
Brugsanvisning

Instrumenter til universalsystemet til små fragmenter

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Instrumenter til universalsystemet til små fragmenter

Borestyr:	Borehoveder (ikke-sterile):	Borehoveder (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
Dybdemålere:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Generelle instrumenter:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Universalsystemet til små fragmenter består af to komponenter: 1) Et kernesæt med instrumenter, skruer og standardimplantater og 2) modulære anatomiske implantatbakker til det understøttede lille fragments anatomi. Endvidere kan kernesættet understøtte alle 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes ikke-låsende, LCP® og VA LCP® pladeteknologier.

Denne brugsanvisning gælder det angivne udstyr.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før brug. Sørg for at være fortrolig med den relevante kirurgiske teknik.

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Borestyr	17-4 PH rustfrit stål PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Dybdemålere	440A rustfrit stål PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Borehoveder	440A rustfrit stål	ISO 7153-1
Skruetrækkerhåndtag	17-4 rustfrit stål 304 rustfrit stål 302 rustfrit stål 420A rustfrit stål 420B rustfrit stål Santopren Polypropylen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052/F2038 –
Skruetrækkerhåndtag	465 rustfrit stål	ASTM F899/A564
Bøjjern	465 rustfrit stål	ASTM F899/A564
Periosteal elevator	Santopren Polypropylen 420A rustfrit stål	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Tilsigtet anvendelse

Universalsystemet til små fragmenter anvendes af kirurger ved fiksering af implantater til frakturer af små fragmenter, hvor der anvendes 2,7 mm/3,5 mm ikke-låsende, LCP- og VA LCP-pladeteknologi. Det er ikke beregnet til craniomaxillofacial og spinal anvendelse.

Indikationer

For specifikke indikationer relateret til 2,7 mm/3,5 mm pladesystemer henvises til den tilknyttede mærkning for det anvendte system.

Kontraindikationer

For specifikke kontraindikationer relateret til 2,7 mm/3,5 mm pladesystemer henvises til den tilknyttede mærkning for det anvendte system.

Patientmålgruppe

For specifikke patientmålgrupper relateret til 2,7 mm/3,5 mm pladesystemer henvises til den tilknyttede mærkning for det anvendte system.

Tilsigtet bruger

Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, radiologer, operationsstuepersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen og den kirurgiske teknik. Implantation skal finde sted i henhold til brugsanvisningen og følge den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at udstyret er egnet til den indicerede patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker.

Kliniske fordele

Baseret på den kliniske evaluering vurderes alle restriksi at være acceptable, når de opvejes mod fordelene for patienten på grundlag af aktuell viden/nuværende teknisk niveau.

Udstyrets ydeevnekaraktistika

Synthes har bestemt ydeevnen og sikkerheden af universalsystemet til små fragmenter og har fundet, at det repræsenterer det nyeste inden for medicinsk udstyr til kirurgisk behandling og stabilisering af frakturer i forskellige anatomiske regioner, når det anvendes i kombination med pladeimplantater og i overensstemmelse med den relevante brugsanvisning og mærkning.


Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restriksi

- Operationsforsinkelse
- Beskadigelse af omgivende strukturer
- Skade på brugeren
- Infektion
- Uønsket vævsreaktion
- Brugerutilfredshed
- Løsgørelse af udstyret
- Fejlstilling/manglende heling
- Knogleskade
- Dårlig ledmekanik
- Brud på udstyret

Steril anordning


STERILE R Steriliseret vha. stråling

Opbevar sterile implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke bruges, når emballagen er beskadiget

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af anordningen, hvilket kan medføre personske, sygdom eller dødsfald for patienten.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. på grund af overførsel af infektiøst materiale fra én patient til en anden. Dette kan medføre personske eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Måler

Målerens formål: Dybdemålerne nedenfor er beregnet til kvantitativt at måle en anatomisk parameter i den menneskelige krop:

Dele

03.133.080	Dybdemåler 2,7/3,5 mm, 0 til 60 mm Måleområde: 0 til 60 mm, maksimal måling: 66 mm
03.133.081	Dybdemåler 2,7/3,5 mm, 40 til 100 mm Nøjagtighedsgrænse: +/- 0,5 mm Måleområde: 40 til 100 mm, maksimal måling: 106 mm Nøjagtighedsgrænse: +/- 0,5 mm

Dybdemålerens nøjagtighedsgrænser kan findes i den elektroniske brugsanvisning for måleinstrumenter.

Advarsler og forholdsregler

- Instrumenterne kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan sammenklemme eller rive hul i brugerens handske eller hud.
- Håndtér udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.
- Ved anvendelse af sterile, indpakke instrumenter, skal der anvendes korrekt aseptisk operationsteknik.
- Der må ikke slås på bagsiden af den periosteale elevator.
- Brug af forkerte instrumenter til bøjning kan svække pladen og føre til præmaturopladesvigt (f.eks. brud).
- Pladen må ikke bøjes med det gevindskårne borestyr. Pladehullernes gevind kan blive beskadiget.
- Foretag ikke måling på borehoveder under kalibreringen ved anvendelse af lagskrueteknik.
- Ikke-låsende borestyr må ikke anvendes til isætning af skruer i huller til låseskruer og låseskruer med variabel vinkel.
- Neutrale (dvs. centrerede) manchetaadaptere er ikke beregnet til anvendelse med LCP-låsehuller eller låsehuller med variabel vinkel. De må kun anvendes til huller uden gevind eller den del af kombi-huller, der ikke har gevind.
- Undgå for kraftig vinkling ved anvendelse af den neutrale manchetaadapter i hullerne uden gevind, og forbliv nominelt for hullets centrale akse.
- Sørg for, at borehovederne ikke berører siden af pladehullerne.
- Undgå at påføre for stor kraft på borestyrene.
- Undgå at overspænde, når borestyret skrues i huller til låseskruer og låseskruer med variabel vinkel.
- Overspænding kan give et falsk indtryk af styrets placering. Overspænding og brug af krydsgevind kan beskadige skruetallet.
- Forkert placering af et gevindskåret borestyr kan føre til, at låseskruerne ikke låser i låsepladens hul.
- Vær forsigtig, når krogspidsen på dybdemålerens måleindsats skubbes ind. Krogspidsen kan være skarp og kan sammenklemme eller rive hul i brugerens handske eller hud.
- Anvend holdemuffen (314.060) sammen med 2,5 mm unbrakoskaftet, hvis den selvholdende unbrakoskrutetrækkers skaft ikke holder skruen, når den fjernes fra skruetativet.
- Borehastigheden og hastigheden af skruerindføring er direkte korreleret til temperaturen ved knoglegrænsefladen. Høje temperaturer kan påvirke skruknogle-grænsefladen og kan påvirke det kliniske resultat.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibilitet med anordninger leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

Magnetisk resonansmiljø

Se mærkningen for den pågældende plade for yderligere instruktioner eller vigtig information med hensyn til sikker brug i MR-miljøet.

Behandling inden brug af udstyret

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsinstruktionerne i denne brugsanvisning.

For Synthes-produkter, der leveres i steril tilstand: Tag produkterne ud af emballagen under anvendelse af aseptisk teknik. Opbevar dem i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

Fjernelse af implantater

For specifikke anvisninger i fjernelse af implantater henvises til mærkningen for implantatet, der skal fjernes.

Fejlfinding

Alvorlige hændelser relateret til udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Klinisk behandling af udstyret

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Oplysninger om genbehandling af udstyret i de tilsvarende specifikke bakker til universalsystemet til små fragmenter findes i SE_736845, som også er tilgængelig online. Brochuren med anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra websitet.

Montering og demontering af dybdemålere

2,7/3,5 mm dybdemåleren fås i to længdemål, der strækker sig fra 0 til 60 mm (03.133.080) og fra 40 til 100 mm (03.133.081). Dybdemåleren består af to dele: en metalmanchet og måleindsatsen med krogspids.

Montering af dybdemåleren

Indsatsbakken er dybdemåleren på 0 til 60 mm adskilt i to stykker: metalmanchetten og måleindsatsen med krogspids. Den monteres ved at indføre måleindsatsen gennem manchetten. Tilpas dybdemålerens nøgle efter toppen af dybdemålermanchettens D-form, og før den forsigtigt frem mod måleindsatsens håndtag, indtil den stopper (1). Drej 180 grader i den ene retning, mens håndtaget forsigtigt føres frem, indtil der mærkes et stop (2). Drej derefter 180 grader i den modsatte retning, mens der forsigtigt trykkes på manchetten i retning mod håndtaget (3). Før resten af indsatsen ned ad dybdemålerens manchete, indtil manchetten rører ved dybdemålerens håndtag (4).

Demontering af dybdemåleren

Dybdemåleren demonteres ved at føre manchetten væk fra håndtaget, indtil den stopper ved krogspidsen. Skub krogspidsen ind, så manchetten kan glide over krogen. Manchetten vil stoppe ved nøgelfunktionen. Demonteringen afsluttes ved at følge trinene for montering ovenfor i omvendt rækkefølge. (1 og 2).

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.

CE
0123



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