

---

# Kasutusjuhend

## Instrumentid universaalse väikeste luufragmentide süsteemi jaoks

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks  
Ameerika Ühendriikides.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

Instrumentid universaalse väikeste luufragmentide süsteemi jaoks

<b>Puurijuhikud</b>	<b>Puuriotsakud (mittesteriilsed)</b>	<b>Puuriotsakud (steriilsed)</b>
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
<b>Sügavusmöödikud</b>	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
<b>Tavalised instrumendid</b>		
Kruvikeeraja käepide ja vars	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
Painutusraud	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
Periosteaalne tõsteseade	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D vormid	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	

Universaalne väikeste luufragmentide süsteem koosneb kahest komponendist: 1) instrumentide, kruvide ja tavaliste implantaatide põhikomplekt; ja 2) modulaarsed anatoomilised implantaadi alused toetatud väikeste luufragmentide anatoomia jaoks. Lisaks toetab südamikomplekt kõiki 2,7/3,5 mm DePuy Synthesi mittelukustuvaid, LCP® ja VA LCP® plaaditehnoloogiad.

Käesolev kasutusjuhend kehtib loetletud seadmetele.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

<b>Seade (seadmed)</b>	<b>Materjal(id)</b>	<b>Standard(id)</b>
Puurijuhikud	17-4 PH roostevaba teras PAEK Kohandatud 465 roostevaba teras	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Sügavusmöödikud	304 roostevaba teras 17-4 PH roostevaba teras 304 roostevaba teras PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Puuriotsakud	440A roostevaba teras	ASTM F899
Kruvikeeraja käepide	17-4 PH roostevaba teras 304 roostevaba teras 302 roostevaba teras 420A roostevaba teras 420B roostevaba teras Santoprene Polüpropüleen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Puudub
Kruvikeeraja vars	Kohandatud 465 roostevaba teras	ASTM F899
Painutusraud	Kohandatud 465 roostevaba teras	ASTM F899
Periosteaalne tõsteseade	Santoprene Polüpropüleen 420A roostevaba teras	ASTM F2042/2038 Puudub ASTM F899
3D vormid	17-4 PH roostevaba teras	ASTM F899

## Ettenähtud kasutusotstarve

Kirurg kasutab universaalset väikeste luufragmentide süsteemi implantaatide fikseerimisel väikeste fragmentidega luumurdude korral, kus kasutatakse 2,7/3,5 mm mittelukustuvat, LCP ja VA LCP plaaditehnoloogiat. See ei ole ette nähtud kasutamiseks kraniomaksillofatsiaalses ja lülisamba piirkonnas.

## Näidustused

2,7/3,5 mm plaadisüsteemidega seotud konkreetsete näidustuste jaoks vaadake kasutatava süsteemi vastavat silti.

## Vastunäidustused

2,7/3,5 mm plaadisüsteemidega seotud konkreetsete vastunäidustuste jaoks vaadake kasutatava süsteemi vastavat silti.

## Patsientide sihtrühm

2,7/3,5 mm plaadisüsteemidega seotud konkreetsete patsientide sihtrühmade jaoks vaadake kasutatava süsteemi vastavat silti.

## Ettenähtud kasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

## Eeldatav kliiniline kasu

Synthes toodab opereeritava koha ettevalmistamiseks ette nähtud kirurgilisi instrumente ja Synthesi implantaatide paigaldamise abivahendeid. Instrumenti kliiniline kasu oleneb pigem implantaatidest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetset kliinilist kasu on kirjeldatud vastavates Synthesi implantaatide kasutusjuhistes.

## Seadme tööomadused

Synthes on kinnitanud universaalse väikeste luufragmentide süsteemi toimivust ja ohutust ning see koosneb moodsatest meditsiiniseadmetest, mis on ette nähtud kirurgiliseks raviks ja luumurdude stabiliseerimiseks erinevates anatoomilistes piirkondades, kui neid kasutatakse kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt.

## Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Synthes toodab opereeritava koha ettevalmistamiseks ette nähtud kirurgilisi instrumente ja Synthesi implantaatide paigaldamise abivahendeid. Kõrvalnähtusid ja -toimeid põhjustavad pigem implantaadid kui instrumendid. Implantaatide konkreetseid kõrvalnähtusid ja -toimeid on kirjeldatud vastavates Synthesi implantaatide kasutusjuhistes.

## Steriilne seade


**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorras või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jaoks.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

## Mõõtesead

Mõõteseadme eesmärk: alltoodud sügavusmõõdikud on mõeldud inimkeha anatoomiliste parameetrite kvantitatiivseks mõõtmiseks.

### Osad

03.133.080	Sügavusmõõdik 2,7/3,5 mm, 0–60 mm Mõõtevahemik: 0–60 mm, max väärtus: 66 mm
03.133.081	Sügavusmõõdik 2,7/3,5 mm, 40–100 mm Täpsuse piir: ±0,5 mm Mõõtevahemik: 40–100 mm, max väärtus: 106 mm Täpsuse piir: ±0,5 mm

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Instrumentidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.
- Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohaselt teravate esemete mahutisse.
- Steriilsete pakitud instrumentide puhul kasutage operatsiooniruumi aseptilist tehnikat.
- Ärge koputage periostealse tösteseadme tagaosa.
- Nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse kahjustumise (nt murdumise).
- Ärge painutage plaati keermestatud puurijuhiku abil. Plaadiaugu keermes võivad saada kahjustada.
- Ärge mõõtke puuriotsakute kalibreerimisega, kui kasutate poltkruvide tehnikat.
- Mittelukustuvaid puurijuhikuid ei tohi kasutada kruvide sisestamiseks lukustatavatesse ja muutuva nurgaga lukustatavatesse kruviavadesse.
- Neutraalsed (st keskel olevad) hülsiadapterid ei ole mõeldud kasutamiseks koos LCP lukustusavade ega muutuva nurgaga lukustusavadega. Neid tohib kasutada ainult keermestamata aukude või Combi-aukude keermestamata osadega.
- Vältige neutraalsete hülsiadapterite keermestamata avades ülemäärasteid nurki ja ava keskelte suhtes peab vastama ettenähtule.
- Veenduge, et puuriotsakud ei puutuks kokku plaadiaukude külgedega.
- Vältige liigse jõu rakendamist puurijuhikutele.
- Kui puurijuhik keeratakse lukustus- ja muutuva nurgaga lukustuskruides, vältige ülepingutamist.
- Liigne pingutamine võib anda juhiku asendist vale mulje. Liigne pingutamine ja ristkeermestamine võivad kruviauke kahjustada.

- Keermestatud puurijuhiku vale paigutamine võib põhjustada lukustuskruides lukustumise lukustusplaadi auku.
- Suruge ettevaatlikult sügavusmõõdiku mõõteinserdi konksotsa. Konksots võib olla terav ja võib kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.
- Kasutage hoidehülssi (314.060) koos 2,5 mm kuuskantvõlliga, kui kruvialusest eemaldamise ajal ei hoia isekinnituv kuuskantvõll kruvi.
- Puurimiskiirus ja kruvi sisestamise kiirus korreleeruvad otseselt luu liidese temperatuuriga. Kõrge temperatuur võib mõjutada kruvi ja luu liidest ning seega ka kliinilisi tulemusi.
- Ärge implanteerige vormi.
- Tagage plaatide õige valimine, kontrollides graveeringuid L (vasakul) ja R (paremal) proovimplantaadil.
- Ärge vormige ega painutage vormi.
- Vormi kasutamine puuriotsakuga ei ole lubatud.
- Järgige aseptilist tehnikat.

## Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

## Magnetresonantskeskkond

Lisajuhiseid või teavet, mis on tähtis ohutuks kasutamiseks MR-keskkonnas, leiate vastavatel plaatide siltidelt.

## Toimingud enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige selles kasutusjuhendis toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Synthesi tooted, mis on tarnitud steriilsetena: eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil. Säilitage neid algsetes kaitsvates pakendites ja eemaldage need pakendist vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Implantaadi eemaldamine

Konkreetse implantaadi eemaldamise juhendi leiate eemaldatava implantaadi siltidelt.

## Veaotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse riigi pädevale asutusele.

## Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendi aluste ja karpide taastöötlemise täpsed juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Seadmete taastöötlemise juhised vastavatel alustel, mis on spetsiaalselt välja töötatud universaalse väikeste luufragmentide süsteemi jaoks, leiate dokumendis SE\_736845, mis on ka veebis. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt.

## Sügavusmõõdikute kokkupanek ja lahtivõtmine

2,7/3,5 mm sügavusmõõdik on saadaval kahes pikkusevahemikus, 0–60 mm (03.133.080) ja 40–100 mm (03.133.081). Sügavusmõõdik koosneb kahest osast: metallhülssist ja konksotsaga mõõteinserdist.

## Sügavusmõõdiku kokkupanek

Sügavusmõõdik 0–60 mm ilmub sisestamisalusele, mis on lahti võetud kaheks osaks: metallhülss ja konksotsaga mõõteinserit. Kokkupanekuks sisestage mõõteinserit läbi hülsi. Sobitage sügavusmõõdiku klahv sügavusmõõdiku hülsi D-kuju ülaosaga ja liikuge ettevaatlikult mõõteinserdi käepideme poole, kuni see peatub (1). Pöörake 180 kraadi ühes suunas, liikudes samal ajal õrnalt käepideme poole, kuni on tunda peatust (2). Pöörake veel 180 kraadi vastupidises suunas, surudes õrnalt hülsile käepideme (3) suunas. Lükake inserdi ülejäänud osa sügavusmõõdiku hülsi alla, kuni hüls jõuab sügavusmõõdiku käepidemeni (4).

### Sülgavusmöödiku lahtivõtmine

Lahtivõtmiseks lükake hülss käepidemest eemale, kuni see peatub konksotsa juures. Hülsi libistamiseks üle konksu lükake konksots sisse. Hülss peatub võtmeosa juures. Ülal kirjeldatud vastupidised sammud lahtivõtmise lõpetamiseks. (1 ja 2).

### Kasutuselt kõrvaldamine

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

### Kasutamise erijuhised

#### 3D vormi etapid

1. Enne vormi kasutamist viige läbi operatsioonieelne radiograafiline hinnang ja koostage operatsioonieelne plaan.
2. Implantaadi valiku määramiseks kasutage vormi.
  - a. Valige sobiv vorm anatoomia ja luumurru tüübi järgi.
  - b. Valikuline etapp: implantaadi õige pikkuse kontrollimiseks kasutage joonlauda koos vormiga.
  - c. Valige operatsiooniks vajalik implantaat.
3. Valikuline etapp, kui vormi kasutatakse operatsiooni ajal: kinnitage vorm ajutiselt patsiendi külge, kasutades 1,25 mm, 1,6 mm või 2,0 mm K-juhet.

Kõik tooted pole praegu kõikidel turgudel kättesaadavad.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)