

Kullanım Talimatları

Üniversal Küçük Parça Sistemi için Enstrümanlar

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Üniversal Küçük Parça Sistemi için Enstrümanlar

Matkap Kılavuzları:	Matkap Uçları (steril değildir):	Matkap Uçları (steril):
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
	03.133.109	03.133.109S
	03.133.110	03.133.110S
Derinlik Göstergeleri:		
03.133.080		
03.133.081		
Genel Enstrümanlar:		
Tornavida Sapı ve Şaftı:	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
Bükme Demirleri:	03.133.379	03.133.432
03.133.200	03.133.380	03.133.434
03.133.201	03.133.384	03.133.435
	03.133.385	03.133.436
Periosteal Kaldırıcı:	03.133.386	03.133.437
03.133.202	03.133.387	03.133.438
	03.133.388	03.133.439
3D Şablonlar:	03.133.389	03.133.441
03.133.350	03.133.390	03.133.442
03.133.351	03.133.391	03.133.445
03.133.352	03.133.392	03.133.446
03.133.353	03.133.393	03.133.447
03.133.354	03.133.394	03.133.448
03.133.355	03.133.395	03.133.450
03.133.356	03.133.396	03.133.453
03.133.357	03.133.397	03.133.454
03.133.358	03.133.398	03.133.455
03.133.360	03.133.399	03.133.456
03.133.361	03.133.400	03.133.457
03.133.362	03.133.406	03.133.458
03.133.363	03.133.407	03.133.463
03.133.366	03.133.410	03.133.464
03.133.367	03.133.411	03.133.465
03.133.368	03.133.412	03.133.466
03.133.369	03.133.413	03.133.467
03.133.370	03.133.416	
	03.133.417	

Üniversal Küçük Parça Sistemi iki bileşenden oluşur: 1) Enstrümanları, vidaları ve standart implantları içeren temel set ve 2) desteklenen küçük parça anatomisine yönelik modüler anatomik implant tepsileri. Buna ek olarak, temel sistem tüm 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes kilitlenmesiz, LCP® ve VA LCP® plaka teknolojilerini destekler.

Mevcut Kullanım Talimatları, listelenmiş cihazlar için geçerlidir.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cihazlar	Materyaller	Standartlar
Matkap Kılavuzları	17-4 PH Paslanmaz Çelik PAEK Özel 465 Paslanmaz Çelik	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Derinlik Göstergeleri	304 Paslanmaz Çelik 17-4 PH Paslanmaz Çelik 304 Paslanmaz Çelik PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Matkap Uçları	440A Paslanmaz Çelik	ASTM F899
Tornavida Sapı	17-4 PH Paslanmaz Çelik 304 Paslanmaz Çelik 302 Paslanmaz Çelik 420A Paslanmaz Çelik 420B Paslanmaz Çelik Santoprene Polipropilen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042/F2038 Yok
Tornavida Şaftı	Özel 465 Paslanmaz Çelik	ASTM F899
Bükme Demiri	Özel 465 Paslanmaz Çelik	ASTM F899
Periosteal Kaldırıcı	Santoprene Polipropilen 420A Paslanmaz Çelik	ASTM F2042/2038 Yok ASTM F899
3D Şablonlar	17-4 PH Paslanmaz Çelik	ASTM F899

Kullanım amacı

Üniversal Küçük Parça Sistemi, küçük parçalı kırıklar için 2,7 mm/3,5 mm kilitlenmesiz, LCP ve VA LCP plaka teknolojilerinden yararlanılan implant sabitlemesinde cerrah tarafından kullanılır. Kraniyomaksillofasial kullanım ve omurgada kullanıma yönelik değildir.

Endikasyonlar

2,7 mm/3,5 mm Plaka Sistemlerine yönelik spesifik endikasyonlar için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Kontrendikasyonlar

2,7 mm/3,5 mm Plaka Sistemlerine yönelik spesifik kontrendikasyonlar için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Hedef Hasta Grubu

2,7 mm/3,5 mm Plaka Sistemlerinin spesifik hedef hasta grubu için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Hedef Kullanıcı

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/endike duruma olan uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Synthes, Synthes implantları için implantasyon bölgesini hazırlamak ve implantasyona yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanlar üretmektedir. Enstrümanların klinik faydaları, enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlara yönelik spesifik klinik faydalar ilgili Synthes implantının kullanım talimatlarında bulunabilir.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, kullanım talimatlarına ve etiket bilgilerini uygun olarak kullanıldığında Ünlversal Küçük Parça Sisteminin performansını ve güvenliğini ve çeşitli anatomik bölgelerdeki kırıkların cerrahi tedavisi ve stabilizasyonu için modern tıbbi cihazlar olarak işlev gösterdiğini ortaya koymuştur.


Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Synthes, Synthes implantları için implantasyon bölgesini hazırlamak ve implantasyonu yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanlar üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. Implantlara yönelik spesifik advers olaylar/yan etkiler ilgili Synthes implantının kullanım talimatlarında bulunabilir.

Steril cihaz


STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik olarak tekrar işleme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Ölçüm Cihazı

Ölçüm Cihazının Amacı: Aşağıdaki Derinlik Göstergeleri, insan vücudunun anatomik bir parametresini kantitatif olarak ölçmek üzere tasarlanmıştır:

Parçalar	
03.133.080	Derinlik Göstergesi 2,7/3,5 mm, 0 ila 60 mm Ölçüm Aralığı: 0 ila 60 mm, maksimum ölçüm: 66 mm
03.133.081	Derinlik Göstergesi 2,7/3,5 mm, 40 ila 100 mm Doğruluk Sınırı: +/- 0,5 mm Ölçüm Aralığı: 40 ila 100 mm, maksimum ölçüm: 106 mm Doğruluk Sınırı: +/- 0,5 mm

Uyarılar ve Önlemler

- Enstrümanlar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme enstrümanlarını onaylı bir keskin alet kutusuna atın.
- Steril ambalajlı enstrümanları kullanırken gerekli ameliyathane aseptik tekniğini uygulayın.
- Periosteal Kaldırıcının arkasına darbe uygulamayın.
- Bükme işlemi için yanlış enstrümanların kullanılması plakayı zayıflatır ve erken plaka arızasına (kırılma gibi) yol açabilir.
- Dişli matkap kılavuzunu kullanarak plakayı bükmeyin. Plaka deliğindeki dişler zarar görebilir.
- Ağaç vidası tekniğinin kullanıldığı durumlarda matkap uçlarında kalibrasyon ile ölçüm yapmayın.
- Kilitlemeli ve değişken açılı kilitlemeli vida deliklerine vida yerleştirmek için Kilitlemesiz Matkap Kılavuzları kullanılmamalıdır.
- Nötr (ör. merkezi) kovan adaptörleri, LCP Kilitleme delikleri veya değişken açılı kilitlemeli delikleri ile kullanıma yönelik olarak tasarlanmamıştır. Bu adaptörler, yalnızca dişsiz deliklerde veya Kombi deliklerin dişsiz kısımlarında kullanılmalıdır.
- Dişsiz deliklerde Nötr Kovan Adaptörü kullanırken aşırı angülasyonundan kaçının ve deliğin merkez eksenine nominal kalın.
- Matkap uçlarının, plaka deliklerinin yanlarına temas etmediğinden emin olun.
- Matkap kılavuzlarına aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının.
- Matkap kılavuzuyla kilitlemeli ve değişken açılı kilitlemeli vida deliklerinde diş açarken aşırı tork uygulamaktan kaçının.
- Aşırı tork uygulamak kılavuzun oturmasıyla ilgili yanlış izlenim verebilir. Aşırı tork uygulamak ve çapraz diş açmak, vida deliğine zarar verebilir.

- Dişli matkap kılavuzunun yanlış konumlandırılması, kilitlemeli vidaların kilitlemeli plaka deliğine kilitlenmemesine yol açabilir.
- Derinlik göstergesinin ölçüm ara parçasının çengel ucunu iterken dikkatli olun. Çengel uç keskin olabilir ve kullanıcının eldivenini veya derisini kısırabilir ya da delebilir.
- Kendinden tutmalı altıgen tornavida şaftı, vida rafından alındığı sırada vidayı tutmuyorsa 2,5 mm'lik altıgen şaft ile birlikte Tutucu Kovanı (314.060) kullanın.
- Delme hızı ile vida yerleştirme hızı, kemik ara yüzündeki sıcaklık ile doğrudan ilişkilidir. Yüksek sıcaklıklar, vida-kemik ara yüzünü ve klinik sonuçları etkileyebilir.
- Şablonu implante etmeyin.
- Deneme implantındaki L (Sol) ve R (Sağ) işaretlerini doğrularak, plakaların doğru seçtiğinden emin olun.
- Şablonu konturlamayın veya bükmeyin.
- Matkap ucu ile şablon kullanımına izin verilmez.
- Aseptik teknik uygulanmalıdır.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR ortamında güvenli kullanıma yönelik önemli ek talimatlar veya bilgiler için ilgili plaka etiket bilgilerine bakın.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesine veya kaba koyun. Bu Kullanım Talimatlarında verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını uygulayın.

Steril halde temin edilen Synthes ürünleri için: Ürünleri ambalajından aseptik şekilde çıkarın. Orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Spesifik implant çıkarma talimatları için çıkarılacak implantın etiket bilgilerine bakın.

Sorun Giderme

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili mercie rapor edilmelidir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepeilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesi ile ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Ünlversal Küçük Parça Sistemine özgü tepeilerdeki cihazların tekrar işlenmesi ile ilgili bilgiler çevrimiçi olarak da mevcut olan SE_736845 numaralı belgede bulunabilir. Enstrümanların montaj ve demontaj talimatlarını içeren "Çok Parçalı Enstrümanların Sökülmesi" belgesi web sitesinden indirilebilir.

Derinlik Göstergelerinin Montajı ve Sökülmesi

2,7/3,5 mm Derinlik Göstergesi, 0 ila 60 mm (03.133.080) ve 40 ila 100 mm (03.133.081) aralıklarında iki uzunluk ölçümü için mevcuttur. Derinlik Göstergesi iki parçadan oluşmaktadır: metal kovan ve çengel uçlu ölçüm ara parçası.

Derinlik Göstergesinin Montajı

Yerleştirme Tepsisinde görünen 0 ila 60 mm'lik derinlik göstergesi iki parçaya ayrılmıştır: metal kovan ve çengel uçlu ölçüm ara parçası. Monte etmek için ölçüm ara parçasını kovan içinden geçirin. Derinlik göstergesi anahtarını, D biçimindeki derinlik göstergesi kovanının üst kısmı ile eşleştirin ve durana kadar hafifçe ölçüm ara parçasının sapına doğru ilerletin (1). Durduğu hissedilene kadar hafifçe sapa doğru ilerletirken tek yönde 180 derece döndürün (2). Kovanı sapa doğru hafifçe bastırarak zıt yönde doğru 180 derece daha döndürün (3). Kovan, derinlik göstergesi sapı ile temas edene kadar ara parçanın kalan kısmını derinlik göstergesi kovanının içine doğru ilerletin (4).

Derinlik Göstergesinin Sökülmesi

Sökmek için, kovani çengel uca gelene kadar saptan uzaklaştırın. Kovanı kanca üzerinden kaydırmak için kanca ucu içeri itin. Kovanı, anahtar kısmında duracaktır. Sökme işlemini tamamlamak için yukarıda verilen montaj kısmındaki adımları ters yönde gerçekleştirin. (1 ve 2).

Atma

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Operasyon Talimatları

3D Şablon Adımları

1. Bir şablonu kullanmadan önce, ameliyat öncesi radyografik değerlendirmeyi tamamlayın ve ameliyat öncesi planını hazırlayın.
2. İmplant seçimini belirlemek için şablonu kullanın.
 - a. Değerlendirilmekte olan anatomiye ve kırık tipine göre uygun şablonu seçin.
 - b. İsteğe bağlı adım: Doğru implant uzunluğunu saptamak için şablon ile birlikte bir cetvel kullanın.
 - c. Ameliyat için gerekli olan eşleşen implantı seçin.
3. Şablonun ameliyat sırasında kullanılması halinde isteğe bağlı adım: Şablonu hastanın anatomisine 1,25 mm, 1,6 mm veya 2,0 mm K telleri (Kirschner) kullanarak geçici olarak sabitleyin.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

CE
0123



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