
Kasutusjuhend

Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalse süsteemi instrumendid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhend

Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalse süsteemi instrumendid

Puurijuhikud:	Puuriterad (mitte-steriilsed):	Puuriterad (steriilsed):
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
Sügavusmõõdikud:	03.133.080	03.133.110S
	03.133.110	
03.133.081		

Üldised instrumendid:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalne süsteem koosneb kahest osast: 1) instrumentide, kruvide ja standardsete implantaatide põhikomplektid; ja 2) modulaarsed anatoomilised implantaadi alused toetatud väikeste luumurdude anatoomia jaoks. Lisaks sellele võib põhikomplekt toetada kõiki 2,7 mm / 3,5 mm DePuy Synthese mitte-lukustavaid LCP® ja VA LCP® plaatide tehnoloogiaid.

Käesolev kasutusjuhend kehtib loetletud seadmetele.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Seade(seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Puurijuhikud	17-4 PH Roostevaba teras PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Sügavusmõõdikud	440A Roostevaba teras PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Puuriterad	440A Roostevaba teras	ISO 7153-1
Kruvikeeraja käepide	17-4 Roostevaba teras 304 Roostevaba teras 302 Roostevaba teras 420A Roostevaba teras 420B Roostevaba teras Santopreen Polüpropüleen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Kruvikeeraja	465 Roostevaba teras	ASTM F899/A564
Painutusraud	465 Roostevaba teras	ASTM F899/A564
Luuümbrise tõsteseade	Santopreen Polüpropüleen 420A Roostevaba teras	ASTM F2052 / 2038 – ISO 7153-1

Ettenähtud kasutusotstarve

Kirurg kasutab väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalset süsteemi selliste väikeste luumurdude implantaatide fikseerimiseks, kus kasutatakse 2,7 mm / 3,5 mm mittelukustuvat, LCP ja VA LCP plaatide tehnoloogiat. Süsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks näo-koljuluuude ja lülisamba murdude korral.

Näidustused

Teavet 2,7 mm / 3,5 mm plaadisüsteemidega seotud konkreetsete näidustuste kohta vaadake kasutatava süsteemi vastavast märgistusest.

Vastunäidustused

Teavet 2,7 mm / 3,5 mm plaadisüsteemidega seotud spetsiifiliste vastunäidustuste kohta vaadake kasutatava süsteemi vastavast märgistusest.

Patsientide sihtrühm

Teavet 2,7 mm / 3,5 mm plaadisüsteemidega seotud patsientide spetsiifiliste sihtrühmade kohta vaadake kasutatava süsteemi vastavast märgistusest.

Sihtkasutaja

See seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, radioloogidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kõik töötajad, kes seadet käitlevad, peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhustest ja kirurgiast. Implantaadi paigaldamine peab toimuma vastavalt soovituslikule kirurgilisele meetodile. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks näidustatud patoloogia/tervise seisundiga ning et see toimiks nõuetekohaselt. Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest.

Kliinilised eelised

Kliinilise hinnangu põhjal loetakse kõik jääkriskid vastuvõetavaks, kui neid võrreldakse kasuga patsientidele, lähtudes praegustest teadmistest / tehnika tasemest.

Seadme toimivusomadused

Synthes on tuvastanud väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalse süsteemi toimivuse ja ohutuse ning asjaolu, et see esindab nüüdisaegseid meditsiiniseadmeid kirurgilises ravis ja luumurdude stabiliseerimisel erinevates anatoomilistes piirkondades, kui süsteemi kasutatakse koos plaatimplantaatidega ning vastavalt selle kasutusjuhendile ja märgistusele.

Võimalikud kahjulikud toimed, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kirurgiline viivitus
- Ümbritsevate struktuuride kahjustamine
- Kahju kasutajale
- Infektsioon
- Koereaktsioonide kõrvaltoimed.
- Kasutaja rahulolematuse
- Seadme vabastamine
- Halvasti kokkukasvamise / mittekokkukasvamise
- Luude kahjustused
- Kehv liigeste mehaanika
- Seadme purunemine

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Säilitage steriilseid implantaate nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel.



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja kontrollige steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või kõlblikkuskuupäev on möödunud.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Meditsiiniseade, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Uuesti kasutamine või kliiniline ümbertöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või ümbertöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Mõõtesead

Mõõteseadme eesmärk: Järgmised sügavusmõõdikud on mõeldud inimkeha anatoomilise parameetri kvantitatiivseks mõõtmiseks:

Osad

03.133.080	Sügavusmõõdik 2,7/3,5 mm, 0 kuni 60 mm Mõõtevahemik: 0 kuni 60 mm, maksimaalne mõõtmine: 66 mm
03.133.081	Sügavusmõõdik 2,7/3,5 mm, 40 kuni 100 mm Täpsuspiirangud: +/- 0,5 mm Mõõtevahemik: 40 kuni 100 mm, maksimaalne mõõtmine: 106 mm Täpsuspiirangud: +/- 0,5 mm

Teavet sügavusmõõdikute täpsuspiiride kohta vaadake mõõtevahendite elektroonilisest kasutusjuhendist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Instrumentidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.
- Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete konteineris.
- Steriilse pakendiga instrumentide kasutamisel kasutage aseptilist tehnikat.
- Ärge lööge vastu luuümbrise tõsteseadme tagakülge.
- Nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse rikke (nt murdumise).
- Ärge painutage plaati keermestatud puurijuhiku abil. Plaadi aukude keermed võivad kahjustuda.
- Ärge kasutage mõõtkava puuriteral, kui te kasutate tõmbekruvi meetodit.
- Mittelukustuvaid puurijuhikuid ei tohi kasutada kruvide sisestamiseks lukustuvatesse ja muutuva nurgaga lukustuvatesse kruviaukudesse.
- Neutraalsed (st tsentreeritud) kruvihoidja adapterid ei ole mõeldud kasutamiseks koos LCP lukustusavade või muutuva nurga lukustusavade. Neid tuleb kasutada ainult keermestamata aukudega või Combi avade keermestamata osaga.
- Vältige neutraalsel kruvihoidja adapterit keermestamata aukudes kasutades liiga suurt nurka ja säilitage ava keskelte suhtes nominaalne nurga väärtus.
- Veenduge, et puuriterad ei puutuks vastu plaadi aukude külgi.
- Vältige puurijuhikute suhtes liigse jõu rakendamist.
- Vältige puurijuhiku lukustuvatesse ja muutuva nurgaga lukustuvatesse kruviaukudesse sissekeeramisel ülekeeramist.
- Ülekeeramine võib anda juhiku asukoha kohta valeinfot. Ülekeeramine ja keermetele vastupidises suunas keeramine võivad kruvi kahjustada.
- Keermestatud puurijuhiku ebaõige paigutamine võib põhjustada seda, et lukustuskruvid ei lukustu plaadi auku.
- Olge sügavusmõõdiku konksu otsa sisestamisel surve avaldamisel ettevaatlik. Konksu ots võib olla terav ja see võib kasutaja kindaid või nahka pigistada või katki rebida.
- Kasutage kinnitusmuhvi (314.060) koos 2,5 mm kuuskantkruvikeerajaga, kui iseseisvalt kruvi kinnihoidev kuuskantkruvikeeraja ei peaks seda kruvi raamil eemaldamisel tegema.
- Puurimise kiirus ja kruvide sisestamise kiirus korreleeruvad otseselt luu liidese temperatuuriga. Kõrge temperatuur võib mõjutada kruvi ja luu liidest ning võib mõjutada kliinilist tulemust.

Meditsiiniseadmete koosinemine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Vaadake vastavat plaadi märgistust, et saada lisateavet või teavet, mis on oluline MR-keskkonnas kasutamiseks.

Käsitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige käesolevas kasutusjuhendis esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Synthesi toodete puhul, mida tarnitakse steriilsena: eemaldage tooted pakendist aseptiliselt. Säilitage neid nende algeis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja kontrollige steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Konkreetse implantaadi eemaldamise juhiseid vaadake eemaldatava implantaadi märgistusest.

Tõrkeotsing

Igasugusest seadmega seotud tõsisest ohuohutustumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Seadme kliiniline töötlemine

Üksikasjalikud juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide ümbertöötlemiseks on Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalse süsteemi vastavates alustes seadmete ümbertöötlemist on kirjeldatud dokumendis SE_736845-s, mis on saadaval ka veebis. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt:

Sügavusmõõdikute kokkupanemine ja lahtivõtmine

2,7/3,5 mm sügavusmõõdik on saadaval kahes pikkuses vahemikus 0 kuni 60 mm (03.133.080) ja 40 kuni 100 mm (03.133.081). Sügavusmõõdik koosneb kahest osast: metallist kruvihoidjast ja mõõdiku sisestusosast, mille otsas on konks.

Sügavusmõõdikute kokkupanemine

Sügavusmõõdik 0 kuni 60 mm jaoks on sisestusalusel lahti võetud kaheks osaks: metallist kruvihoidja ja mõõdiku konksuga sisestusosa. Kokkupanekuks sisestage mõõdiku sisestusosa läbi kruvihoidja. Ühitage sügavusmõõdiku võti sügavusmõõdiku kruvihoidja D-vormi ülaosaga ja liigutage ettevaatlikult mõõdiku sisestusosa käepideme poole, kuni see peatub (1). Pöörake 180 kraadi ühes suunas, liigutades ettevaatlikult käepideme poole, kuni lõpp-punkt on tunda (2). Pöörake veel 180 kraadi vastupidises suunas, avaldades kruvihoidjale käepideme (3) suunas õrnalt survet. – Viige ülejäänud sisestusosa sügavusmõõdiku kruvihoidjas allapoole, kuni kruvihoidja puutub vastu sügavusmõõdiku käepidet (4).

Sügavusmõõdiku lahtivõtmine

Lahtivõtmiseks liigutage kruvihoidjat käepidemest eemale, kuni see peatub konksu otsas. Lükake konksu tippu, et kruvihoidja libiseks konksu peale. Kruvihoidja peatub võtmeosal. Tehke vastupidises järjekorras eespool kirjeldatud sammudele, et lahtivõtmine lõpule viia. (1 ja 2).

Kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena haigla eeskirjadele vastavalt.

Kõik tooted ei ole hetkel kõigil turgudel kättesaadavad.

CE
0123



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