
Instrucțiuni de utilizare Instrumente pentru sistemul universal pentru fragmente mici

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate distribuției în SUA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Instrumente pentru sistemul universal pentru fragmente mici

Ghidaje pentru burghiu:	Capete de burghiu (nesterile):	Capete de burghiu (sterile):
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
Instrumente de măsură a adâncimii:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Instrumente generale:	03.133.371	03.133.420
Mâner și tijă	03.133.374	03.133.421
șurubelniță:	03.133.375	03.133.424
03.133.150	03.133.376	03.133.425
03.133.175	03.133.379	03.133.432
	03.133.380	03.133.434
Fiare de îndoire:	03.133.384	03.133.435
03.133.200	03.133.385	03.133.436
03.133.201	03.133.386	03.133.437
	03.133.387	03.133.438
Elevator periosteal:	03.133.388	03.133.439
03.133.202	03.133.389	03.133.441
	03.133.390	03.133.442
Șabloane 3D:	03.133.391	03.133.445
03.133.350	03.133.392	03.133.446
03.133.351	03.133.393	03.133.447
03.133.352	03.133.394	03.133.448
03.133.353	03.133.395	03.133.450
03.133.354	03.133.396	03.133.453
03.133.355	03.133.397	03.133.454
03.133.356	03.133.398	03.133.455
03.133.357	03.133.399	03.133.456
03.133.358	03.133.400	03.133.457
03.133.360	03.133.406	03.133.458
03.133.361	03.133.407	03.133.463
03.133.362	03.133.410	03.133.464
03.133.363	03.133.411	03.133.465
03.133.366	03.133.412	03.133.466
03.133.367	03.133.413	03.133.467
03.133.368	03.133.416	
03.133.369	03.133.417	
03.133.370		

Sistemul universal pentru fragmente mici este format din două componente: 1) Un set de instrumente de bază, șuruburi și implanturi standard; și 2) tăvi pentru implant anatomic modular pentru anatomia acceptată a fragmentelor mici. În plus, setul de bază poate accepta toate tehnologiile cu plăci DePuy Synthes fără blocare, LCP®, și VA LCP® de 2,7 mm/3,5 mm.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică dispozitivelor enumerate.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Standard(e)	Material(e)	Dispozitiv(e)
Ghiduri de burghiu	17-4 PH oțel inoxidabil PAEK Personalizat 465 Oțel inoxidabil	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Instrumente de măsură a adâncimii	304 oțel inoxidabil 17-4 PH oțel inoxidabil 304 oțel inoxidabil PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Capete de burghiu	440A oțel inoxidabil	ASTM F899
Mâner șurubelniță	17-4 PH oțel inoxidabil 304 oțel inoxidabil 302 oțel inoxidabil 420A oțel inoxidabil 420B oțel inoxidabil Santopren Polipropilenă	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Niciuna
Tijă șurubelniță	Personalizat 465 oțel inoxidabil	ASTM F899
Fier de îndoire	Personalizat 465 oțel inoxidabil	ASTM F899
Elevator periosteal	Santopren Polipropilenă 420A oțel inoxidabil	ASTM F2042/2038 Niciuna ASTM F899
Șabloane 3D	17-4 PH oțel inoxidabil	ASTM F899

Utilizare preconizată

Sistemul universal pentru fragmente mici este utilizat de către medicul chirurg pentru fixarea implanturilor în cadrul fracturilor cu fragmente mici, unde se utilizează tehnologia cu plăci LCP și VA LCP fără blocare, de 2,7 mm/3,5 mm. Nu este destinat utilizării pentru chirurgia craniomaxilofacială și a coloanei vertebrale.

Indicații

Pentru indicații specifice legate de sistemele de plăci de 2,7 mm/3,5 mm, consultați etichetarea corespunzătoare sistemului utilizat.

Contraindicații

Pentru contraindicații specifice legate de sistemele de plăci de 2,7 mm/3,5 mm, consultați etichetarea corespunzătoare sistemului utilizat.

Grupul-țintă de pacienți

Pentru indicații specifice legate de grupul țintă de pacienți pentru sistemele de plăci de 2,7 mm/3,5 mm, consultați etichetarea corespunzătoare sistemului utilizat.

Utilizare preconizată

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice preconizate

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Beneficiile clinice ale instrumentelor se bazează pe dispozitivele de implantare și nu pe instrumente. Beneficiile clinice specifice implanturilor pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale respectivelor implant Synthes.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța sistemului universal pentru fragmente mici și faptul că acesta reprezintă ultima generație de dispozitive medicale pentru tratamentul chirurgical și stabilizarea fracturilor din diferite regiuni anatomice, atunci când este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării.

Evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale potențiale

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate să pregătească locul intervenției și să ajute la implantarea implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează mai degrabă pe dispozitivele de implantat decât pe instrumente. Evenimentele adverse/efectele secundare specifice implanturilor pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant Synthes.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul de contaminare, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Dispozitivul de măsură

Scopul dispozitivului de măsură: dispozitivele de măsură a adâncimii sunt destinate măsurării cantitative a unui parametru anatomic al corpului uman;

Componente

03.133.080 Dispozitiv de măsură a adâncimii 2,7/3,5 mm, 0 până la 60 mm
Interval de măsurare: 0 până la 60 mm, măsurătoare maximă: 66 mm
03.133.081 Dispozitiv de măsură a adâncimii 2,7/3,5 mm, 40 până la 100 mm
Limita preciziei: +/- 0,5 mm
Interval de măsurare: 40 până la 100 mm, măsurătoare maximă: 106 mm
Limita preciziei: +/- 0,5 mm

Avvertismente și precauții

- Instrumentele pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.
- Când utilizați instrumente ambalate steril, utilizați tehnică aseptică corespunzătoare sălii de operație.
- Nu loviți capătul din spate al elevatorului periosteal.
- Utilizarea instrumentelor necorespunzătoare pentru îndoire poate duce la slăbirea plăcii și la eșecul prematur al acesteia (de exemplu, rupere).
- Nu îndoiiți placa folosind un ghid de burghiu filetat. Poate avea loc deteriorarea orificiilor filetate ale plăcii.
- Nu măsurați folosind calibrarea asupra capetelor de burghiu atunci când folosiți tehnica de cu șuruburi de lag.
- Ghidurile de burghiu fără blocare trebuie utilizate pentru introducerea șuruburilor în orificii ale șuruburilor cu blocare și cu blocare cu unghi variabil.
- Adaptoarele manșon neutre (adică centrate) nu sunt concepute pentru a fi utilizate împreună cu orificiile de blocare LCP sau cu orificii de blocare cu unghi variabil. Acestea trebuie utilizate numai împreună cu orificii nefiletate sau cu porțiunea nefiletată a orificiilor Combi.
- Evitați angularea excesivă atunci când utilizați adaptorul manșon neutru în orificiile nefiletate și rămâneți în mod nominal la nivelul axei centrale a orificiului.
- Asigurați-vă că capetele de burghiu nu intră în contact cu partea laterală a orificiilor plăcii.
- Evitați să aplicați forța excesivă asupra ghidurilor de burghiu.

- Evitați supra-torsiunea atunci când filetați ghidul de burghiu în orificii de șurub cu blocare și cu blocare cu unghi variabil.
- Supra-torsiunea poate da falsă impresie de așezare a ghidului. Supra-torsiunea și filetarea încrucișată pot cauza deteriorarea orificiului pentru șurub.
- Plasarea incorectă a ghidului de burghiu filetat poate duce la lipsa blocării șuruburilor de blocare în orificiul plăcii de blocare.
- Exercitați prudență la împingerea cu atenție a vârfului cârlig al dispozitivului de măsurare a adâncimii. Vârful cârlig poate fi ascuțit și poate ciupi sau rupe mânușa sau pielea utilizatorului.
- Utilizați manșonul de țineră (314.060) împreună cu tija hexagonală de 2,5 mm dacă tija șurubelniței hexagonale cu auto-reținere nu reține șurubul în timpul îndepărtării din suportul șurubului.
- Viteza de găurire și viteza de introducere a șurubului se corelează direct cu temperatura de la nivelul interfeței osoase. Temperaturile înalte ar putea afecta interfața șurub-os și pot avea impact asupra rezultatului clinic.
- Nu implantați șablonul.
- Asigurați selectarea plăcilor corespunzătoare prin verificarea gravurii L (stânga) și R (dreapta) de la nivelul implantului de probă.
- Nu conturați sau îndoiiți șablonul.
- Utilizarea șablonului împreună cu capătul de burghiu nu este permisă.
- Trebuie respectată tehnica aseptică.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Consultați etichetarea corespunzătoare plăcii pentru instrucțiuni suplimentare sau informații esențiale privind utilizarea în siguranță în mediul RM.

Tratare înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați ambalajul original în totalitate. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea, furnizate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Pentru produsele Synthes furnizate în stare sterilă: Îndepărtați produsele din ambalaj într-o manieră aseptică. Păstrați-le în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

Pentru instrucțiuni de îndepărtare specifice implanturilor, consultați etichetarea implantului îndepărtat.

Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Reprocesarea dispozitivelor în tăvi corespunzătoare, specifice sistemului universal pentru fragmente mici, poate fi găsită în SE-736845, care este disponibilă și online. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor formate din mai multe părți” pot fi descărcate de pe site-ul web.

Asamblarea și dezasamblarea dispozitivelor de măsură a adâncimii

Dispozitivul de măsură a adâncimii de 2,7/3,5 mm este dispozitiv în două măsururi de lungimi, cuprinse de la 0 la 60 mm (03.133.080) și de la 40 la 100 mm (03.133.081). Dispozitivul de măsură a adâncimii este format din două componente: un manșon metalic și dispozitivul de introducere pentru măsurare cu vârf cârlig.

Asamblarea dispozitivului de măsură a adâncimii

Dispozitivul de măsură a adâncimii de 0 până la 60 mm este prezentat în tava de inserție dezasamblat în două componente: manșonul metalic și dispozitivul de introducere pentru măsurare cu vârf cârlig. Pentru asamblare, introduceți dispozitivul de introducere pentru măsurare prin manșon. Potriveți cheia dispozitivului de măsură a adâncimii cu vârful manșonului dispozitivului de măsură a adâncimii în

forma literei „D” și avansați ușor către mânerul dispozitivului de introducere pentru măsurare, până când se oprește (1). Rotiți la 180 de grade într-un sens, în timp ce avansați ușor înspre mâner până când se resimte un stop (2). Rotiți încă 180 de grade în sensul opus, aplicând presiune ușoară asupra manșonului, înspre mâner (3). Avansați partea rămasă a dispozitivului de introducere în jos, înspre manșonul dispozitivului de măsură a adâncimii, până când manșonul se întâlnește cu mânerul dispozitivului de măsură a adâncimii (4).

Dezasamblarea dispozitivului de măsură a adâncimii

Pentru dezasamblare, avansați manșonul departe de mâner, până când se oprește la nivelul vârfului cârlig. Apăsăți în interior vârful cârlig pentru a glisa manșonul peste cârlig. Manșonul se va opri la caracteristica cheie. Inversați etapele pentru asamblare descrise mai sus pentru a finaliza dezasamblarea. (1 și 2).

Eliminarea

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Etape pentru șabloane 3D

1. Înainte de a utiliza un șablon, finalizați evaluarea radiografică preoperatorie și pregătiți planul preoperator.
2. Utilizați șablonul pentru a determina selectarea implantului.
 - a. Selectați șablonul corespunzător anatomiei și tipului de fractură care se are în vedere.
 - b. Etapă opțională: Utilizați o riglă în asociere cu șablonul, pentru a stabili lungimea corectă a implantului.
 - c. Selectați implantul corespunzător necesar pentru intervenția chirurgicală.
3. Etapă opțională dacă șablonul este utilizat intraoperator: Securizați temporar șablonul de anatomia pacientului folosind fir(e) K de 1,25 mm, 1,6 mm sau 2,0 mm.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

CE
0123



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