
Gebruiksaanwijzing

Instrumenten voor universeel kleine-fragmentensysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Instrumenten voor universeel kleine-fragmentensysteem

Boorgeleiders:	Boorbitjes (niet-steriel):	Boorbitjes (steriel):
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
Dieptemeters:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Algemene instrumenten:		
Schroevendraaierhandvat	03.133.371	03.133.420
en -schacht:	03.133.374	03.133.421
03.133.150	03.133.375	03.133.424
03.133.175	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Buigijzers:	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
Periosteale elevator:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D-sjablonen:	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	

Het universeel kleine-fragmentensysteem bestaat uit twee componenten: 1) een kernset van instrumenten, schroeven en standaardimplantaten; en 2) modulaire anatomische implantaattrays voor de ondersteunde kleine-fragmentanatoomie. Daarnaast kan de kernset ook alle 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes niet-borgende, LCP®- en VA LCP®-plaattechnologieën ondersteunen.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de genoemde hulpmiddelen.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Hulpmiddel(en)	Materia(a)l(en)	Norm(en)
Boorgeleiders	17-4 PH roestvrij staal PAEK Aangepast 465 roestvrij staal	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Dieptemeters	304 roestvrij staal 17-4 PH roestvrij staal 304 roestvrij staal PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Boorbitjes	440A roestvrij staal	ASTM F899
Schroevendraaierhandvat	17-4 PH roestvrij staal 304 roestvrij staal 302 roestvrij staal 420A roestvrij staal 420B roestvrij staal Santopreen Polypropyleen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Geen
Schroevendraaierschacht	Aangepast 465 roestvrij staal	ASTM F899
Buigijzer	Aangepast 465 roestvrij staal	ASTM F899
Periosteale elevator	Santopreen Polypropyleen 420A roestvrij staal	ASTM F2042/2038 Geen ASTM F899
3D-sjablonen	17-4 PH roestvrij staal	ASTM F899

Beoogd gebruik

Het universeel kleine-fragmentensysteem wordt gebruikt door de chirurg bij de fixatie van implantaten voor kleine-fragmentfracturen waarvoor 2,7 mm/3,5 mm niet-borgende, LCP- en VA LCP-platen worden gebruikt. Het is niet bedoeld voor gebruik bij craniomaxillofaciale en wervelkolomprocedures.

Indicaties

Raadpleeg de betreffende bijsluiters van het gebruikte systeem voor specifieke indicaties voor de 2,7 mm/3,5 mm plaatsystemen.

Contra-indicaties

Raadpleeg de betreffende bijsluiters van het gebruikte systeem voor specifieke contra-indicaties voor de 2,7 mm/3,5 mm plaatsystemen.

Patiëntendoelgroep

Raadpleeg de betreffende bijsluiters van het gebruikte systeem voor specifieke patiëntendoelgroepen voor de 2,7 mm/3,5 mm plaatsystemen.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

Synthes vervaardigt chirurgische instrumenten voor preparatie van de toepassinglocatie en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De klinische voordelen voor de instrumenten zijn gebaseerd op de implantaten in plaats van op de instrumenten. Specifieke klinische voordelen voor de implantaten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de betreffende implantaten van Synthes.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestatie en veiligheid van het universele kleine-fragmentsysteem vastgesteld, waaruit blijkt dat het bestaat uit geavanceerde medische hulpmiddelen voor de chirurgische behandeling en stabilisatie van fracturen op diverse anatomische plaatsen mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Synthes vervaardigt chirurgische instrumenten om de locatie te prepareren en de implantatie van Synthes-implantaten te ondersteunen. De bijwerkingen/ongewenste voorvallen zijn gebaseerd op de implantaten, niet op de instrumenten. Specifieke bijwerkingen/ongewenste voorvallen voor de implantaten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de betreffende implantaten van Synthes.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van instrumenten die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een contaminatiesico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker veroorzaken.

Meetinstrument

Doel van het meetinstrument: De onderstaande dieptemeters zijn bedoeld voor een kwantitatieve meting van een anatomische parameter van het menselijk lichaam:

Onderdelen

03.133.080	Dieptemeter 2,7/3,5 mm, 0 tot 60 mm Meetbereik: 0 tot 60 mm, maximale meting: 66 mm
03.133.081	Dieptemeter 2,7/3,5 mm, 40 tot 100 mm Nauwkeurigheidsgrens: +/- 0,5 mm Meetbereik: 40 tot 100 mm, maximale meting: 106 mm Nauwkeurigheidsgrens: +/- 0,5 mm

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Instrumenten kunnen scherpe randen of bewegende gewrichten hebben die de handschoen of huid van de gebruiker kunnen afknellen of scheuren.
- Ga voorzichtig om met hulpmiddelen en gooi versleten botsnijninstrumenten weg in een goedgekeurde naaldencontainer.
- Gebruik voor steriel verpakte instrumenten de juiste aseptische operatiekamer-techniek.
- Sla niet op de achterkant van de periosteale elevator.
- Het gebruik van de verkeerde instrumentatie voor het buigen kan de plaat doen verzwakken en leiden tot voortijdig falen van de plaat (bijv. breken).
- Buig de plaat niet met de boorgeleider met schroefdraad. De schroefdraad van het plaatgat kan worden beschadigd.
- Meet niet met de kalibratie op boorbitjes bij gebruik van de naloopschroeftechniek.
- Niet-borgende boorgeleiders mogen niet worden gebruikt voor het inbrengen van schroeven in borgschroefgaten en borgschroefgaten met variabele hoek.
- Neutrale (d.w.z. gecentreerde) hulsadapters zijn niet bedoeld voor gebruik met LCP-borgschroefgaten of borgschroefgaten met variabele hoek. Deze mogen alleen worden gebruikt voor gaten zonder schroefdraad of het gedeelte zonder schroefdraad van combigaten.
- Voorkom overmatige buiging bij het gebruik van de neutrale hulsadapter in gaten zonder schroefdraad en blijf nominaal van de centrale as van het gat.
- Zorg dat de boorbitjes geen contact maken met de zijkant van de plaatgaten.
- Oefen geen overmatige kracht uit op boorgeleiders.

- Voorkom overdraaiing wanneer de boorgeleider in borgschroefgaten en borgschroefgaten met variabele hoek wordt gedraaid.
- Overdraaiing kan de verkeerde indruk geven dat de geleider goed vastzit. Overdraaiing en scheef indraaien kunnen leiden tot beschadiging van het schroefgat.
- Een verkeerde plaatsing van de boorgeleider met schroefdraad kan ertoe leiden dat borgschroeven niet meer in het borgplaatgat worden geborgd.
- Wees voorzichtig bij het induwen van de haakpunt van het dieptemeterinzetstuk. De haakpunt kan scherp zijn en kan de handschoen of de huid van de gebruiker afknellen of open scheuren.
- Gebruik de greephuls (314.060) samen met de 2,5 mm zeskantige schroeven-draaierschacht als de zelfborgende zeskantige schroevendraaierschacht de schroef niet vasthoudt tijdens het verwijderen uit het schroevenrek.
- De boorsnelheid en inbrengsnelheid van de schroef staan in direct verband met de temperatuur op het botoppervlak. Hoge temperaturen kunnen het schroef-/botvlak beïnvloeden en kunnen gevolgen hebben voor het klinisch resultaat.
- Het sjabloon mag niet worden geïmplanteed.
- Kies de juiste platen door de L(inks) en R(echts) markeringen op het proefimplantaat te controleren.
- Wijzig de vorm van het sjabloon niet en buig deze ook niet.
- Het sjabloon mag niet met een boorbitje worden gebruikt.
- Pas een aseptische techniek toe.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische resonantieomgeving

Raadpleeg de bijsluiters van de betreffende plaat voor aanvullende instructies of informatie die van cruciaal belang is voor een veilig gebruik in de MR-omgeving.

Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in deze gebruiksaanwijzing.

Voor steriel geleverde Synthes-producten: Neem producten op een aseptische manier uit de verpakking. Bewaar deze in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas vlak vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaat verwijderen

Raadpleeg de bijsluiters van het te verwijderen implantaat voor specifieke instructies voor het verwijderen van het implantaat.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Een uitgebreide gebruiksaanwijzing voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie." Instructies over de herverwerking van de hulpmiddelen in de betreffende trays die specifiek voor het universeel kleine-fragmentensysteem zijn ontwikkeld, zijn te vinden in SE_736845, dat ook online beschikbaar is. Instructies voor montage en demontage van instrumenten "Samengestelde instrumenten demonteren" kunt u downloaden via de website.

Montage en demontage van dieptemeters

De 2,7/3,5 mm dieptemeter is verkrijgbaar in twee meetlengtes van 0 tot 60 mm (03.133.080) en van 40 tot 100 mm (03.133.081). De dieptemeter bestaat uit twee delen: een metalen huls en het meetinzetstuk met haakpunt.

Montage van de dieptemeter

De dieptemeter 0 tot 60 mm zit in de inbrengtray en wel gedemonteerd in twee delen: de metalen huls en het meetinzetstuk met haakpunt. Voor de montage moet het meetinzetstuk via de huls worden ingebracht. Houd de dieptemetersleutel bij de bovenkant van de D-vormige dieptemeterhuls en voer deze voorzichtig op naar het handvat van het meetinzetstuk totdat hij stopt (1). Draai hem 180° in de ene richting, terwijl hij voorzichtig wordt opgevoerd naar het handvat totdat hij voelbaar stopt (2). Draai hem 180° in de tegenovergestelde richting, terwijl voorzichtig druk wordt uitgeoefend op de huls naar het handvat (3). Voer de rest van het inzetstuk op in de dieptemeterhuls totdat de huls het dieptemeterhandvat bereikt (4).

Demontage van de dieptemeter

Voor de demontage moet de huls van het handvat af worden bewogen totdat hij stopt bij de haakpunt. Druk de haakpunt erin om de huls over de haak te schuiven. De huls stopt bij de sleutel. Voer de bovengenoemde montagestappen in omgekeerde volgorde uit om de demontage te voltooien. (1 en 2).

Afvoer

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Speciale bedieningsinstructies

Stappen voor 3D-sjablonen

1. Voordat een sjabloon wordt gebruikt, moet de preoperatieve radiografische beoordeling worden voltooid en het preoperatieve plan worden opgesteld.
2. Gebruik het sjabloon om de juiste implantaatmaat te kiezen.
 - a. Selecteer het juiste sjabloon in overeenstemming met de anatomie en het type fractuur waarvoor het moet worden gebruikt.
 - b. Optionele stap: Gebruik een liniaal samen met het sjabloon om de juiste implantaatlengte vast te stellen.
 - c. Selecteer het juiste implantaat dat voor de operatie nodig is.
3. Optionele stap indien het sjabloon intraoperatief wordt gebruikt: Bevestig het sjabloon tijdelijk op de anatomie van de patiënt met behulp van 1,25 mm, 1,6 mm of 2,0 mm K-dra(a)d(en).

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

CE
0123



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