
Upute za uporabu Instrumenti za univerzalni sustav za male fragmente

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Instrumenti za univerzalni sustav za male fragmente

Vodilice za bušenje:	Svrkla (nesterilna):	Svrkla (sterilna):
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
Mjerači dubine:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Opći instrumenti:		
Drška i osovina odvijajača:	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
Alat za savijanje:	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
Podizač pokosnice:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D predlošci:	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	

Univerzalni sustav za male fragmente sastoji se od dvije komponente: 1) osnovni komplet instrumenata, vijci i standardni implantati; i 2) plitice s modularnim anatomskim implantatima za potporu anatomije malih fragmenata. Osim toga, osnovni komplet može pružiti potporu svim neblokirajućim sustavima od 2,7 mm/3,5 mm tvrtke DePuy Synthes, LCP® i VA LCP® tehnologijama površinskih prevlaka.

Ove upute za uporabu odnose se na sve navedene proizvode.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu ne navode se sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Uređaj(i)	Materijal(i)	Norma(e)
Vodilice za bušenje	nehrđajući čelik 17-4 PH PAEK prilagođeni nehrđajući čelik 465	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Mjerači dubine	nehrđajući čelik 304 nehrđajući čelik 17-4 PH nehrđajući čelik 304 PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Svrkla	nehrđajući čelik 440A	ASTM F899
Drška odvijajača	nehrđajući čelik 17-4 PH nehrđajući čelik 304 nehrđajući čelik 302 nehrđajući čelik 420A nehrđajući čelik 420B Santopren Polipropilen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Ništa
Drška odvijajača	prilagođeni nehrđajući čelik 465	ASTM F899
Alat za savijanje	prilagođeni nehrđajući čelik 465	ASTM F899
Podizač pokosnice	Santopren Polipropilen nehrđajući čelik 420A	ASTM F2042/2038 Ništa ASTM F899
3D predlošci	nehrđajući čelik 17-4 PH	ASTM F899

Namjena

Univerzalni sustav za male fragmente kirurg koristi za fiksiranje implantata kod fraktura malih fragmenata kod kojih se upotrebljava neblokirajući sustav od 2,7 mm/3,5 mm, LCP i VA LCP tehnologija površinskih prevlaka. Nije namijenjen za uporabu u kraniomaksilofacijalnoj regiji i na kralježnici.

Indikacije

Za specifične indikacije u vezi sa sustavima pločica od 2,7 mm/3,5 mm pogledajte odgovarajuće oznake za sustav koji se koristi.

Kontraindikacije

Za specifične kontraindikacije u vezi sa sustavima pločica od 2,7 mm/3,5 mm pogledajte odgovarajuće oznake za sustav koji se koristi.

Ciljna skupina pacijenata

Za specifične ciljne skupine pacijenata u vezi sa sustavima pločica od 2,7 mm/3,5 mm pogledajte odgovarajuće oznake za sustav koji se koristi.

Korisnik kojem je uređaj namijenjen

Ovaj je proizvod namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima, ako su primjenjivi, i odgovarajućom brošurama „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke dobrobiti

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Kliničke dobrobiti svojstvene instrumentima zasnivaju se na uređajima za implantaciju, pre nego na instrumentima. Kliničke dobrobiti svojstvene implantatima navedene su u uputama za uporabu pojedinog implantata tvrtke Synthes.

Radne značajke uređaja

Tvrtka Synthes utvrdila je učinkovitost i sigurnost univerzalnog sustava za male fragmente što ga svrstava u najsvremenije medicinske proizvode za kirurško liječenje i stabilizaciju prijeloma u različitim anatomskim regijama kad se koristi u skladu s uputama i oznakama za njegovu uporabu.

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Neželjeni događaji/nuspojave zasnivaju se na proizvodima za implantaciju, pre nego na instrumentima. Neželjeni događaji/nuspojave svojstveni uporabi implantata navedeni su u uputama za uporabu pojedinog implantata tvrtke Synthes.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Mjerni uređaj

Namjena mjernog uređaja: mjerači dubine u nastavku namijenjeni su kvantitativnom mjerenju anatomskih parametara ljudskog tijela.

Dijelovi

03.133.080	Mjerač dubine 2,7/3,5 mm, 0 do 60 mm Raspon mjerenja: 0 do 60 mm, maksimalno mjerenje: 66 mm
03.133.081	Mjerač dubine 2,7/3,5 mm, 40 do 100 mm Granica točnosti: +/- 0,5 mm Raspon mjerenja: 40 do 100 mm, maksimalno mjerenje: 106 mm Granica točnosti: +/- 0,5 mm

Upozorenja i mjere opreza

- Instrumenti mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.
- Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.
- Pri korištenju sterilno zatvorenih instrumenata koristite odgovarajuću aseptičku tehniku u operacijskoj sali.
- Ne udarajte po stražnjem dijelu podizača pokosnice.
- Uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost pločice (npr. pucanje).
- Nemojte savijati pločicu pomoću navojne vodilice za bušenje. Može doći do oštećenja na navojima rupa na pločici.
- Nemojte mjeriti s kalibracijom na svrdlima ako koristite tehniku vijaka s odmakom.
- Neblokirajuće vodilice za bušenje ne bi se trebale koristiti za umetanje vijaka u rupu za blokiranje vijke i blokirajuće vijke s varijabilnim kutom.
- Neutralni (tj. centrirani) prilagodnici ovojnice nisu dizajnirani za upotrebu s LCP rupama za blokiranje ili rupama za blokiranje s varijabilnim kutom. Njih treba koristiti samo kod rupa bez navoja ili kod dijela rupa bez navoja u slučaju kombiniranih rupa.
- Izbjegavajte pretjeranu angulaciju kada koristite neutralni prilagodnik ovojnice u rupama bez navoja i ostanite nominalno u odnosu na središnju os rupa.
- Osigurajte da svrdla ne dodiruju strane rupa na pločici.
- Izbjegavajte primjenu prevelike sile na vodilice za bušenje.
- Izbjegavajte pretjerano zatezanje prilikom umetanja vodilice za bušenje u rupu za blokirajuće vijke i blokirajuće vijke s varijabilnim kutom.

- Pretjerano zatezanje može stvoriti lažni dojam da je vodilica nalegla. Pretjerano zatezanje i poprečno pomicanje mogu dovesti do oštećenja rupa za vijke.
- Nepravilno postavljanje navojnih vodilica za bušenje može dovesti do toga da se blokirajući vijci ne blokiraju u rupi pričvrstne pločice.
- Budite pažljivi dok gurate mjerni umetak s kukastim vrhom mjerača dubine. Kukasti vrh može biti oštar te može zahvatiti ili razderati rukavicu ili kožu korisnika.
- Upotrijebite zadržavajuću ovojnicu (314.060) sa šesterokutnom osovinom od 2,5 mm ako samozadržavajuća šesterokutna osovina odvlačica ne zadržava vijak tijekom uklanjanja s nosača vijka.
- Brzina bušenja i brzina umetanja vijaka u izravnoj su vezi s temperaturom koštanog sučelja. Visoka temperatura može utjecati na koštano sučelje i na klinički ishod.
- Nemojte implantirati predložak.
- Osigurajte pravilan odabir pločice provjerom oznake L (lijevo) i R (desno) na probnom implantatu.
- Ne oblikujte i ne savijajte predložak.
- Upotreba predloška sa svrdlom nije dopuštena.
- Trebate se pridržavati aseptičke tehnike.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Dodatne upute ili informacije koje su bitne za sigurnu upotrebu u okruženju MR-a potražite na odgovarajućoj oznaci pločice.

Obrada prije uporabe proizvoda

Proizvodi tvrtke Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u ovim uputama za uporabu.

Proizvodi tvrtke Synthes koji se isporučuju u sterilnom stanju: izvadite proizvode iz pakiranja na aseptičan način. Proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Vađenje implantata

Specifične upute za uklanjanje implantata potražite na oznaci implantata koji se uklanja.

Otkrivanje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica instrumenata i kućišta opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Informacije o ponovnoj obradi uređaja u odgovarajućim pliticama specifičnim za univerzalni sustav za male fragmente možete pronaći u dokumentu SE_736845 koji je dostupan i na internetu. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti s internetske stranice.

Sastavljanje i rastavljanje mjerača dubine

Mjerač dubine od 2,7 mm/3,5 mm dostupan je u dvije veličine za duljinu: u rasponu od 0 do 60 mm (03.133.080) i od 40 do 100 mm (03.133.081). Mjerač dubine sastoji se od dva dijela: metalne ovojnice i mjernog umetka s kukastim vrhom.

Sastavljanje mjerača dubine

Mjerač dubine od 0 do 60 mm pojavljuje se u plitici s instrumentima za umetanje, rastavljen na dva dijela: metalnu ovojnicu i mjerni umetak s kukastim vrhom. Umetnite mjerni umetak kroz ovojnicu kako biste ga sastavili. Klin mjeraca dubine uskladite s vrhom ovojnice D-oblika mjeraca dubine i lagano pomaknite prema dršci mjernog umetka dok se ne zaustavi (1). Zakrenite za 180 stupnjeva u jednom smjeru lagano pomjerajući prema dršci dok ne osjetite da se zaustavio (2). Okrenite ponovno za 180 stupnjeva u suprotnom smjeru laganim pritiskom na ovojnicu prema dršci (3). Preostali dio umetka gurnite prema dolje u ovojnicu mjeraca dubine dok ovojnica ne dođe do drške mjeraca dubine (4).

Rastavljanje mjerača dubine

Kako biste ga rastavili gurnite ovojnica dalje od drške dok se ne zaustavi na kukastom vrhu. Gurnite kukasti vrh da bi ovojnica kliznula preko kukice. Ovojnica će se zaustaviti na klinastom elementu. Kako biste dovršili rastavljanje postupite prema gore opisanim koracima za sastavljanje, ali obrnutim redoslijedom. (1 i 2).

Odlaganje u otpad

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

Posebne upute za rad

Postupak za 3D predloške

1. Prije upotrebe predloška, dovršite predoperativnu radiografsku procjenu i pripremite predoperativni plan.
2. Pomoću predloška odlučite o odabiru implantata.
 - a. Odaberite odgovarajući predložak prema anatomiji i vrsti prijeloma.
 - b. Opcionalni korak: s predloškom upotrijebite ravnalo kako biste utvrdili ispravnu duljinu implantata.
 - c. Odaberite odgovarajući implantat potreban za operaciju.
3. Opcionalni korak ako predložak koristite intraoperativno: privremeno pričvrstite predložak na anatomiju pacijenta pomoću K-žice (žica) od 1,25 mm, 1,6 mm ili 2,0 mm.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



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