
Naudojimo instrukcija

Universalios mažų fragmentų sistemos instrumentai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Universalios mažų fragmentų sistemos instrumentai

Gręžimo šablonai:	Grąžtai (nesterilūs):	Grąžtai (sterilūs):
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
Gylio matuokliai:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Bendros paskirties instrumentai:		
Atsuktuvo rankena ir velenas:	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
Lenkimo įtvartai:	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
Periosto kėliklis:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D šablonai:	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	

Universalią mažų fragmentų sistemą sudaro dvi dalys: 1) pagrindinis instrumentų, varžtų ir standartinių implantų rinkinys ir 2) moduliniai anatominiai implantų dėklai, skirti mažiems anatominiams fragmentams. Be to, pagrindinis rinkinys tinka visoms 2,7 mm/3,5 mm „DePuy Synthes“ nefiksuojamais varžtais tvirtinamų, LCP® ir VA LCP® plokštelių technologijoms.

Esama naudojimo instrukcija tinka išvardytiems įtaisams.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie priemonės parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Įtaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Gręžimo šablonai	17-4 PH nerūdijantysis plienas PAEK Įprastas 465 nerūdijantysis plienas	ASTM F 899 ASTM D 6262 ASTM F 899
Gylio matuokliai	304 nerūdijantysis plienas 17-4 PH nerūdijantysis plienas 304 nerūdijantysis plienas PAEK	ASTM F 899 ASTM F 899 ASTM F 899 ASTM D 6262
Grąžtai	440 A nerūdijantysis plienas	ASTM F 899
Atsuktuvo rankena	17-4 PH nerūdijantysis plienas 304 nerūdijantysis plienas 302 nerūdijantysis plienas 420 A nerūdijantysis plienas 420 B nerūdijantysis plienas Santoprenas Polipropilenas	ASTM F 899 ASTM F 899 ASTM F 899 ASTM F 899 ASTM F 899 ASTM F 2042 / F 2038 Nėra
Atsuktuvo velenas	Įprastas 465 nerūdijantysis plienas	ASTM F 899
Lenkimo įtvartas	Įprastas 465 nerūdijantysis plienas	ASTM F 899
Periosto kėliklis	Santoprenas Polipropilenas 420 A nerūdijantysis plienas	ASTM F 2042/2038 Nėra ASTM F 899
3D šablonai	17-4 PH nerūdijantysis plienas	ASTM F 899

Paskirtis

Universalią mažų fragmentų sistemą chirurgai naudoja, kai reikia fiksuoti implantus, skirtus mažų fragmentų lūžiams, ir kai naudojama 2,7 mm/3,5 mm nefiksuojamais varžtais tvirtinamų LCP ir VA LCP plokštelių technologija. Ji nėra skirta kaukolės-žandikaulio-veido kaulams ir stuburui.

Indikacijos

Norėdami sužinoti konkrečias 2,7 mm/3,5 mm plokštelių sistemų indikacijas, žr. atitinkamą naudojamos sistemos ženklinį.

Kontraindikacijos

Norėdami sužinoti konkrečias 2,7 mm/3,5 mm plokštelių sistemų kontraindikacijas, žr. atitinkamą naudojamos sistemos ženklinį. Iifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems ruošiant priemonę. Visas įtaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietas padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Laukiama instrumentų klinikinė nauda labiau pagrįsta implantuojamais įtaisais, o ne instrumentais. Informacijos apie specifinę implantų klinikinę naudą galima rasti atitinkamo „Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.

Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

„Synthes“ įvertino universalios mažų fragmentų sistemos, kuri atstovauja šiuolaikinius medicinos įtaisus, skirtus chirurginiam gydymui ir įvairiems anatominių sričių kaulų lūžiams stabilizuoti, veikimą, kai šie įtaisai naudojami pagal jų naudojimo instrukcijas ir ženklinius.

Galimas nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietai ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Nepageidaujamas poveikis ir (arba) šalutiniai reiškiniai pasireiškia dėl implantuojamų įtaisų, o ne naudojamų instrumentų. Informacijos apie specifinį implantų nepageidaujamą poveikį ir (arba) šalutinius reiškinius galima rasti atitinkamo implanto naudojimo instrukcijoje.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilias priemones laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat tas priemones naudodami.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotiniai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užteršimo rizika, pvz., dėl infekcinių medžiagų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Matuoklis

Matuoklio naudojimo paskirtis: toliau išvardyti gylio matuokliai skirti matuoti kiekybiniais ir anatominiams žmogaus kūno parametrams.

Dalys

- | | |
|------------|--|
| 03.133.080 | Gylio matuoklis, 2,7/3,5 mm, nuo 0 iki 60 mm
Matavimo intervalas: nuo 0 iki 60 mm, maksimalus išmatuojamas matmuo: 66 mm |
| 03.133.081 | Gylio matuoklis, 2,7/3,5 mm, nuo 40 iki 100 mm
Tikslumas: +/- 0,5 mm
Matavimo intervalas: nuo 40 iki 100 mm, maksimalus išmatuojamas matmuo: 106 mm
Tikslumas: +/- 0,5 mm |

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Instrumentai gali turėti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą.
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
- Kai naudojate sterilius supakuotus instrumentus, laikykitės tinkamos, operacinėje taikomos aseptinės technikos.
- Nekalkite periosto kėliklio užpakalinės dalies.
- Naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti.
- Naudodami srieginį gręžimo šabloną, nesulenkite plokštelės. Gali būti pažeisti plokštelės angų sriegiai.
- Jei naudojami varžtai su sriegiais distaliniam gale, negalima matuoti gylio graduojant grąžtus.
- Nefiksuojamų gręžimo šablonų negalima naudoti, kai norima įsriegti fiksuojamus ar įvairiais kampais fiksuojamus varžtus į varžtų angas.
- Neutralūs (t. y. centruoti) movos adapteriai nėra pritaikyti LCP fiksuojamų ar įvairiais kampais fiksuojamų varžtų angoms. Juos galima naudoti tik su besriegėmis angomis ir kombinuotų angų besriegėmis dalimis.
- Kai naudojate neutralios movos adapterį su besriegėmis angomis, venkite pernelyg staigių lenkimų ir laikykitės faktinio angos centro ašies.
- Įsitinkinkite, kad grąžtai nesiliečia su plokštelių angomis.
- Gręžimo šablonų nespauskite pernelyg stipriai.
- Kai gręžimo šabloną sriegiate į fiksuojamų ar įvairiais kampais fiksuojamų varžtų angas, nesukite pernelyg stipriai.

- Sukant pernelyg stipriai, gali susidaryti neteisingas šablono įstatymo įspūdis.
- Sukant pernelyg stipriai ir sriegiant į priešingą pusę, galima pažeisti varžto angą.
- Netinkamai parinkus srieginio gręžimo šablono padėtį, fiksuojami varžtai gali neužsikisoti fiksuojamosios plokštelės angose.
- Būkite atsargūs ir atidžiai įstumkite lenktą gylio matuoklio antgalį. Lenktas antgalis gali būti aštrus ir gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą.
- Jei savaiminis šešiabriaunis nukreipiamasis velenas neišlaiko varžto, jį išėmus iš varžtų stovo, naudokite laikomąją movą (314.060) kartu su 2,5 mm šešiabriauniu velenu.
- Gręžimo greitis ir varžto įsriegimo greitis yra tiesiogiai susiję su kaulo paviršiaus temperatūra. Aukšta temperatūra gali turėti įtakos varžto ir kaulo sąveikai bei klinikiniam rezultatams.
- Negalima implantuoti šablono.
- Užtikrinkite, kad būtų tinkamai parinktos plokštelės, tikrindami L (kairė) ir R (dešinė) graviravimą ant bandomojo implanto.
- Nebrėžkite šablono kontūrų ir jo nelenkite.
- Šablono negalima naudoti su grąžtu.
- Reikia laikytis aseptinės technikos.

Medicininis įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Papildomą naudojimo instrukciją ar informaciją, kaip saugiai naudoti plokštelę MR aplinkoje, rasite atitinkamos plokštelės ženklime.

Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina valyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijoms. Prieš valydami pašalinkite visą gamintojo pakuotę. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamą medžiagą arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų šioje naudojimo instrukcijoje.

„Synthes“ gaminiams, kurie tiekiami sterilūs: gaminius išimkite iš pakuotės, laikydamiesi aseptinės technikos. Juos laikykite gamintojo apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat juos naudodami. Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto išėmimas

Konkrečiau implanto išėmimo instrukciją rasite implanto, kurį reikia išimti, ženklime.

Problemų šalinimas

Apie visus rimtus su įtaisu susijusius reiškinius turi būti pranešama gamintojui ir valstybės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinio įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų dėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Informacijos apie įtaisų apdorojimą atitinkamuose dėkluose, būdinguose universaliai mažų fragmentų sistemai, galima rasti SE_736845, kuris pateikiamas ir internete. Instrumentų montavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti iš interneto svetainės.

Gylio matuoklių surinkimas ir išardymas

2,7/3,5 mm gylio matuokliai būna dvejopi, jais galima išmatuoti gylį nuo 0 iki 60 mm (03.133.080) ir nuo 40 iki 100 mm (03.133.081). Gylio matuoklį sudaro dvi dalys: metalinė mova ir matavimo įdėklas su lenktu antgaliu.

Gylio matuoklio surinkimas

0–60 mm gylio matuoklis pateikiamas įdėjimo dėkle, išrinktas į dvi dalis: metalinę movą ir matavimo įdėklą su lenktu antgaliu. Norėdami surinkti, įkiškite matavimo įdėklą per movą. Priderinkite gylio matuoklio raktą prie D formos gylio matuoklio movos viršaus ir švelniai stumkite movą matavimo įdėklo rankenos link, kol ji sustos (1). Pasukite 180 laipsnių viena kryptimi, švelniai stumdami rankenos link, kol pajusite, kad įtaisas sustojo (2). Pasukite 180 laipsnių priešinga kryptimi, švelniai spausdami movą rankenos link (3). Likusią įdėklo dalį pastumkite žemyn iki gylio matuoklio movos, kol mova prisilies prie gylio matuoklio rankenos (4).

Gylio matuoklio išardymas

Norėdami išardyti, traukite movą tolyn nuo rankenos, kol ji sustos ties lenktu antgaliu. Įstumkite lenktą antgalį, kad mova per jį praslystų. Mova sustos ties raktu. Norėdami visiškai išardyti įtaisą, pirmiau aprašytus surinkimo etapus atlikite atbuline tvarka (1 ir 2).

Šalinimas

Įtaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtos medicinos priemonės, vadinamos ligoninės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

Darbo su 3D šablonais etapai

1. Prieš naudodamiesi šablonu, atlikite priešoperacinį radiografinį vertinimą ir parenkite priešoperacinį planą.
2. Naudokite šabloną, kad pasirinktumėte implantą.
 - a) Pasirinkite tinkamą šabloną, atsižvelgdami į anatomiją ir lūžio pobūdį.
 - b) Pasirinktinis etapas: norėdami nustatyti tinkamą implanto ilgį, kartu su šablonu naudokite liniuotę.
 - c) Pasirinkite atitinkamą chirurginei operacijai reikalingą implantą.
3. Pasirinktinis etapas, jei šablonas naudojamas atliekant operaciją: laikinai pritvirtinkite šabloną prie paciento anatominės struktūros, naudodami 1,25 mm, 1,6 mm arba 2,0 mm Kiršnerio vielą (-as).

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

CE
0123



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