката:	03.133.371	03.133.420
	03.133.374	03.133.421
	03.133.375	03.133.424
	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Инструменти за огъване на шини:	03.133.380	03.133.434
	03.133.384	03.133.435
	03.133.200	03.133.385
	03.133.201	03.133.386
		03.133.387
Периостален елеватор:	03.133.388	03.133.439
	03.133.202	03.133.389
		03.133.441
		03.133.442
3D шаблони:	03.133.391	03.133.445
	03.133.350	03.133.446
	03.133.351	03.133.447
	03.133.352	03.133.448
	03.133.353	03.133.450
	03.133.354	03.133.453
	03.133.355	03.133.454
	03.133.356	03.133.455
	03.133.357	03.133.456
	03.133.358	03.133.457
	03.133.360	03.133.458
	03.133.361	03.133.463
	03.133.362	03.133.464
	03.133.363	03.133.465
	03.133.366	03.133.466
	03.133.367	03.133.467
	03.133.368	
	03.133.369	
	03.133.370	

Универсалната система за малки фрагменти се състои от два компонента: 1) основен набор от инструменти, винтове и стандартни импланти; и 2) модулни табли за анатомични импланти за поддържаната анатомия на малките фрагменти. Освен това основният набор може да поддържа всички 2,7 mm/3,5 mm незаклучващи, LCP® и VA LCP® технологии на пластините на DePuy Synthes.

Настоящите указания за употреба са приложими за изброените устройства.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: Тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Водачи на свредлото	17-4 PH неръждаема стомана PAEK Custom 465 неръждаема стомана	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Дълбокомери	304 неръждаема стомана 17-4 PH неръждаема стомана 304 неръждаема стомана PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Свредели	440A неръждаема стомана	ASTM F899
Ръкохватка на отвертката	17-4 PH неръждаема стомана 304 неръждаема стомана 302 неръждаема стомана 420A неръждаема стомана 420B неръждаема стомана Сантопрен Полипропилен	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042/F2038 Няма
Стебло на отвертката	Custom 465 неръждаема стомана	ASTM F899
Инструмент за огъване на шини	Custom 465 неръждаема стомана	ASTM F899
Периостален елеватор	Сантопрен Полипропилен 420A неръждаема стомана	ASTM F2042/2038 Няма ASTM F899
3D шаблони	17-4 PH неръждаема стомана	ASTM F899

Предназначение

Универсалната система за малки фрагменти се използва от хирург за фиксиране на импланти при фрактури на малки фрагменти, при които се използва 2,7 mm/3,5 mm незаклучваща, LCP и VA LCP технология на пластините. Не е предназначена за употреба в краниомаксиллофациалната и гръбначната хирургия.

Показания

За конкретни показания, свързани с 2,7 mm/3,5 mm системи за пластини, вжте съответните обозначения на използваната система.

Противопоказания

За конкретни противопоказания, свързани с 2,7 mm/3,5 mm системи за пластини, вжте съответните обозначения на използваната система.

Целева група пациенти

За конкретни целеви групи пациенти, свързани с 2,7 mm/3,5 mm системи за пластини, вжте съответните обозначения на използваната система.

Целеви потребители

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени да подготвят хирургичното поле и да помогнат в имплантацията на имплантите Synthes. Клиничните ползи при инструментите се основават по-скоро на изделията за имплантация, отколкото на инструментите. Можете да намерите конкретни клинични ползи относно имплантите в съответните указания за употреба на имплантите Synthes.

Работни характеристики на изделието

Synthes установява ефикасността и безопасността на универсалната система за малки фрагменти, както и че тя представлява първокласни медицински изделия по последната дума на хирургичното лечение и стабилизация на фрактури в различни анатомични региони, когато се използва съгласно указанията за употреба и обозначенията.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени да подготвят хирургичното поле и да помогнат в имплантацията на имплантите Synthes. Нежеланите събития/страничните ефекти се основават по-скоро на устройствата за имплантация, отколкото на инструментите. Конкретни нежелани събития/странични ефекти, свързани с имплантите може да се намерят в съответните указания за употреба на имплантите Synthes.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е с изтекъл срок на годност.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване – напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Измервателно устройство

Цел на измервателното устройство: Дълбокомерите са предназначени да измерват количествено анатомичен параметър на човешкото тяло:

Част

03.133.080	Дълбокомер 2,7/3,5 mm, от 0 до 60 mm Обхват на измерване: от 0 до 60 mm, максимално измерване: 66 mm
03.133.081	Дълбокомер 2,7/3,5 mm, от 40 до 100 mm Граница на точността: +/- 0,5 mm Обхват на измерване: от 40 до 100 mm, максимално измерване: 106 mm Граница на точността: +/- 0,5 mm

Предупреждения и предпазни мерки

- Инструментите може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.
- Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кости в одобрен контейнер за остри предмети.
- Когато използвате стерилни пакетирани инструменти, използвайте правилната асептична техника в операционната зала.
- Не удряйте задната страна на периосталния елеватор.
- Използването на неправилни инструменти за огъване може да отслаби пластината и да доведе до преждевременна повреда на пластината (напр. счупване).
- Не огъвайте пластината с водач на свредлото с резба. Може да се повредят резбите на отворите на пластината.
- Не измервайте с калибрирането на свределите, когато използвате техника със затягане на винтове.
- Незаклучващите се водачи на свредлото не трябва да се използват при поставяне на винтове в отвори за заключващи винтове и в отвори за заключване под вариабилен ъгъл.
- Неутралните (напр. центриращите) адаптери за втулки не са проектирани за употреба в отворите за заключване в ЛСР или в отвори за заключване под вариабилен ъгъл. Те трябва да се използват единствено в отвори без резба или в отвори, с комбинирани участъци със и без резба.
- Избягвайте прекомерна ангулация при използване на неутрален адаптер за втулка в отвори без резба и останете номинално по централната ос на отвора.
- Уверете се, че свределите не влизат в контакт със страничната повърхност на отворите на пластината.

- Избягвайте да прилагате прекомерна сила върху водачите на свредлото.
- Избягвайте прекомерно затягане на водача на свредлото в отвори за заключване и в отвори за заключващи винтове под вариабилен ъгъл.
- Прекомерното затягане може да създаде погрешно впечатление за монтирането на водача. Прекомерното затягане и кръстосването на резбата може да причини повреда на отвора за винт.
- Неправилното поставяне на резбован водач на свредлото може да доведе до това заключващите се винтове да не се заключат в заключващия отвор на пластината.
- Бъдете внимателни при притискането на върха с кука на измервателната вложка на дълбокомера. Върхът с куката може да е остър и може да пробие или разкъса ръкавицата или кожата на потребителя.
- Използвайте задържащата втулка (314.060) заедно с шестостенния вал с размер 2,5 mm, ако самозадържащия шестостенен задвижващ вал не задържа винта по време на свалянето му от стойката за винтове.
- Скоростта на пробиване и скоростта на поставяне на винта се намират в пряко съотношение с температурата на границата с костта. Високи температури могат да повлияят върху границата между винта и костта и да повлияят върху клиничния резултат.
- Не имплантирайте шаблон.
- Уверете се в точния избор на пластини, като проверите L (ляво) и R (дясно), гравирани на пробния имплант.
- Не оформяйте, нито огъвайте шаблона.
- Не е разрешено използването на шаблон със свредел.
- Асептичната техника трябва да се следва.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не е изследвала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Вижте съответната табелка за допълнителни указания или за информация, която е съществена за безопасната употреба в ЯМР среда.

Обработка преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация в настоящите указания за употреба.

За продукти на Synthes, доставяни в стерилно състояние: Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин. Съхранявайте ги в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

За указания за отстраняване на конкретен имплант вижте документацията за импланта, който се отстранява.

Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти са посочени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за повторната обработка на изделията в съответните табли, специфични за универсалната система за малки фрагменти, могат да се намерят в SE_736845, но са налични и онлайн. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от уеб сайта.

Сглобяване и разглобяване на дълбокомер

Дълбокомерът 2,7/3,5 mm се предлага в два диапазона за измерване на дължина – от 0 до 60 mm (03.133.080) и от 40 до 100 mm (03.133.081). Дълбокомерът се състои от две части: метален цилиндър и измервателна вложка с връх с кука.

Сглобяване на дълбокомер

Дълбокомерът от 0 до 60 mm се намира в кутията за инструменти и вложки, разглобен на две части: метален цилиндър и измервателна вложка с връх с кука. За да го сглобите, въведете измервателната вложка в цилиндъра. Пасвайте клина на дълбокомера към горната част на D-формата на цилиндъра на дълбокомера и внимателно придвижете към ръкохватката на измервателната вложка, докато спре (1). Завъртете на 180 градуса в една посока, докато внимателно придвижвате към ръкохватката, докато се усети спиране (2). Завъртете на още 180 градуса в обратната посока с лек натиск, приложен върху цилиндъра по посока на ръкохватката (3). Придвижете остатъка от вложката надолу по цилиндъра на дълбокомера, докато цилиндърът достигне до ръкохватката на дълбокомера (4).

Разглобяване на дълбокомера

За да разглобите, придвижете цилиндъра настрани от ръкохватката, докато спре при върха с кука. Натиснете навътре върха с кука, за да плъзнете цилиндъра над куката. Цилиндърът ще спре при клина. За да извършите разглобяването, изпълнете стъпките за сглобяване, описани по-горе, в обратен ред. (1 и 2).

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

Стъпки за 3D шаблони

1. Преди да използвате шаблон, завършете предоперативна рентгенографска оценка и изгответе предоперативния план.
2. Използвайте шаблон, за да определите избора на импланта.
 - a. Изберете подходящ шаблон според анатомията и типа на фрактурата.
 - б. Опционална стъпка: Използвайте линия заедно с шаблон, за да определите правилната дължина на импланта.
 - в. Изберете съответния имплант, необходим за операцията.
3. Опционална стъпка, ако се използва шаблона интраоперативно: Временно закрепете шаблона към анатомията на пациента с помощта на К-тел(ове) с размер 1,25 mm, 1,6 mm или 2,0 mm.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com