
Инструкции за употреба

Инструменти за системата за малки фрагменти Universal

Тези инструкции за употреба не са
предназначени за
разпространение в САЩ.

Инструкции за употреба

Инструменти за системата за малки фрагменти Universal

Водачи за пробиване: Свредели (нестерилни): Свредели (стерилни):

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

Измерители за дълбочина:

03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Общи инструменти:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Системата за малки фрагменти Universal се състои от два компонента: 1) Основен набор от инструменти, винтове и стандартни импланти; и 2) модулни табли за анатомични импланти за съответната анатомия с малки фрагменти. В допълнение, основният набор може да поддържа всички 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes незаключващи технологии за поставяне на плаки LCP® и VA LCP®.

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за изброените изделия.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, прочетете внимателно настоящите инструкции за употреба преди употреба. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Водачи за пробиване	17-4 PH Неръждаема стомана PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Измерители за дълбочина	440A Неръждаема стомана PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Свредели	440A Неръждаема стомана	ISO 7153-1
Дръжка на отвертка	17-4 Неръждаема стомана 304 Неръждаема стомана 302 Неръждаема стомана 420A Неръждаема стомана 420B Неръждаема стомана Santoprene Полипропилен	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Ос на отвертка	465 Неръждаема стомана	ASTM F899/A564
Огъващо желязо	465 Неръждаема стомана	ASTM F899/A564
Периостален елеватор	Santoprene Полипропилен 420A Неръждаема стомана	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Предназначение

Системата за малки фрагменти Universal се използва от хирург при фиксация на импланти за фрактури с малки фрагменти, където се прилага 2,7 mm/3,5 mm незаключваща технология за поставяне на плаки LCP и VA LCP. Тя не е предназначена за употреба в краниомаксилнофациалната област и в гръбнака.

Показания

За специфични показания, свързани със системите за поставяне на плаки с размер 2,7 mm/3,5 mm, вижте съответната документация на използваната система.

Противопоказания

За специфични противопоказания, свързани със системите за поставяне на плаки с размер 2,7 mm/3,5 mm, вижте съответната документация на използваната система.

Таргетна група пациенти

За специфични таргетни групи пациенти, свързани със системите за поставяне на плаки с размер 2,7 mm/3,5 mm, вижте съответната документация на използваната система.

Предвидени потребители

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, рентгенолози, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да е напълно запознат с инструкциите за употреба и хирургичната техника. Имплантирането трябва да става в съответствие с инструкциите, като се спазва препоръчителната хирургична техника. Хирургът е отговорен за това да гарантира, че изделието е подходящо за показаната патология/състояние и че операцията се извършва правилно. Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники.

Клинични ползи

Въз основа на клиничната преценка, всички остатъчни рискове се считат за приемливи, когато се претеглят спрямо ползите за пациента на базата на актуалните познания/технологии.

Работни характеристики на изделието

Synthes са установили характеристиките и безопасността на системите за малки фрагменти Universal, както и че те представляват най-съвременни медицински изделия за хирургично лечение и стабилизация на фрактури в различни анатомични региони, когато се използват в комбинация с импланти от плаки и в съответствие с инструкциите за употреба и документацията им.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Забавяне на хирургичната интервенция
- Увреждане на околните структури
- Нараняване на потребителя
- Инфекция
- Неблагоприятна тъканна реакция
- Липса на удовлетворение в потребителя
- Разхлабване на изделието
- Неправилно свързване/липса на свързване
- Увреждане на костта
- Лоша механика на ставата
- Счупване на изделието

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните импланти в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.



Да не се използва, когато опаковката е повредена

Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е изтекъл срокът на годност.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Уред за измерване

Цел на уреда за измерване: Измерителите за дълбочина по-долу са предназначени за количествено измерване на анатомичен параметър на човешкото тяло:

Части

03.133.080	Измерител за дълбочина 2,7/3,5 mm, 0 до 60 mm Диапазон на измерване: 0 до 60 mm, максимално измерване: 66 mm
03.133.081	Измерител за дълбочина 2,7/3,5 mm, 40 до 100 mm Ограничение на точността: +/- 0,5 mm Диапазон на измерване: 40 до 100 mm, максимално измерване: 106 mm Ограничение на точността: +/- 0,5 mm

За ограниченията на точността на измерителите за дълбочина вижте електронните инструкции за употреба (eIFU) за измерителните инструменти.

Предупреждения и предпазни мерки

- Инструментите може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.
- Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в одобрен контейнер за остри предмети.
- Когато използвате стерилно опаковани инструменти, използвайте правилна асептична техника в операционната зала.
- Не удяйте задната страна на периосталния елеватор.
- Използването на неправилни инструменти за огъване може да отслаби плаката и да доведе до преждевременна повреда на плаката (напр. счупване).
- Не огъвайте плаката с помощта на резбования водач за пробиване. Може да се получи повреда на резбата на отворите на плаката.
- Не измервайте с калибрацията на свределите, когато използвате забавена винтова техника.
- Незаклучващи водачи за пробиване не трябва да се използват за въвеждане на винтове в заключващи отвори и в заключващи отвори за винтове с варибилен ъгъл.
- Неутралните (т.е. центрирани) ръкавни адаптери не са проектирани за употреба с LCP заключващи отвори или заключващи отвори с варибилен ъгъл. Те трябва да се използват само с отвори без резба или с частта без резба на CombI отворите.
- Избягвайте прекомерна ангулация, когато използвате неутралния ръкавен адаптер в отворите без резба, и останете номинално спрямо централната ос на отвора.
- Уверете се, че свределите не влизат в контакт със страничната повърхност на отворите на плаката.
- Избягвайте да прилагате прекомерна сила върху водачите за пробиване.
- Избягвайте прекомерно усукване при завъртане на водача за пробиване в заключващите отвори и заключващите отвори за винтове с варибилен ъгъл.
- Прекомерното усукване може да създаде погрешно впечатление за засядане на водача. Прекомерното усукване и кръстосването на резбата може да причини повреда на отвора за винт.
- Неправилното поставяне на резбован водач за пробиване може да доведе до това заключващите винтове да не се заключат в заключващия отвор на плаката.
- Бъдете внимателни при натискането на върха с кука на измервателната втулка на измерителя за дълбочина. Върхът с кука може да е остър и може да пробие или разкъса ръкавицата или кожата на потребителя.
- Използвайте задържащия ръкав (314.060) заедно с хексагоналната ос с размер 2,5 mm, ако оста на самозадържащия се хексагонален задвижващ инструмент не задържа винта по време на изваждане от стойката за винтове.
- Скоростта на пробиване и скоростта на въвеждане на винта пряко корелират с температурата на границата с костта. Високи температури могат да повлияят върху границата между винта и костта и да повлияят върху клиничния резултат.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

Магнитно-резонансна среда

Вижте съответната документация на плаката за допълнителни инструкции или за информация, която е съществена за безопасната употреба в MR среда.

Третиране преди употреба на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкциите за почистване и стерилизация, дадени в настоящите инструкции за употреба.

За продукти на Synthes, доставяни в стерилно състояние: Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин. Съхранявайте ги в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

За инструкции за отстраняване на конкретен имплант вижте документацията на импланта, който се отстранява.

Отстраняване на неизправности

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентните органи в страната, където са установени потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за повторна обработка на изделията в съответни табли, специфични за системата за малки фрагменти Universal, може да се намерят в SE_736845, който е наличен и онлайн. Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от уебсайта.

Сглобяване и разглобяване на измерители за дълбочина

Измерителят за дълбочина 2,7/3,5 mm се предлага в два диапазона за измерване на дължина - от 0 до 60 mm (03.133.080) и от 40 до 100 mm (03.133.081). Измерителят за дълбочина се състои от две части: метален ръкав и измервателна вложка с връх с кука.

Сглобяване на измерителя за дълбочина

Измерителят за дълбочина 0 до 60 mm е поставен в таблата за въвеждане разглобен на две части: металният ръкав и измервателната вложка с връх с кука. За да ги сглобите, въведете измервателната вложка през ръкава. Напаснете ключа на измерителя за дълбочина към горната част на D-формата на ръкава на измерителя за дълбочина, и внимателно придвижете към дръжката на измервателната вложка, докато спре (1). Завъртете на 180 градуса в една посока, докато внимателно придвижвате към дръжката, докато се усети спиране (2). Завъртете на още 180 градуса в обратната посока с лек натиск, приложен върху ръкава по посока на дръжката (3). Придвижете остатъка от вложката надолу по ръкава на измерителя за дълбочина, докато ръкавът достигне до дръжката на измерителя за дълбочина (4).

Разглобяване на измерителя за дълбочина

За да разглобите, придвижете ръкава далеч от дръжката, докато спре при върха с кука. Натиснете навътре върха с кука, за да плъзнете ръкава над куката. Ръкавът ще спре при ключа. За да извършите разглобяването, обърнете стъпките за сглобяване, описани по-горе. (1 и 2).

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com