
Návod k použití

Nástroje pro univerzální systém pro malé fragmenty

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Nástroje pro univerzální systém pro malé fragmenty

Vodítka vrtáku:	Vrtáky (nesterilní):	Vrtáky (sterilní):
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
Hloubkoměry:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Všeobecné nástroje:		
Rukojeť adfík	03.133.371	03.133.420
šroubováku:	03.133.374	03.133.421
03.133.150	03.133.375	03.133.424
03.133.175	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Ohýbací páky:	03.133.380	03.133.434
03.133.200	03.133.384	03.133.435
03.133.201	03.133.385	03.133.436
	03.133.386	03.133.437
Periostální elevátor:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D šablony:	03.133.390	03.133.442
03.133.350	03.133.391	03.133.445
03.133.351	03.133.392	03.133.446
03.133.352	03.133.393	03.133.447
03.133.353	03.133.394	03.133.448
03.133.354	03.133.395	03.133.450
03.133.355	03.133.396	03.133.453
03.133.356	03.133.397	03.133.454
03.133.357	03.133.398	03.133.455
03.133.358	03.133.399	03.133.456
03.133.360	03.133.400	03.133.457
03.133.361	03.133.406	03.133.458
03.133.362	03.133.407	03.133.463
03.133.363	03.133.410	03.133.464
03.133.366	03.133.411	03.133.465
03.133.367	03.133.412	03.133.466
03.133.368	03.133.413	03.133.467
03.133.369	03.133.416	
03.133.370	03.133.417	

Univerzální systém pro malé fragmenty sestává ze dvou částí: 1) ze základní sady nástrojů, šroubů a standardních implantátů a 2) z modulárních anatomických tácu na implantáty pro podporovanou anatomii malých fragmentů. Základní sada navíc podporuje všechny nezamkyací dlahovací technologie 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes, LCP® a VA LCP®.

Tento návod k použití platí pro uvedené prostředky.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Prostředky	Materiály	Normy
Vodítka vrtáku	Nerezová ocel 17-4 PH PAEK Nerezová ocel Custom 465	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Hloubkoměry	Nerezová ocel 304 Nerezová ocel 17-4 PH Nerezová ocel 304 PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Vrtáky	Nerezová ocel 440A	ASTM F899
Rukojeť šroubováku	Nerezová ocel 17-4 PH Nerezová ocel 304 Nerezová ocel 302 Nerezová ocel 420A Nerezová ocel 420B Santoprene Polypropylen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Žádné
Dřík šroubováku	Nerezová ocel Custom 465	ASTM F899
Ohýbací páka	Nerezová ocel Custom 465	ASTM F899
Periostální elevátor	Santoprene Polypropylen Nerezová ocel 420A	ASTM F2042/2038 Žádné ASTM F899
3D šablony	Nerezová ocel 17-4 PH	ASTM F899

Zamýšlený účel

Univerzální systém pro malé fragmenty používá chirurg k fixaci implantátů u fraktur s malými fragmenty, kde se využívá technologie nezamkyacího dlahování 2,7 mm/3,5 mm, LCP a VA LCP. Produkt není určen pro kraniomaxilofaciální oblast a páteř.

Indikace

Konkrétní indikace související se systémy dlah 2,7 mm/3,5 mm jsou uvedeny v příslušném označení používaného systému.

Kontraindikace

Konkrétní kontraindikace související se systémy dlah 2,7 mm/3,5 mm jsou uvedeny v příslušném označení používaného systému.

Cílová skupina pacientů

Konkrétní cílové skupiny pacientů související se systémy dlah 2,7 mm/3,5 mm jsou uvedeny v příslušném označení používaného systému.

Zamýšlený uživatel

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Klinické přínosy nástrojů jsou založeny spíše na implantovaných prostředcích než na nástrojích. Konkrétní klinické přínosy implantátů najdete v příslušném návodu k použití implantátů Synthes.

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes potvrzuje funkčnost a bezpečnost univerzálního systému pro malé fragmenty a to, že představuje nejmodernější zdravotnický prostředek pro chirurgické ošetření a stabilizaci fraktur v různých anatomických oblastech při použití v souladu s návodem k použití a označením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Zdrojem nežádoucích příhod nebo vedlejších účinků jsou spíše implantované prostředky než nástroje. Konkrétní nežádoucí příhody a vedlejší účinky implantátů najdete v návodu k použití odpovídajících implantátů Synthes.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Měřicí prostředek

Účel měřicího prostředku: Hloubkoměry uvedené níže jsou určeny ke kvantitativnímu měření anatomických parametrů lidského těla:

Součásti

03.133.080	Hloubkoměr 2,7/3,5 mm, 0 až 60 mm Rozsah měření: 0 až 60 mm, maximální naměřená hodnota: 66 mm
03.133.081	Hloubkoměr 2,7/3,5 mm, 40 až 100 mm Hranice přesnosti: +/-0,5 mm Rozsah měření: 40 až 100 mm, maximální naměřená hodnota: 106 mm Hranice přesnosti: +/-0,5 mm

Varování a bezpečnostní opatření

- Nástroje mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do schválené nádoby na ostrý odpad.
- V případě používání sterilně balených prostředků používejte vhodnou aseptickou techniku pro operační sál.
- Nenarážejte na zadní stranu periostálního elevátoru.
- Používání nesprávných nástrojů na ohýbání může dlahu oslabit a vést k jejím předčasným selháním (například ke zlomení).
- Neohýbejte dlahu pomocí závitového vodička vrtáku. Mohlo by dojít k poškození závitů otvoru dlahy.
- Neprovádějte měření s kalibrací na vrtáčích, když používáte techniku tažného šroubu.
- K zavádění šroubů do zajišťovacích otvorů na šrouby a zajišťovacích otvorů s variabilním úhlem není vhodné používat nezajištěná vodička vrtáků.
- Neutrální (tj. centrované) adaptéry pouzder nejsou určeny k používání se zajišťovacími otvory LCP ani zajišťovacími otvory s variabilním úhlem. Měly by se používat pouze s nezávitovými otvory nebo nezávitovou částí kombinovaných otvorů.
- Při používání neutrálního adaptéru pouzdra v nezávitových otvorech se vyhněte nadměrnému ohýbání a držte se nominálně od centrální osy otvoru.
- Dbejte na to, aby se vrtáky nedostaly do kontaktu s otvory na dlahu.
- Na vodička vrtáku nevyvíjejte nadměrnou sílu.
- Při zavádění vodička vrtáku do zajišťovacích otvorů šroubů a zajišťovacích otvorů s variabilním úhlem nepoužívejte příliš velkou krouticí sílu.

- Příliš velká krouticí síla by mohla vzbudit nesprávný dojem o usazení vodička.
- Příliš velká krouticí síla a zkřížení závitů může poškodit otvor na šroub.
- Nesprávné umístění závitového vodička vrtáku může způsobit, že šrouby budou zajištěny v zajišťovacím otvoru na dlahu.
- Dbejte na to, abyste správně zatlačili hrot zaváděcího háčku hloubkoměru. Hrot háčku může být ostrý a mohl by propíchnout rukavici nebo poranit kůži uživatele.
- Pouzdro na držení šroubu (314.060) používejte společně s imbusovou násadou 2,5 mm, pokud samočinná zajišťující násada šroubováku nedrží šroub během vyjímání ze stojanu na šrouby.
- Rychlost vrtání a rychlost zavádění šroubu jsou přímo úměrné teplotě ve styčné ploše kosti. Vysoké teploty mohou mít vliv na styčnou plochu kosti se šroubem a mohou ovlivnit klinický výsledek.
- Neimplantujte šablonu.
- Zajistěte výběr správných dlah ověřením písmen L (levý) a R (pravý) vyleptaných na zkušebními implantáty.
- Šablonu netvarujte ani neohýbejte.
- Použití šablony s vrtákem není dovoleno.
- Dodržujte aseptickou techniku.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Další pokyny nebo informace nezbytné pro bezpečné používání v prostředí MR jsou uvedeny v označení příslušné dlahy.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v tomto návodu k použití.

Pro produkty Synthes dodávané ve sterilním stavu: Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek. Skladujte je v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Vyjmutí implantátu

Konkrétní pokyny k vyjímání implantátu jsou uvedeny v označení vyjímání implantátu.

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Postup pro opětovné zpracování prostředků na příslušných podnosech určených speciálně pro univerzální systém pro malé fragmenty je uveden v dokumentu SE_736845, který je k dispozici také online. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z webové stránky.

Sestavení a demontáž hloubkoměrů

Hloubkoměr 2,7/3,5 mm je k dispozici ve dvou rozsazích měření délky od 0 do 60 mm (03.133.080) a od 40 do 100 mm (03.133.081). Hloubkoměr sestává ze dvou dílů: kovového pouzdra a měřicí vložky s hrotem háčku.

Sestavení hloubkoměru

Hloubkoměr 0 až 60 mm se nachází na tácu s prvky pro zavádění rozložený na dva díly: kovové pouzdro a měřicí vložku s hrotem háčku. Sestavení provedete tak, že vložíte měřicí vložku do pouzdra. Zarovnejte klíč hloubkoměru s horní stranou pouzdra hloubkoměru ve tvaru D a jemně zasouvejte směrem k rukojeti měřicí vložky až nadoraz (1). Otáčejte o 180 stupňů v jednom směru a přitom jemně posouvejte k rukojeti, dokud neucítíte, že se zarazil (2). Otáčejte o dalších 180 stupňů v opačném směru a přitom vyvíjejte jemný tlak na pouzdro ve směru k rukojeti (3). Zbytek vložky posouvejte k pouzdru hloubkoměru, dokud se nespojí s rukojetí hloubkoměru (4).

Demontáž hloubkoměru

Při demontáži vysouvejte pouzdro z rukojeti, dokud se nezastaví u hrotu háčku. Vysuňte hrot háčku směrem k nasouvacímu pouzdru přes háček. Pouzdro se zastaví na klíčovém prvku. Demontáž dokončíte opačným postupem, než který byl použit k sestavení (1 a 2).

Likvidace

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

Postup pro 3D šablony

1. Před použitím šablony proveďte předoperační radiologické posouzení a vypracujte předoperační plán.
2. Použijte šablonu pro výběr implantátu.
 - a. Vyberte vhodnou šablonu podle dané anatomie a typu fraktury.
 - b. Volitelný krok: Ke zjištění správné délky implantátu použijte pravítko ve spojení se šablonou.
 - c. Vyberte odpovídající implantát potřebný pro operační zákrok.
3. Volitelný krok při intraoperačním použití šablony: Šablonu krátkodobě upevněte k anatomii pacienta pomocí jednoho nebo několika K-drátů 1,25 mm, 1,6 mm či 2,0 mm.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

CE
0123



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