
Návod k použití

Nástroje pro Univerzální systém malých fragmentů

Tento návod není určen
k distribuci v USA.

Návod k použití

Nástroje pro Univerzální systém malých fragmentů

Vodiče vrtáku:	Vrtáky (nesterilní):	Vrtáky (sterilní):
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
Hloubkoměry:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Všeobecné nástroje:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Univerzální systém malých fragmentů sestává ze dvou částí: 1) Základní sada nástrojů, šroubů a standardních implantátů 2) modulární anatomické tácy na implantáty pro podporovanou anatomii malých fragmentů. Základní sada navíc podporuje všechny nezamykací 2,7 mm/3,5 mm dlahovací technologie DePuy Synthes, LCP® a VA LCP®.

Tento návod k použití platí pro uvedená zařízení.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si tento návod k použití pečlivě přečtěte. Důkladně se seznamte s příslušnými chirurgickými postupy.

Prostředky	Materiály	Normy
Vodiče vrtáku	Nerezová ocel 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Hloubkoměry	Nerezová ocel 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Vrtáky	Nerezová ocel 440A	ISO 7153-1
Rukojet šroubováku	Nerezová ocel 17-4 Nerezová ocel 304 Nerezová ocel 302 Nerezová ocel 420A Nerezová ocel 420B Santoprene Polypropylen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Rukojet šroubováku	Nerezová ocel 465	ASTM F899/A564
Ohybací kleště	Nerezová ocel 465	ASTM F899/A564
Periosteální elevátor	Santoprene Polypropylen Nerezová ocel 420A	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Účel použití

Univerzální systém malých fragmentů používá chirurg k fixaci implantátů u zlomenin s malými fragmenty, kde se využívá technologie nezamykacího 2,7 mm/3,5 mm dlahování, LCP a VA LCP. Není určen pro kranio-maxilofaciální oblast a páteř.

Indikace

Konkrétní indikace související s 2,7 mm/3,5 mm destičkovými systémy získáte v příslušném značení použitého systému.

Kontraindikace

Konkrétní kontraindikace související s 2,7 mm/3,5 mm destičkovými systémy získáte v příslušném značení použitého systému.

Cílová skupina pacientů

Konkrétní cílové skupiny pacientů 2,7 mm/3,5 mm destičkových systémů získáte v příslušném značení použitého systému.

Zamýšlení uživatele

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými odborníky na zdravotní péči, tj. chirurgy, lékaři, radiology, personálem na operačním sálu a osobami, které jsou pověřeny přípravou prostředku. Veškerý personál manipulující s prostředkem musí být plně obeznámen s návodem k použití a chirurgickým postupem. Implantace probíhá v souladu s návodem k použití podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg nese odpovědnost za zajištění vhodnosti prostředku pro indikovanou patologii/stav a za řádný průběh zákroku. Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačního postupu.

Klinické výhody

Na základě klinického hodnocení jsou veškerá zbytková rizika dle současných poznatků / stavu vědění považována za přijatelná ve vztahu k výhodám pro pacienta.

Výkonnostní charakteristiky prostředku

Společnost Synthes stanovila bezpečnost a účinnost Univerzálního systému malých fragmentů a stanoví, že představuje moderní zdravotnický prostředek pro chirurgické ošetření a stabilizaci zlomenin v různých anatomických oblastech při použití společně s destičkovými implantáty a v souladu s jejich návody k použití a značením.


Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Proloužení operace
- Poškození okolních struktur
- Poranění uživatele
- Infekce
- Nežádoucí tkáňové reakce
- Nespokojenost uživatele
- Uvolnění prostředku
- Chybné spojení nebo nespojení
- Poškození kosti
- Nedostatečná mechanika kloubu
- Prasknutí prostředku

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Sterilní implantáty skladujte v původním ochranném balení a z balení je vytažte až bezprostředně před použitím.

 V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředků na jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Měřicí prostředek

Účel měřicího prostředku: Niže uvedené hloubkoměry slouží ke kvantitativnímu měření anatomického parametru lidského těla:

Součásti

03.133.080	Hloubkoměr 2,7/3,5 mm, 0 až 60 mm Rozsah měření: 0 až 60 mm, maximální měření: 66 mm
03.133.081	Hloubkoměr 2,7/3,5 mm, 40 až 100 mm Hranice přesnosti: +/- 0,5 mm Rozsah měření: 40 až 100 mm, maximální měření: 106 mm Hranice přesnosti: +/- 0,5 mm

Informace o hranicích přesnosti hloubkoměrů získáte v návodu k obsluze měřících přístrojů.

Varování a bezpečnostní opatření

- Nástroje mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.
- V případě používání sterilně balených prostředků používejte vhodnou aseptickou techniku pro operační sál.
- Na zadní stranu periosteálního elevátoru nenarážejte.
- Používání nesprávných nástrojů na ohýbání může dlahu oslabit a vést k jejímu předčasnému selhání (například ke zlomení).
- Neohýbejte destičku pomocí závitového vodička vrtání. Mohlo by dojít k poškození závitů otvoru destičky.
- Neprovádějte měření s kalibrační na vrtácích, když používáte techniku izolačního šroubu.
- Ke vkládání šroubů do zajišťovacích otvorů na šrouby a zajišťovacích otvorů s variabilním úhlem není vhodné používat nezajištěné vodiče vrtáků.
- Neutrální (tj. centrované) adaptéry pouzder nejsou určeny k používání se zajišťovacími otvory LCP nebo zajišťovacími otvory s variabilním úhlem. Měly by se používat pouze s nezávitovými otvory nebo nezávitovou částí kombinovaných otvorů.
- Při používání neutrálního adaptéru pouzdra v nezávitových otvorech se vyhněte nadměrnému ohýbání a držte se nominálně od centrální osy otvoru.
- Dbejte na to, aby se vrtáky nedostaly do kontaktu s otvory na destičku.
- Nevytvíjejte na vodiče vrtáků nadměrnou sílu.
- Při vkládání vodiče vrtáků do zajišťovacích otvorů šroubů a zajišťovacích otvorů variabilního úhlu se vyhněte přílišné kroutivé síle.
- Příliš vysoká kroutivá síla by mohla vzbudit nesprávný dojem o usazení vodiče. Příliš vysoká kroutivá síla a zkřížení závitů může způsobit poškození otvoru na šroub.
- Nesprávné umístění závitového vodiče drátu může způsobit, že šrouby nebudou zajištěny v zajišťovacím otvoru na destičku.
- Dávejte pozor, abyste správně zatlačili hrot vkládacího háčku hloubkoměru. Hrot háčku může být ostrý a mohl by propíchnout rukavici nebo poranit kůži uživatele.
- Pouzdro pro držení šroubu (314.060) používejte společně s 2,5 mm imbusovou násadou, pokud samočinná zajišťující násada šroubováku nedrží šroub během vyjímání ze stojanu na šrouby.
- Rychlost vrtání a rychlost vkládání šroubu přímo koreluje s teplotou ve styčné ploše kosti. Vysoké teploty mohou mít vliv na styčnou plochu kosti se šroubem a mohou ovlivnit klinický výsledek.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Prostředí s magnetickou rezonancí

Další pokyny nebo informace zásadní pro bezpečné používání prostředí mR získáte v příslušném značení destičky.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat parou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před sterilizací parou prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci v tomto návodu k použití.

Aby byly výrobky společnosti Synthes poskytovány ve sterilních podmínkách, vyjímajte je z balení za aseptických podmínek. Skladujte je v původním ochranném balení a z balení je vytahujte až bezprostředně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

Vyjmutí implantátu

Konkrétní pokyny k vyjímání implantátu získáte na značení vyjímánoho implantátu.

Řešení problémů

Jakákoli vážná nehoda vzniklá v souvislosti s prostředkem by měla být nahlášena výrobcí a kompetentnímu orgánu státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny o zpracování implantátů a opakovaném zpracování znovu použitelných prostředků, podnosů a schránek na přístroje jsou uvedeny v brožurce společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“. Postup pro opětovné zpracování prostředků v příslušných podnosech specifických pro Univerzální systém malých fragmentů uvádí SE_736845, který je k dispozici také online. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“, je možné stáhnout z webových stránek.

Sestavení a demontáž hloubkoměrů

2,7/3,5 mm hloubkoměr je k dispozici ve dvou rozsazích měření délky od 0 do 60 mm (03.133.080) a od 40 do 100 mm (03.133.081). Hloubkoměr sestává ze dvou dílů: kovové pouzdro a měřicí vložka s hrotem háčku.

Sestavení hloubkoměru

Hloubkoměr 0 až 60 mm se na vkládacím tácu objevuje ve dvou dílech: kovové pouzdro a měřicí vložka s hrotem háčku. Sestavení provedete tak, že vložíte měřicí vložku do pouzdra. Zarovnejte klíč hloubkoměru s horní stranou pouzdra hloubkoměru ve tvaru D a jemně zasouvejte směrem k rukojeti měřicí vložky až nadoraz (1). Otáčejte o 180 stupňů v jednom směru a přitom jemně posouvejte k rukojeti, dokud neucítíte, že se zarazil (2). Otáčejte o dalších 180 stupňů v opačném směru a přitom vyvíjejte jemný tlak na pouzdro ve směru k rukojeti (3). Zbytek vložky posouvejte k pouzdra hloubkoměru, dokud se nespojí s rukojetí hloubkoměru (4).

Demontáž hloubkoměru

Při demontáži vysouvejte pouzdro z rukojeti, dokud se nezastaví u hrotu háčku. Vysuňte hrot háčku směrem k nasouvacímu pouzdra přes háček. Pouzdro se zastaví na klíčovém prvku. Demontáž dokončíte opačným postupem jako při sestavení. (1 a 2).

Likvidace

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s nemocničními postupy.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.



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