

---

# Bruksanvisning

## Instrumenter for universalsystem for frakturer med små fragmenter

Denne brugsanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

Instrumenter for universalsystem for frakturer med små fragmenter

<b>Borførere:</b>	<b>Bor (ikke sterile):</b>	<b>Bor (sterile):</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>Dybdemålere:</b>	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

## Generelle instrumenter:

Skrutrekkerhåndtak og skaft:	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
Brekkgjern:	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
Periostelevator:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D-maler:	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	

Universalsystemet for frakturer med små fragmenter består av to komponenter: 1) Et hovedsett med instrumenter, skruer og standard implantater, samt 2) modulære anatomiske implantatbrett som støtter anatomien til små fragmenter. Hovedsettet kan dessuten brukes med alle 2,7 mm / 3,5 mm ikke-låsende LCP®- og VA LCP®-platteteknologier fra DePuy Synthes.

Denne bruksanvisningen gjelder for enhetene som er oppført på listen.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

<b>Enhet(er)</b>	<b>Materiale(r)</b>	<b>Standard(er)</b>
Borfører	17-4 PH rustfritt stål PAEK Tilpasset 465 rustfritt stål	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Dybdemålere	304 rustfritt stål 17-4 PH rustfritt stål 304 rustfritt stål PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Bor	440A rustfritt stål	ASTM F899
Skrutrekkerhåndtak	17-4 PH rustfritt stål 304 rustfritt stål 302 rustfritt stål 420A rustfritt stål 420B rustfritt stål Santopren Polypropylen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042/F2038 Ingen
Skrutrekkerskaft	Tilpasset 465 rustfritt stål	ASTM F899
Brekkgjern	Tilpasset 465 rustfritt stål	ASTM F899
Periostelevator	Santopren Polypropylen 420A rustfritt stål	ASTM F2042/2038 Ingen ASTM F899
3D-maler	17-4 PH rustfritt stål	ASTM F899

## Tiltenkt bruk

Universalsystemet for frakturer med små fragmenter skal brukes av kirurger ved fiksering av implantater for små fragmentfrakturer der det brukes 2,7 mm / 3,5 mm ikke-låsende LCP- og VA LCP-platteteknologi. Det er ikke beregnet for bruk i kraniomaksillofacial og spinal kirurgi.

## Indikasjoner

Spesifikke indikasjoner for 2,7 mm / 3,5 mm platesystemer finnes på merkingen til det respektive systemet.

## Kontraindikasjoner

Spesifikke indikasjoner for 2,7 mm / 3,5 mm platesystemer finnes på merkingen til det respektive systemet.

## Pasientmålgruppe

Spesifikke pasientmålgrupper for 2,7 mm / 3,5 mm platesystemer er angitt på merkingen til det respektive systemet.

## Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som f.eks. kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indisert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

## Forventet klinisk nytte

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet for å klargjøre operasjonsstedet og fungere som hjelpemidler ved implantasjon av implantater fra Synthes. Instrumentenes kliniske nytte er basert på de implanterte enhetene, ikke instrumentene. Du finner informasjon om implantatenes kliniske nytte i bruksanvisningen til det respektive Synthes-implantatet.

## Enhetens ytelseegenskaper

Synthes har dokumentert ytelsen og sikkerheten til universalsystemet for frakturer med små fragmenter, og det representerer de nyeste utviklingene innen medisinsk utstyr for kirurgisk behandling og stabilisering av frakturer i ulik anatomi når det brukes i henhold til bruksanvisningen og merkingen.

## Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet for å klargjøre kirurgistedet og fungere som hjelpemidler ved implantasjon av implantater fra Synthes. Bivirkninger/komplikasjoner og uønskede hendelser er basert på de implanterte enhetene, ikke instrumentene. Du finner informasjon om spesifikke bivirkninger/komplikasjoner for implantatene i bruksanvisningen til det respektive implantatet.

## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

## Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittsomt materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

## Måleinstrument

Hensikten med måleinstrumenter: Dybdemålerne nedenfor er ment for kvantitativ måling av en anatomisk parameter i menneskekroppen.

### Deler

- 03.133.080 Dybdemåler 2,7/3,5 mm, 0 til 60 mm  
Måleområde: 0 til 60 mm, maksimalt mål: 66 mm
- 03.133.081 Dybdemåler 2,7/3,5 mm, 40 til 100 mm  
Nøyaktighetsgrense: +/-0,5 mm  
Måleområde: 40 til 100 mm, maksimalt mål: 106 mm  
Nøyaktighetsgrense: +/-0,5 mm

## Advarsler og forholdsregler

- Instrumenter kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.
- Håndter enhetene forsiktig og kast slitte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.
- Ved bruk av sterilt innpakke instrumenter skal det brukes riktig aseptisk teknikk for operasjonsrom.
- Ikke slå på bakenden av periostelevatoren.
- Bruk av feil instrumenter for bøyning kan svekke platen og føre til at platen svikter tidligere enn forventet (f.eks. brudd).
- Ikke bøy platen ved bruk av den gjengede borføreren. Det kan skade gjengene i platens hull.
- Ikke mål med kalibreringsmerkene på borene ved bruk av kompresjonskrueteknikk.
- Ikke-låsende borførere skal ikke brukes til skruerinnsetting i hull for låseskruer og skruer med variabel låsevinkel.
- Nøytrale (dvs. midtstilte) hylseadaptere er ikke utformet for bruk med LCP-låsehull eller låsehull med variabel vinkel. De skal kun brukes med ikke-gjengede hull eller den ikke-gjengede delen av kombinasjonshull.
- Unngå overdreven vinkling når du bruker den nøytrale hylseadapteren i de ikke-gjengede hullene, og oppretthold nominell vinkel i forhold til den sentrale akselen i hullet.
- Påse at borene ikke kommer i kontakt med siden av platehullene.
- Unngå å bruke for stor kraft på borfører.
- Unngå overstramming ved gjenging av borfører i hull for låseskruer og skruer med variabel låsevinkel.

- Overstramming kan gi et falskt inntrykk av at borføreren er innsatt. Overstramming og overgjenging kan skade skruerhullet.
- Feil plassering av gjenget borfører kan føre til at låseskruene ikke går i inngrep med låseplatens hull.
- Vær forsiktig når du skyver inn dybdemålerens krokspiss. Krokspissen kan være skarp, og kan klemme eller punktere brukerens hanske eller hud.
- Bruk holdehylsen (314.060) sammen med det sekskantede skaffet på 2,5 mm hvis det sekskantede driverskaffets holdefunksjon ikke holder skruen fast når den fjernes fra skruestativet.
- Borehastigheten og skruerinnsettingshastigheten samsvarer direkte med temperaturen ved beinkontaktflaten. Høye temperaturer kan påvirke skruer-bein-grensesnittet og ha negativ innvirkning på det kliniske resultatet.
- Ikke implanter malen.
- Sørg for å velge riktige plater, ved å se etter L (venstre) og R (høyre), som er etset på prøveimplantatet.
- Ikke form eller bøy malen.
- Det er ikke tillatt å bruke malen med bor.
- Aseptisk teknikk skal følges.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

## Magnetresonansmiljø

Se den respektive platemerkingen for ytterligere instruksjoner eller informasjon som er avgjørende for sikker bruk i MR-miljøet.

## Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene i denne bruksanvisningen.

For produkter fra Synthes som leveres i en steril tilstand: Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte. Oppbevar dem i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

## Fjerning av implantat

Spesifikke instruksjoner for implantatfjerning finnes på merkingen til implantatet som fjernes.

## Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsorgan i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

## Klinisk behandling av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Informasjon om repossessering av enhetene i tilsvarende brett som er spesifikke for universalsystemet for små fragmenter, finnes i SE\_736845, som også er tilgjengelig på Internett. Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

## Montering og demontering av dybdemålere

Dybdemåleren på 2,7/3,5 mm er tilgjengelig i to lengdemål, som går fra 0 til 60 mm (03.133.080) og fra 40 til 100 mm (03.133.081). Dybdemåleren består av to deler: en metallhylse og en måleinnsats med krokspiss.

## Montering av dybdemåler

Dybdemåleren på 0 til 60 mm er å finne på innsettingsbrettet demontert i to deler: metallhylsen og måleinnsatsen med krokspiss. Før måleinnsatsen gjennom hylsen for å sette sammen dybdemåleren. Still inn dybdemålerlinjalen med toppen på dybdemålerhylsens D-formede del, og før den forsiktig mot måleinnsatsens håndtak til den stopper (1). Roter den 180 grader i én retning mens du fører den forsiktig mot håndtaket til du føler den stopper (2). Drei så 180 grader i motsatt retning, med lett trykk på hylsen mot håndtaket (3). Før resten av innsatsen nedover dybdemålerhylsen til hylsen møter dybdemålerens håndtak (4).

### **Demontering av dybdemåler**

Demonteres ved å føre hylsen bort fra håndtaket til den stopper ved krokspissen. Trykk inn krokspissen for å skyve hylsen over kroken. Hylsen vil stoppe ved linjalen. Fullfør demontering ved å utføre monteringstrinnene som er beskrevet ovenfor, i motsatt rekkefølge (1 og 2).

### **Kassering**

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

### **Spesielle anvisninger for bruk**

#### **3D-maler**

1. Før du bruker en mal, må du fullføre preoperativ radiografisk vurdering og utarbeide en preoperativ plan.
2. Bruk malen for å bestemme implantatvalg.
  - a. Velg riktig mal i henhold til den aktuelle anatomen og frakturtypen.
  - b. Valgfritt trinn: Bruk en linjal sammen med malen for å finne riktig implantatlengde.
  - c. Velg det aktuelle implantatet som er nødvendig for operasjonen.
3. Valgfritt trinn hvis du bruker malen intraoperativt: Fest malen midlertidig til pasientens anatomi ved hjelp av 1,25 mm, 1,6 mm eller 2,0 mm lang(e) K-wire(r).

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

**CE**  
0123



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