
Návod na použitie

Nástroje pre univerzálny systém na malé fragmenty

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Nástroje pre univerzálny systém na malé fragmenty

Vodiče vrtákov:	Vrtáky (nesterilné):	Vrtáky (sterilné):
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
Híbkomery:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Všeobecné nástroje:		
Rukoväť a rameno	03.133.371	03.133.420
skrutkovača:	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
Ohýbacie pomôcky:	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
Periostálny elevátor:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D šablóny:	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	

Univerzálny systém na malé fragmenty pozostáva z dvoch komponentov: 1) základnej súpravy nástrojov, skrutiek a štandardných implantátov a 2) modulárnych zásobníkov na anatomicke implantáty pre podporovanú anatómiu malých fragmentov. Okrem toho môže základná súprava podporovať všetky neuzamykacie, LCP® aj VA LCP® dlahovacie technológie značky DePuy Synthes veľkosti 2,7 mm/3,5 mm.

Tento návod na použitie sa vzťahuje na uvedené pomôcky.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Pomôcka(-y)	Materiál(-y)	Norma(-y)
Vodiče vrtákov	Nehrdzavejúca oceľ 17-4 PH PAEK Špeciálna nehrdzavejúca oceľ 465	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Híbkomery	Nehrdzavejúca oceľ 304 Nehrdzavejúca oceľ 17-4 PH Nehrdzavejúca oceľ 304 PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Vrtáky	Nehrdzavejúca oceľ 440A	ASTM F899
Rukoväť skrutkovača	Nehrdzavejúca oceľ 17-4 PH Nehrdzavejúca oceľ 304 Nehrdzavejúca oceľ 302 Nehrdzavejúca oceľ 420A Nehrdzavejúca oceľ 420B Santoprén Polypropylén	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Žiadna
Rameno skrutkovača	Špeciálna nehrdzavejúca oceľ 465	ASTM F899
Ohýbacie pomôcky	Špeciálna nehrdzavejúca oceľ 465	ASTM F899
Periostálny elevátor	Santoprén Polypropylén Nehrdzavejúca oceľ 420A	ASTM F2042/2038 Žiadna ASTM F899
3D šablóny	Nehrdzavejúca oceľ 17-4 PH	ASTM F899

Určené použitie

Univerzálny systém na malé fragmenty používa chirurg pri fixácii implantátov pre zlomeniny s malými fragmentami, pri ktorých sa využíva dlahovacia technológia neuzamykacia, uzamykacia LCP a uzamykacia VA LCP s veľkosťami 2,7 mm alebo 3,5 mm. Nie je určený na použitie v kraniomaxilofaciálnej oblasti a na chrbtici.

Indikácie

Konkrétne indikácie týkajúce sa systémov dláh veľkostí 2,7 mm/3,5 mm sa nachádzajú na príslušných označeniach používaného systému.

Kontraindikácie

Konkrétne kontraindikácie týkajúce sa systémov dláh veľkostí 2,7 mm/3,5 mm sa nachádzajú na príslušných označeniach používaného systému.

Cieľová skupina pacientov

Konkrétne cieľové skupiny pacientov pre systémy dláh veľkostí 2,7 mm/3,5 mm sa nachádzajú na príslušných označeniach používaného systému.

Určený používateľ

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojmi, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav/ochorenie a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu operačného poľa a na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Klinické prínosy nástrojov vychádzajú skôr z implantovanej pomôcky než z nástrojov. Klinické prínosy špecifické pre implantáty možno nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu spoločnosti Synthes.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes stanovila výkonnosť a bezpečnosť univerzálneho systému na malé fragmenty, a že tento predstavuje najmodernejšie lekárske pomôcky na chirurgické ošetrovanie a stabilizáciu zlomenín v rôznych anatomických oblastiach, keď sa používajú v súlade s návodom na použitie a označeniami.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu operačného poľa a na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky vychádzajú skôr z implantátov než z nástrojov. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky špecifické pre implantáty možno nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu spoločnosti Synthes.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

Pomôcka na jednorazové použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Meracia pomôcka

Účel meracej pomôcky: Hĺbkomery uvedené nižšie sú určené na kvantitatívne meranie anatomického parametra ľudského tela:

Diely

03.133.080 Hĺbkomer 2,7/3,5 mm, 0 až 60 mm
Rozsah merania: 0 až 60 mm, maximálne meranie: 66 mm

03.133.081 Hĺbkomer 2,7/3,5 mm, 40 až 100 mm
Limit presnosti: +/- 0,5 mm
Rozsah merania: 40 až 100 mm, maximálne meranie: 106 mm
Limit presnosti: +/- 0,5 mm

Varovania a preventívne opatrenia

- Nástroje môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.
- S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety.
- Ak používate sterilne balené nástroje, v operačnej sále používajte náležitú aseptickú techniku.
- Neudierajte do zadnej strany periostálneho elevátora.
- Použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť dlahu a viesť k jej predčasnemu zlyhaniu (napr. zlomeniu).
- Dlahu neohýbajte pomocou závitového vodiča vrtáka. Mohli by sa poškodiť závitové otvory na dlahe.
- Ak sa používa technika kompresie fragmentov skrutkou (lag screw), nemerajte s kalibráciou na vrtákoch.
- Neuzamykanie vodiče vrtákov sa nemajú používať na zasúvanie skrutiek do uzamykacích otvorov na uzamykacích dlahách a dlahách s variabilným uhlom.
- Neutrálne (tzn. centrovane) puzdrové adaptéry nie sú navrhnuté na použitie s uzamykacími otvormi LCP dláh ani uzamykacími otvormi dláh s variabilným uhlom. Mali by sa používať iba s otvormi bez závitov alebo s časťou bez závitov kombinovaných otvorov.
- Pri použití neutrálneho puzdrového adaptéra v otvoroch bez závitov sa vyhnite nadmernej angulácii a držte sa nominálneho postavenia voči stredovej osi otvoru.
- Dbajte na to, aby sa vrtáky nedotýkali bokov otvorov dlahy.
- Na vodiče vrtákov nevyvíjajte nadmernú silu.
- Keď skrutkujete vodič vrtáka do uzamykacích otvorov a uzamykacích otvorov na dlahách s variabilným uhlom, neprekračujte krútiaci moment.

- Prekročenie krútiaceho momentu môže vyvolať falošný dojem usadenia vodiča. Prekročenie krútiaceho momentu a preskočenie závitov môže spôsobiť poškodenie otvoru pre skrutku.
- Nesprávne umiestnenie závitového vodiča vrtáka môže viesť k tomu, že uzamykacia skrutka sa neuzamkne v otvore uzamykacej dlahy.
- Pri zatlačaní háčikového hrotu meracej vložky hĺbkomera postupujte opatrne. Háčikový hrot môže byť ostrý a môže zachytiť alebo pretrhnúť rukavicu alebo pokožku používateľa.
- Ak pri vyťahovaní skrutky zo zásobníka skrutiek samodržné šesťhranné rameno skrutkovača nezachytáva skrutku, použite držiaku objímku (314.060) spolu s 2,5 mm šesťhranným ramenom.
- Rýchlosť vrtania a rýchlosť skrutkovania skrutky priamo koreluje s teplotou na povrchu kosti. Vysoké teploty by mohli ovplyvniť rozhranie skrutky a kosti a ovplyvniť klinický výsledok.
- Šablónu neimplantujte.
- Overte správny výber dláh kontrolou L (ľavého) a R (pravého) značenia na skúšobnom implantáte.
- Šablónu netvarujte ani neohýbajte.
- Použitie šablóny s vrtákom nie je prípustné.
- Je potrebné postupovať asepticky.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Ďalšie pokyny alebo informácie potrebné na bezpečné používanie v prostredí MR nájdete na príslušných označeniach dlahy.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Dodržiavajte pokyny na čistenie a sterilizáciu uvedené v tomto návode na použitie.

Pre produkty Synthes dodávané v sterilnom stave: Výrobky vyberajte z obalu aseptickým spôsobom. Uskladňujte ich v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Konkrétne pokyny pre odstránenie implantátu nájdete v označeniach odstraňovacieho implantátu.

Riešenie problémov

Akkoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdiel sú uvedené v brožúrke spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny k regenerácii pomôcok v príslušných zásobníkoch špecifických pre univerzálny systém na malé fragmenty možno nájsť v dokumente SE_736845, ktorý je tiež k dispozícii online. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky.

Montáž a demontáž hĺbkomerov

Hĺbkomer 2,7/3,5 mm je k dispozícii v dvoch rozsahoch merania dĺžky od 0 do 60 mm (03.133.080) a od 40 do 100 mm (03.133.081). Hĺbkomer pozostáva z dvoch častí: kovovej objímky a meracej vložky s háčikovým hrotom.

Montáž hĺbkomera

Hĺbkomer 0 až 60 mm je v zásobníku s implantačnými pomôckami rozložený na dva kusy: kovová objímka a meracia vložka s háčikovým hrotom. Zmontujete ho zasunutím meracej vložky cez objímku. Zarovnajete kľúč hĺbkomera s hornou časťou objímky hĺbkomera tvaru D a jemne ho posúvajte smerom k rukoväti meracej vložky, kým sa nezastaví (1). Otočte ho o 180 stupňov v jednom smere a jemne posúvajte smerom k rukoväti, až kým nepocítite doraz (2). Otočte ho o ďalších 180 stupňov v opačnom smere jemným tlakom na objímku smerom k rukoväti (3). Zvyšnú časť vložky posúvajte smerom nadol objímky hĺbkomera, až kým objímka nedosiahne rukoväť hĺbkomera (4).

Demontáž hĺbkomera

Pri demontáži odťahujte objímku smerom od rukoväte, kým sa nezastaví na háčikovom hrote. Zatlačte na háčikový hrot, aby ste prešmykli objímku cez háčik. Objímka sa zastaví na kľúčikovitom prvku. Pomocou krokov montáže opísaných vyššie v opačnom poradí hĺbkomer úplne demontujete (1 a 2).

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

Osobitné operačné pokyny

Kroky pre 3D šablóny

1. Pred použitím šablóny vykonajte predoperačné rádiologické posúdenie a pripravte predoperačný plán.
2. Pre výber implantátu použite šablónu.
 - a. Vyberte vhodnú šablónu podľa zvažovanej anatómie a typu zlomeniny.
 - b. Voliteľný krok: Na zistenie správnej dĺžky implantátu použite pravítko v spojení so šablónou.
 - c. Vyberte zodpovedajúci implantát potrebný na operáciu.
3. Voliteľný krok, ak sa šablóna používa peroperačne: Šablónu dočasne zaistíte k anatomickým štruktúram pacienta pomocou K-drôtu (drôtov) veľkosti 1,25 mm, 1,6 mm alebo 2,0 mm.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



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