
Gebrauchsanweisung Instrumente für das universelle Kleinfragment-System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den
Vertrieb in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Instrumente für das universelle Kleinfragment-System

Bohrbüchsen:	Spiralbohrer (unsteril):	Spiralbohrer (steril):
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
Tiefenmessgeräte:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Allgemeine Instrumente:		
Schraubenzieher-Handstück und -Einsatz:	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
Schränkeisen:	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
Periost-Elevator:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D-Schablonen:	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	

Das universelle Kleinfragment-System besteht aus zwei Komponenten: 1) einem Kernset von Instrumenten, Schrauben und Standardimplantaten und 2) modularen, anatomischen Implantateinsätzen für die unterstützte Kleinfragment-Anatomie. Darüber hinaus unterstützt das Kernset alle 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes nicht-verriegelnden LCP® und VA LCP® Plattentechnologien.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die aufgeführten Produkte.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Produkt(e)	Material(ien)	Norm(en)
Bohrbüchse	Stahl 17-4 PH PAEK Stahl Custom 465	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Tiefenmessgeräte	Stahl 304 Stahl 17-4 PH Stahl 304 PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Spiralbohrer	Stahl 440A	ASTM F899
Schraubenzieher-Handstück	Stahl 17-4 PH Stahl 304 Stahl 302 Stahl 420A Stahl 420B Santopren Polypropylen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042/F2038 Keine
Schraubenzieher-einsatz	Stahl Custom 465	ASTM F899
Schränkeisen	Stahl Custom 465	ASTM F899
Periost-Elevator	Santopren Polypropylen Stahl 420A	ASTM F2042/2038 Keine ASTM F899
3D-Schablonen	Stahl 17-4 PH	ASTM F899

Verwendungszweck

Das universelle Kleinfragment-System wird vom Chirurgen bei der Fixation von Implantaten für Kleinfragmentfrakturen verwendet, bei denen die nicht verriegelbare 2,7 mm/3,5 mm LCP- und VA-LCP-Plattentechnologie zum Einsatz kommt. Es ist nicht für den Einsatz im kranio-maxillofazialen und Wirbelsäulenbereich vorgesehen.

Indikationen

Für spezifische Indikationen im Zusammenhang mit 2,7-mm/3,5 mm-Plattensystemen verweisen wir auf die entsprechende Kennzeichnung des verwendeten Systems.

Kontraindikationen

Für spezifische Kontraindikationen im Zusammenhang mit 2,7-mm/3,5 mm-Plattensystemen verweisen wir auf die entsprechende Kennzeichnung des verwendeten Systems.

Patientenzielgruppe

Für spezifische Patientenzielgruppen im Zusammenhang mit 2,7-mm/3,5 mm-Plattensystemen verweisen wir auf die entsprechende Kennzeichnung des verwendeten Systems.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Der klinische Nutzen für die Instrumente bezieht sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Den spezifischen klinischen Nutzen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Synthes Implantate.

Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des universellen Kleinfragment-Systems nachgewiesen und festgestellt, dass es sich um hochmoderne Medizinprodukte zur chirurgischen Behandlung und Stabilisierung von Frakturen in verschiedenen anatomischen Regionen handelt, wenn sie gemäß ihrer Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen beziehen sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung der Synthes Implantate.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden.

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

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) 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 erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Messstab

Zweck des Messstabs: Die nachstehenden Tiefenmessgeräte dienen der quantitativen Messung eines anatomischen Parameters des menschlichen Körpers:

Teile

03.133.080	Tiefenmessgerät 2,7/3,5 mm, 0 bis 60 mm Messbereich: 0 bis 60 mm, maximale Messung: 66 mm
03.133.081	Tiefenmessgerät 2,7/3,5 mm, 40 bis 100 mm Toleranzgenauigkeit: +/- 0,5 mm Messbereich: 40 bis 100 mm, maximale Messung: 106 mm Toleranzgenauigkeit: +/- 0,5 mm

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Instrumente können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.
- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Wenn steril verpackte Instrumente verwendet werden, ist eine geeignete aseptische Technik im Operationssaal anzuwenden.
- Nicht auf die Rückseite des Periost-Elevators schlagen.
- Die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen kann die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Platte (z. B. Bruch) führen.
- Die Platte nicht mit einer Bohrbüchse mit Gewinde biegen. Die Gewinde der Plattenlöcher können beschädigt werden.
- Bei Verwendung der Zugschraubentechnik nicht mit der Kalibrierung an Spiralbohrern messen.
- Nicht verriegelbare Bohrbüchsen dürfen nicht für die Schraubeneinführung in Schraubenlöcher mit verriegelbarer und variabler Winkelverriegelung verwendet werden.
- Neutrale (d. h. zentrierte) Hülsenadapter sind nicht für die Verwendung mit verriegelbaren LCP-Löchern oder Verriegelungslöchern mit variablem Winkel vorgesehen. Sie sollten nur mit gewindelosen Löchern oder dem gewindelosen Teil von Kombilöchern verwendet werden.
- Eine übermäßige Abwinkelung vermeiden, wenn der Neutralhülsenadapter in den gewindelosen Löchern verwendet wird, und nominal zur Loch-Mittelachse bleiben.
- Darauf achten, dass die Spiralbohrer die Seite der Plattenlöcher nicht berühren.
- Das Ausüben übermäßiger Kraft auf die Bohrbüchsen vermeiden.

- Ein Überdrehen beim Einschrauben der Bohrbüchse in verriegelbare und verriegelbare Schraubenlöcher mit variablem Winkel vermeiden.
- Überdrehen kann einen falschen Eindruck des BüchSENSITZES vermitteln. Überdrehen und Quergewindeschneiden kann zu Schäden am Schraubenloch führen.
- Eine falsche Positionierung der Bohrbüchse mit Gewinde kann dazu führen, dass die Verriegelungsschrauben nicht in das Verriegelungsplattenloch einrasten.
- Vorsichtig vorgehen, wenn die Hakenspitze des Tiefenmessgeräts eingeführt wird. Die Hakenspitze kann scharf sein und kann den Handschuh oder die Haut des Benutzers einklemmen oder zerreißen.
- Die Haltehülse (314.060) zusammen mit dem 2,5-mm-Sechskanteinsatz verwenden, wenn der selbsthaltende Sechskantschraubenziehereinsatz die Schraube beim Entfernen aus dem Schraubengestell nicht festhält.
- Die Geschwindigkeit des Bohrens und die Geschwindigkeit der Schraubeninsertion korrelieren direkt mit der Temperatur an der Knochenoberfläche. Hohe Temperaturen könnten die Schrauben-Knochen-Kontaktfläche beeinträchtigen und das klinische Ergebnis beeinflussen.
- Schablone nicht implantieren.
- Die Kennzeichnung am Probeimplantat darauf überprüfen, ob die richtigen Platten, L (links) bzw. R (rechts), gewählt wurden.
- Die Schablone nicht konturieren oder biegen.
- Die Verwendung von Schablonen mit Spiralbohrern ist nicht zulässig.
- Es sollte eine aseptische Technik angewendet 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

Weitere Anweisungen oder Informationen, die für eine sichere Anwendung in der MRT-Umgebung unerlässlich sind, finden Sie auf der entsprechenden Plattenkennzeichnung.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Reinigungs- und Sterilisationsanleitung in dieser Gebrauchsanweisung befolgen.

Für Synthes Produkte, die in einem sterilen Zustand geliefert werden: Produkte aus der Verpackung aseptisch entfernen. Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Spezifische Anweisungen zur Implantatentfernung finden Sie auf dem Etikett des zu entfernenden Implantats.

Problembehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Vorrichtungen, Instrumentenschalen und Cases finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Wiederaufbereitung der Produkte in entsprechenden, für das universelle Kleinfragment-System spezifischen Schalen ist in der ebenfalls online verfügbaren Anleitung SE_736845 zu finden. Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten „Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten“ können Sie von der Website herunterladen.

Zusammenbau und Zerlegen von Tiefenmessgeräten

Das 2,7-/3,5-mm-Tiefenmessgerät ist in zwei Längen – 0 bis 60 mm (03.133.080) und 40 bis 100 mm (03.133.081) – erhältlich. Das Tiefenmessgerät setzt sich aus zwei Komponenten zusammen: Einer Metallhülse und dem Messeinsatz mit Hakenspitze.

Zusammenbau des Tiefenmessgeräts

Das Tiefenmessgerät mit 0 bis 60 mm liegt auf dem Insertionseinsatz in zwei Einzelteile zerlegt vor: Der Metallhülse und dem Messeinsatz mit Hakenspitze. Zum Zusammenbauen den Messeinsatz durch die Hülse führen. Den Schlüssel des Tiefenmessgeräts mit der D-Form am oberen Teil der Tiefenmessgerät-Hülse ausrichten und behutsam bis zum Anschlag in Richtung Messeinsatz-Griff vorführen (1). Um 180 Grad in eine Richtung drehen und dabei behutsam bis zum Anschlag in Richtung des Griffs vorführen (2). Mit leichtem Druck auf der Hülse in Richtung des Griffs weitere 180 Grad in die entgegengesetzte Richtung drehen (3). Den restlichen Einsatz in die Hülse des Tiefenmessgeräts einführen, bis die Hülse auf den Griff desselben auftrifft (4).

Zerlegung des Tiefenmessgeräts

Zum Zerlegen die Hülse vom Griff wegführen, bis sie an der Hakenspitze zum Halten kommt. Die Hakenspitze einschieben, um die Hülse über den Haken zu führen. Die Hülse kommt am Schlüssel zum Halten. Zum vollständigen Zerlegen die oben für den Zusammenbau beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausführen (1 und 2).

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

Schritte für 3D-Schablonen

1. Vor der Verwendung einer Schablone ist die präoperative röntgenologische Beurteilung abzuschließen und der präoperative Plan zu erstellen.
2. Zur Bestimmung der Implantatauswahl die Schablone verwenden.
 - a. Die geeignete Schablone je nach Anatomie und in Betracht gezogenem Frakturtyp auswählen.
 - b. Optionaler Schritt: Ein Lineal in Verbindung mit einer Schablone verwenden, um die korrekte Implantatlänge zu ermitteln.
 - c. Das entsprechende Implantat auswählen, das für die Operation benötigt wird.
3. Optionaler Schritt bei intraoperativer Verwendung der Schablone: Vorübergehende Befestigung der Schablone an der Anatomie des Patienten mit 1,25-mm-, 1,6-mm- oder 2,0-mm-K-Draht/Drähten.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



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