
Gebrauchsanweisung Instrumente für das universelle Kleinfragment-System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb
in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Instrumente für das universelle Kleinfragment-System

Bohrbüchsen:	Bohrer (nicht steril):	Bohrer (nicht 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
Tiefenmessgeräte:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Allgemeine Instrumente:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Das universelle Kleinfragment-System setzt sich aus zwei Bestandteilen zusammen:

- 1) Einem Kernset an Instrumenten, Schrauben und Standardimplantaten sowie
- 2) modularen anatomischen Implantateinsätzen für die jeweilige Kleinfragment-Anatomie. Darüber hinaus kann das Kernset mit allen nicht verriegelnden LCP®- und VA LCP® 2,7-mm-/3,5-mm-Plattentechnologien von DePuy Synthes eingesetzt werden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die aufgeführten Medizinprodukte.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Angehörige des OP-Personals: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sind.

Produkt(e)	Material(ien)	Standard(s)
Bohrbüchsen	Edelstahl 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Tiefenmessgeräte	Edelstahl 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Bohrer	Edelstahl 440A	ISO 7153-1
Schraubenzieher-Griff	Edelstahl 17-4 Edelstahl 304 Edelstahl 302 Edelstahl 420A Edelstahl 420B Santopren Polypropylen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Schraubenzieher-Schaft	Edelstahl 465	ASTM F899/A564
Schränkeisen	Edelstahl 465	ASTM F899/A564
Raspatorium	Santopren Polypropylen Edelstahl 420A	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Verwendungszweck

Das universelle Kleinfragment-System wird vom Chirurgen zur Fixierung von Implantaten bei mit Kleinfragment zu behandelnden Brüchen verwendet, bei denen die nicht verriegelnde LCP- und VA LCP-Plattentechnologie mit 2,7 mm / 3,5 mm zum Einsatz kommt. Es ist nicht für den Gebrauch in der kranio-maxillofazialen oder der Wirbelsäulenchirurgie bestimmt.

Indikationen

Spezifische Indikationen für die 2,7-mm-/3,5-mm-Plattensysteme entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung am verwendeten System.

Kontraindikationen

Spezifische Kontraindikationen für die 2,7-mm-/3,5-mm-Plattensysteme entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung am verwendeten System.

Patientenzielgruppe

Spezifische Patientenzielgruppen für die 2,7-mm-/3,5-mm-Plattensysteme entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung am verwendeten System.

Vorgesehener Anwender

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, d. h. Chirurgen, Ärzte, Radiologen, OP-Personal und an der Vorbereitung des Systems beteiligte Personen. Sämtliches mit der Handhabung des Produkts betrautes Personal muss mit der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik voll und ganz vertraut sein. Die Implantation muss der Gebrauchsanweisung und der entsprechenden Operationstechnik gemäß erfolgen. Der Chirurg hat sicherzustellen, dass das Produkt für die indizierte Pathologie/ Erkrankung/ Verletzung geeignet ist und die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder falsche Operationstechniken entstehen.

Klinischer Nutzen

Basierend auf der klinischen Evaluierung gelten alle Restrisiken als hinnehmbar, wenn sie nach dem aktuellen Wissensstand bzw. dem Stand der Technik mit dem Nutzen für den Patienten abgewägt werden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit des universellen Kleinfragment-Systems untersucht und versichert, dass diese Medizinprodukte dem aktuellen Stand der Technik zur chirurgischen Behandlung und Stabilisierung von Knochenbrüchen in verschiedenen anatomischen Regionen in Kombination mit Plattenimplantaten und gemäß der Gebrauchsanweisung sowie der Produktkennzeichnung entsprechen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Operationsverzögerung
- Schäden an umgebenden Strukturen
- Verletzungen beim Anwender
- Infektion
- Unerwünschte Gewebereaktion
- Unzufriedenheit der Anwender
- Lockerung des Gerätes
- Fehlheilung/Nichtheilung
- Knochenschäden
- Unzureichende Gelenkmechanik
- Gerätebruch

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Sterile Implantate in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor der Verwendung das Ablaufdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Produkt für den Einmalgebrauch



Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Messgerät

Zweck des Messgeräts: Die unten aufgeführten Tiefenmessgeräte sind für die quantitative Messung eines anatomischen Parameters des menschlichen Körpers vorgesehen:

Teile

- 03.133.080 Tiefenmessgerät 2,7/3,5 mm, 0 bis 60 mm
Messbereich: 0 bis 60 mm, maximaler Messwert: 66 mm
- 03.133.081 Tiefenmessgerät 2,7/3,5 mm, 40 bis 100 mm
Fehlergrenze: +/- 0.5 mm
Messbereich: 40 bis 100 mm, maximaler Messwert: 106 mm
Fehlergrenze: +/- 0.5 mm

Weitere Informationen zu den Fehlergrenzen der Tiefenmessgeräte finden Sie in der elektronischen Gebrauchsanweisung der Messinstrumente.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Instrumente können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.
- Mit den Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem für scharfe und spitze Gegenstände zugelassenen Behälter entsorgen.
- Bei der Verwendung steril verpackter Instrumente ein angemessenes aseptisches Verfahren für Operationssäle anwenden.
- Nicht auf die Rückseite des Raspatoriums schlagen.
- Die Verwendung ungeeigneter Instrumente für das Biegen kann die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Platte (z. B. Bruch) führen.
- Die Platte nicht mit der Gewinde-Bohrbüchse biegen. Andernfalls können die Plattengewinde Schaden nehmen.
- Nicht mit der Kalibrierung der Bohrer messen, wenn die Zugschraubentechnik angewandt wird.
- Bohrbüchsen für nicht-winkelstabile Schrauben dürfen nicht zum Einführen von Schrauben in winkelstabile oder variabel-winkelstabile Plattenlöcher verwendet werden.
- Neutrale (d. h. zentrierte) Hülsenadapter sind nicht für den Gebrauch mit LCP-Plattenlöchern oder Plattenlöcher mit variablem Winkel vorgesehen. Sie dürfen nur in Löchern ohne Gewinde oder dem nicht mit Gewinde versehenen Teil von Kombilöchern eingesetzt werden.
- Wird der neutrale Hülsenadapter in gewindelosen Löchern eingesetzt, ist ein zu starkes Anwinkeln zu vermeiden; außerdem muss der nominale Winkel zur zentralen Lochachse beachtet werden.
- Darauf achten, dass die Bohrer die Seite der Plattenlöcher nicht berühren.
- Einen zu starken Druck auf den Bohrbüchsen vermeiden.
- Die Bohrbüchse beim Einschrauben in winkelstabile oder variabel-winkelstabile Plattenlöcher nicht zu fest anziehen.
- Wird sie zu fest angezogen, kann hinsichtlich des Sitzes der Bohrbüchse ein falscher Eindruck entstehen. Ein zu festes Anziehen oder eine Fehlverschraubung kann zu Schäden am Schraubenloch führen.
- Sitzt die Gewinde-Bohrbüchse nicht richtig, kann dies dazu führen, dass die Verriegelungsschrauben nicht fest mit dem winkelstabilen Plattenloch verbunden sind.
- Die Hakenspitze am Messeinsatz des Tiefenmessgeräts vorsichtig einführen. Die Hakenspitze ist womöglich scharf und kann den Handschuh oder die Haut des Anwenders durchstoßen oder zerreißen.
- Die Haltehülse (314.060) sowie den 2,5-mm-Sechskantschaft verwenden, wenn der selbsthaltende Sechskant-Schraubenzieherschaft die Schraube beim Entfernen aus dem Schraubenrechen nicht hält.
- Die Bohrgeschwindigkeit und das Tempo, mit dem die Schrauben eingeführt werden, hängen direkt mit der Temperatur an der Knochen-Grenzschicht zusammen. Hohe Temperaturen können den Schrauben-Knochen-Kontakt und das klinische Ergebnis beeinflussen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Magnetresonanzzumgebung

Weitere Anweisungen oder für die sichere Verwendung in einer Magnetresonanzzumgebung wesentliche Informationen sind der Kennzeichnung der jeweiligen Platte zu entnehmen.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Im unsterilen Zustand gelieferte Synthes-Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der vorliegenden Gebrauchsanweisung Folge leisten.

Steril gelieferte Produkte von Synthes: Die Produkte mit einem aseptischen Verfahren aus der Verpackung nehmen. In der Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Vor der Verwendung das Ablaufdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Implantatentfernung

Genaue Anweisungen zur Entfernung sind der Kennzeichnung des zu entfernenden Implantats zu entnehmen.

Fehlerbehebung

Jedweder ernstzunehmender Zwischenfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Bundesland zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befindet.

Klinische Bearbeitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und -behältern sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Aufbereitung der Produkte in entsprechenden Einsätzen für das universelle Kleinfragment-System ist in SE_736845 beschrieben (auch im Internet verfügbar). Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten („Demontage mehrteiliger Instrumente“) können auf der Website heruntergeladen werden.

Zusammenbau und Zerlegen von Tiefenmessgeräten

Das 2,7-/3,5-mm-Tiefenmessgerät ist in zwei Längen – 0 bis 60 mm (03.133.080) und 40 bis 100 mm (03.133.081) – erhältlich. Das Tiefenmessgerät setzt sich aus zwei Komponenten zusammen: Einer Metallhülse und dem Messeinsatz mit Hakenspitze.

Zusammenbau des Tiefenmessgeräts

Das Tiefenmessgerät mit 0 bis 60 mm liegt auf dem Insertionseinsatz in zwei Einzelteile zerlegt vor: Der Metallhülse und dem Messeinsatz mit Hakenspitze. Zum Zusammenbauen den Messeinsatz durch die Hülse führen. Den Schlüssel des Tiefenmessgeräts mit der D-Form am oberen Teil der Tiefenmessgerät-Hülse ausrichten und behutsam bis zum Anschlag in Richtung Messeinsatz-Griff vorführen (1). Um 180 Grad in eine Richtung drehen und dabei behutsam bis zum Anschlag in Richtung des Griffs vorführen (2). Mit leichtem Druck auf der Hülse in Richtung des Griffs weitere 180 Grad in die entgegengesetzte Richtung drehen (3). Den restlichen Einsatz in die Hülse des Tiefenmessgeräts einführen, bis die Hülse auf den Griff desselben auftrifft (4).

Zerlegung des Tiefenmessgeräts

Zum Zerlegen die Hülse vom Griff wegführen, bis sie an der Hakenspitze zum Halten kommt. Die Hakenspitze einschieben, um die Hülse über den Haken zu führen. Die Hülse kommt am Schlüssel zum Halten. Zum vollständigen Zerlegen die oben für den Zusammenbau beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausführen. (1 und 2).

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



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