
Brugsanvisning

Instrumenter til universalsystemet til mindre fragmenter

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribution i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Instrumenter til universalsystemet til mindre fragmenter

Boreguider	Borebits (ikke-sterile):	Borebits (sterile):
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
Dybdemålere:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Almindelige instrumenter:		
Skruehåndtag og skaft:	03.133.371	03.133.420
03.133.150	03.133.374	03.133.421
03.133.175	03.133.375	03.133.424
	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Bøjejern:	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
Periosteal	03.133.387	03.133.438
løfteanordning:	03.133.388	03.133.439
03.133.202	03.133.389	03.133.441
	03.133.390	03.133.442
3D-skabeloner:	03.133.391	03.133.445
03.133.350	03.133.392	03.133.446
03.133.351	03.133.393	03.133.447
03.133.352	03.133.394	03.133.448
03.133.353	03.133.395	03.133.450
03.133.354	03.133.396	03.133.453
03.133.355	03.133.397	03.133.454
03.133.356	03.133.398	03.133.455
03.133.357	03.133.399	03.133.456
03.133.358	03.133.400	03.133.457
03.133.360	03.133.406	03.133.458
03.133.361	03.133.407	03.133.463
03.133.362	03.133.410	03.133.464
03.133.363	03.133.411	03.133.465
03.133.366	03.133.412	03.133.466
03.133.367	03.133.413	03.133.467
03.133.368	03.133.416	
03.133.369	03.133.417	
03.133.370		

Universalsystemet til mindre fragmenter består af to dele: 1) Et hovedsæt bestående af instrumenter, skruer og standardimplantater og 2) modulære, anatomiske implantatbakker til det lille anatomiske fragment, der skal understøttes. Hertil kommer, at hovedsættet kan bruges til alle 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes LCP®- og VA LCP®-plader, der ikke kan låses.

Denne brugsanvisning gælder for de anførte anordninger.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes grundigt før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Boreguider	17-4 PH rustfrit stål PAEK Speciallavet 465 rustfrit stål	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Dybdemålere	304 rustfrit stål 17-4 PH rustfrit stål 304 rustfrit stål PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Borebits	440A rustfrit stål	ASTM F899
Skruetrækkerhåndtag	17-4 PH rustfrit stål 304 rustfrit stål 302 rustfrit stål 420A rustfrit stål 420B rustfrit stål Santoprene Polypropylen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Ingen
Skruetrækker skaft	Speciallavet 465 rustfrit stål	ASTM F899
Bøjejern	Speciallavet 465 rustfrit stål	ASTM F899
Periosteal løfteanordning	Santoprene Polypropylen 420A rustfrit stål	ASTM F2042/2038 Ingen ASTM F899
3D-skabeloner	17-4 PH rustfrit stål	ASTM F899

Tilsligtet anvendelse

Universalsystemet til mindre fragmenter anvendes af kirurger til fiksering af implantater til mindre frakturer, hvor der anvendes 2,7 mm/3,5 mm LCP- og VA LCP-plader, der ikke kan låses. Det er ikke beregnet til brug ved cranio-maxillofacial kirurgi og rykirurgi.

Indikationer

Specifikke indikationer i forbindelse med 2,7 mm/3,5 mm plader kan ses af afmærkningen på det anvendte system.

Kontraindikationer

Specifikke kontraindikationer i forbindelse med 2,7 mm/3,5 mm plader kan ses af afmærkningen på det anvendte system.

Patientmålgruppe

Oplysninger gældende for specifikke patientmålgrupper i forbindelse med 2,7 mm/3,5 mm plader kan ses af afmærkningen på det anvendte system.

Tilsligtet bruger

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. De kliniske fordele ved anvendelse af instrumenterne er baseret på implantatene snarere end på instrumenterne. Specifikke kliniske fordele ved anvendelse af implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det pågældende Synthes-implantat.

Anordningens funktion

Synthes har fastslået ydeevnen og sikkerheden ved universalsystemet til mindre fragmenter, og at det repræsenterer det sidste nye inden for medicinsk udstyr til kirurgisk behandling og stabilisering af frakturer i forskellige anatomiske områder, når det anvendes i overensstemmelse med dets brugsvejledning og mærkning.

Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og øvrige risici

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Utilsigtede hændelser/bivirkninger er baseret på implantatenhederne snarere end på instrumenterne. Specifikke utilsigtede hændelser/bivirkninger ved anvendelse af implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det respektive Synthes-implantat.

Sterilt udstyr

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning



Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Gentagen anvendelse eller klargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Måleanordning

Formålet med måleanordningen: Nedennævnte dybdemålere er beregnet til kvantitativ måling af et anatomisk parameter i menneskekroppen.

Dele

03.133.080	Dybdemåler 2,7/3,5 mm, 0 til 60 mm Måleinterval: 0 til 60 mm, maksimal måling: 66 mm
03.133.081	Dybdemåler 2,7/3,5 mm, 40 til 100 mm Nøjagtighedsbegrænsning: +/-0,5 mm Måleinterval: 40 til 100 mm, maksimal måling: 106 mm Nøjagtighedsbegrænsning: +/-0,5 mm

Advarsler og forholdsregler

- Instrumenter kan have skarpe kanter eller bevægelige dele, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.
- Håndter anordninger med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.
- Ved brug af sterile, emballerede instrumenter skal der anvendes en korrekt aseptisk teknik for en operationsstue.
- Undlad at slå på bagsiden af den periosteale løfteanordning.
- Brug af forkerte instrumenter til bøjning kan svække pladen og medføre, at pladen svigter præmaturt (f.eks. brud).
- Pladen må ikke bøjes ved hjælp af den gevindskårne boreguide. Det kan skade gevindene i pladens huller.
- Mål ikke med kalibreringen på borebits, når der anvendes en glideskrueteknik.
- Der må ikke anvendes boreguides, der ikke kan låses, ved indsættelse af skruer i skruehuller, der kan låses og med variabel vinkel.
- Neutrale (dvs. centrerede) manchetaadaptere er ikke beregnet til brug sammen med LCP-huller, der kan låses, eller låsehuller med variabel vinkel. De må kun anvendes med huller uden gevind eller den del af kombi-hullerne, der er uden gevind.
- Undgå kraftig vinkling, når den neutrale manchetaadapter bruges i huller uden gevind, og forbliv nominel i forhold til hullets midterakse.
- Sørg for, at borebitsene ikke rører siden af hullerne i pladen.
- Undgå at bruge for mange kræfter på boreguiderne.
- Undgå at spænde for meget, når boreguiden skrues ind i skruehuller, der kan låses, og skruehuller, der kan låses og har variabel vinkel.

- For kraftig tilspænding kan give et forkert indtryk af, at guiden sidder korrekt. For kraftig tilspænding og skæv tilspænding kan skade skruehullet.
- Forkert placering af den gevindskårne boreguide kan medføre, at låseskruer ikke låses fast i låsepladens hul.
- Vær omhyggelig med forsigtigt at skubbe dybdemåleren ind ved måling af spidsen af krogen i forbindelse med indsættelse. Krogens spids kan være skarp og kan klemme eller rive brugerens handske eller hud.
- Anvend holdemanchetten (314.060) sammen med det sekskantede 2,5 mm skaft, hvis det selvholdende sekskantede skaft ikke holder skruen fast under udtagning fra skruetrækkerens holder.
- Borehastigheden og den hastighed, hvormed skruen føres ind, hænger direkte sammen med temperaturen der, hvor skruen møder knoglen. Høje temperaturer kan påvirke det sted, hvor skruen møder knoglen, og kan have betydning for det kliniske udfald.
- Skabelonen må ikke implanteres.
- Sørg for at vælge den rigtige plade ved at kontrollere afmærkningen for venstre (L) og højre (R) på prøveimplantatet.
- Skabelonen må ikke formes eller bøjes.
- Borebitten må ikke bruges på skabelonen.
- Der skal bruges en aseptisk teknik.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet, om dette udstyr kan bruges sammen med anordninger fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Der henvises til den tilhørende plademærkning for yderligere anvisninger eller informationer, der er væsentlig for sikker brug i MR-miljøet.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der ikke er sterile ved levering, skal rengøres og dampsteriliseres, før de bruges ved kirurgiske indgreb. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i en godkendt indpakning eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og sterilisationsvejledningen i denne brugsanvisning.

For Synthes-produkter, der er sterile ved levering: Tag produkterne ud af emballagen på en aseptisk måde. Opbevar dem i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Udtagning af implantatet

Der henvises til mærkningen af det implantat, der skal fjernes, for specifikke instrukser for, hvordan implantatet fjernes.

Fejlfinding

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brug af implantatet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af udstyr, instrumentbakker og kassetter til flergangsbrug kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Anvisninger i genbehandling af anordningerne i de tilsvarende bakker, der anvendes specifikt til universalsystemet til mindre fragmenter, kan findes i SE_736845, som også kan fås online. Anvisninger i samling og adskillelse af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra hjemmesiden.

Samling og adskillelse af dybdemålere

Dybdemåleren på 2,7/3,5 mm kan fås til to længdemålere: fra 0 til 60 mm (03.133.080) og fra 40 til 100 mm (03.133.081). Dybdemåleren består af to dele: en metalmanchet og en måleindsats med krogspids.

Samling af dybdemåleren

Dybdemåleren 0 til 60 mm ligger skilt i to dele i indføringsbakken: metalmancheten og måleindsatsen med krogspids. Delene samles ved at føres måleindsatsen ind gennem manchetten. Få dybdemålerens nøgle til at passe med D-formen på dybdemålerens manchet, og før den stille og roligt hen mod måleindsatsens håndtag, til den standser (1). Drej 180 grader i den ene retning, mens den forsigtigt føres fremad mod håndtaget, indtil der mærkes, at den stopper (2). Drej derefter 180 grader i den modsatte retning, samtidigt med at manchetten trykkes forsigtigt ned mod håndtaget (3). Før den resterende del af indsatsen ned langs dybdemålerens manchet, indtil manchetten møder dybdemålerens håndtag (4).

Adskillelse af dybdemåleren

Dybdemåleren skilles ad ved at føre manchetten væk fra håndtaget, til den standser ved krogspidsen. Skub derefter krogspidsen ind, så manchetten kan glide hen over krogen. Manchetten stopper ved nøglen. Adskillelsen gennemføres ved at følge beskrivelsen for samling i omvendt rækkefølge (1 og 2).

Bortskaffelse

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige anvisninger i brugen

Brug af 3D-skabelonen

1. Før en skabelon anvendes, skal der gennemføres en præoperativ radiografisk vurdering, og der skal udarbejdes en præoperativ plan.
2. Vælg implantat ved hjælp af skabelonen.
 - a. Vælg en passende skabelon ud fra anatomien og den pågældende frakturtype.
 - b. Valgfrit trin: Brug en lineal sammen med skabelonen til at sikre, at implantatets længde er korrekt.
 - c. Vælg det implantat, der skal bruges til operationen.
3. Valgfrit trin, hvis skabelonen anvendes peroperativt: Fastgør midlertidigt skabelonen til patientens anatomi ved hjælp af 1,25 mm, 1,6 mm eller 2,0 mm K-kabel.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.

CE
0123



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