
Käyttöohjeet

Yleiskäyttöisen pienifragmenttisen järjestelmän instrumentit

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Yleiskäyttöisen pienifragmenttisen järjestelmän instrumentit

Poranohjaimet:	Poranterät (steriloimattomat):	Poranterät (steriilit):
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
Syvvyysmitat:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Yleisinstrumentit:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Yleiskäyttöinen pienifragmenttinen järjestelmä koostuu kahdesta osasta: 1) Perussarja instrumentteja, ruuveja ja vakioimplantteja ja 2) modulaariset anatomiset implanttitarjottimet tuettua pienifragmenttista anatomiaa varten. Tämän lisäksi perussarja voi tukea kaikkia 2,7 mm:n/3,5 mm:n DePuy Synthesin ei-lukittuvia LCP®- ja VA LCP® -levytysteknologioita.

Nämä käyttöohjeet koskevat lueteltuja laitteita.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Nämä käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Laitteet	Materiaalit	Standardit
Poranohjaimet	Ruostumaton teräs 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Syvvyysmitat	Ruostumaton teräs 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Poranterät	Ruostumaton teräs 440A	ISO 7153-1
Ruuvitaltan kahva	Ruostumaton teräs 17-4 Ruostumaton teräs 304 Ruostumaton teräs 302 Ruostumaton teräs 420A Ruostumaton teräs 420B Santopreeni Polypropyleeni	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052/F2038 –
Ruuvitaltan varsi	Ruostumaton teräs 465	ASTM F899/A564
Taivutintrauta	Ruostumaton teräs 465	ASTM F899/A564
Periosteaalinosin	Santopreeni Polypropyleeni Ruostumaton teräs 420A	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Käyttötarkoitus

Kirurgit käyttävät yleiskäyttöistä pienifragmenttista järjestelmää sellaisten pienifragmenttisten murtumien implanttien kiinnittämiseen, joissa käytetään 2,7 mm:n/3,5 mm:n ei-lukittuvaa LCP- ja VA LCP -levytysteknologiaa. Järjestelmää ei oletarkoitettu käytettäväksi kallon, yläleuan, kasvojen eikä selkärangan kirurgiassa.

Käyttöaiheet

2,7 mm:n/3,5 mm:n levyjärjestelmiin liittyvät erityiskäyttöaiheet ovat käytössä olevan järjestelmän vastaavissa myyntipäällysmarkkinöissä.

Vasta-aiheet

2,7 mm:n/3,5 mm:n levyjärjestelmiin liittyvät erityisvasta-aiheet ovat käytössä olevan järjestelmän vastaavissa myyntipäällysmarkkinöissä.

Kohdepotilasryhmä

2,7 mm:n/3,5 mm:n levyjärjestelmiin liittyvät erityiset kohdepotilasryhmät ovat käytössä olevan järjestelmän vastaavissa myyntipäällysmarkkinöissä.

Kohdeikäyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, esim. kirurgit, lääkärit, radiologit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilöiden on oltava täysin tietoisia tuoteselosteesta ja leikkaustekniikasta. Implantointi on tehtävä suositellun leikkaustekniikan käyttöohjeiden mukaan. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että laite soveltuu kyseessä olevaan patologiaan/tilaan ja että toimenpide tehdään asianmukaisesti. Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä.

Kliiniset edut

Kliinisen arvioinnin perustella kaikki jäljelle jääneet riskit katsotaan hyväksyttäväiksi punnittuna potilaalle koituvia etuja vastaan tämänhetkisten tietojen/alan huipputeknologian mukaan.

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Synthes on määrittänyt yleiskäyttöisen pienifragmenttisen järjestelmän suorituskyvyn ja turvallisuuden ja sen, että ne edustavat lääkinällisten laitteiden huipputeknologiaa eri anatomisten alueiden murtumien leikkaushoidossa ja stabiloinnissa käytettynä yhdessä levyimplanttien kanssa ja käyttöohjeiden ja myyntipäällysmarkkinöiden mukaan.

Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

- Leikkauksen viivästyminen
- Ympäroivien rakenteiden vaurio
- Käyttäjän vamma
- Infektio
- Haitallinen kudosreaktio
- Käyttäjän tyytymättömyys
- Laitteen löystyminen
- Virheluutuminen/luutumattomuus
- Luuvaurio
- Nivelen huono mekaniikka
- Laitteen rikkoutuminen

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit implantit alkuperäisessä suoja-pakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -prosessointi saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin potilaasta toiseen siirtymisen johdosta. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Mittauslaite

Mittauslaitteen tarkoitus: Seuraavassa luetellut syvyysmitat on tarkoitettu ihmiskehon anatomisen parametrien kvantitatiiviseen mittaamiseen:

Osat

- 03.133.080 Syvyysmitta 2,7/3,5 mm, 0–60 mm
Mittausalue: 0–60 mm, enimmäismittaus: 66 mm
- 03.133.080 Syvyysmitta 2,7/3,5 mm, 40–100 mm
Tarkkuusraja: +/- 0,5 mm
Mittausalue: 40–100 mm, enimmäismittaus: 106 mm
Tarkkuusraja: +/- 0,5 mm

Syvyysmittojen tarkkuusrajat ovat mittausinstrumenttien sähköisessä tuoteselosteessa.

Varoitukset ja varoimet

- Instrumenteissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat puristaa tai repäistä käyttäjän käsineen tai ihon.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun astiaan.
- Noudata asianmukaista leikkaussalin aseptista tekniikkaa steriilisti pakattuina instrumentteja käsiteltäessä.
- Periostealinostimen taustaan ei saa kohdistaa iskua.
- Väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen).
- Levyä ei saa taivuttaa kierteisellä poranohjaimella. Levyn reiän kierteet voivat vaurioitua.
- Puristusruuvitekniikkaa käytettäessä ei poranterien kalibrointia saa käyttää mittaamiseen.
- Ei-lukkiutuvia poranohjaimia ei saa käyttää ruuvin sisäänvientiin lukittuvissa ja vaihtelevakulmaississa lukitusruuvin rei'issä.
- Neutraaleja (ts. keskitettyjä) holkisovittimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi LCP-lukitusreikien tai vaihtelevakulmaisten lukitusreikien kanssa. Niitä saa käyttää vain kierteettömien reikien tai Combi-reikien kierteettömän osan kanssa.
- Vältä liian suurta kulmaa, kun neutraalia holkisovittintä käytetään kierteettömässä rei'issä, ja pysy nominaalisesti reiän keskusakseliin nähden.
- Varmista, että poranterät eivät kosketa levyn reikien puoleista sivua.
- Vältä kohdistamasta liikaa voimaa poranohjaimiin.
- Vältä liiallista vääntömomenttia, kun poranohjainta kierretään lukitusruuvien ja vaihtelevakulmaisten lukitusruuvien reikiin.
- Liiallinen vääntömomentti voi antaa virheellisen vaikutelman ohjaimen asettumisesta paikalleen. Liiallinen vääntömomentti ja ristiinkiertäminen voivat aiheuttaa ruuvinreiän vaurioitumisen.
- Kierteisen poranohjaimen virheellinen sijoittaminen voi aiheuttaa sen, että lukitusruuvit eivät luku lukituslevyn reikään.
- Työnnä syvyyden mittaava sisäkkeen koukkukärki varovasti sisään. Koukkukärki voi olla terävä ja puristaa tai repäistä käyttäjän käsineen tai ihon.
- Käytä pidikeholkkia (314.060) yhdessä 2,5 mm:n kuusiovarren kanssa, jos itsepidättävä kuusioavaimen varsi ei pidä ruuvia paikallaan ruuvitelineestä poistamisen aikana.
- Porausnopeus ja ruuvin asetusnopeus korreloivat suoraan luun kosketuspinnan lämpötilan kanssa. Korkeat lämpötilat voivat vaikuttaa ruuvin ja luun kosketuspintaan ja kliiniseen tulokseen.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

Magneettikuvausympäristö

Olellisia lisäohjeita tai -tietoja turvallisesta käytöstä magneettikuvausympäristössä on vastaavan levyn myyntipäällysmarkkinnoissa.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet täytyy puhdistaa ja höyrysteriloida ennen leikkauskäyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata näissä käyttöohjeissa annettuja puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Sterileinä toimitetut Synthes-tuotteet: ota tuotteet pakkauksesta aseptisella menetelmällä. Säilytä niitä alkuperäisessä suojapakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Implantin poistaminen

Yksityiskohtaiset implantin poistamisohjeet ovat poistettavan implantin myyntipäällysmarkkinnoissa.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oman maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen prosessointi

Implanttien käsittelyä ja kestopäätösten laitteiden ja instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleenprosessointia koskevat tarkat ohjeet annetaan Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Laitteiden uudelleenprosessointiohjeet yleiskäyttöisen pienifragmenttisen järjestelmän vastaavien tarjottimien osalta ovat asiakirjassa SE_736845, joka on saatavana myös verkossa. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" on ladattavissa verkkosivustolta.

Syvyysmittojen kokoaminen ja purkaminen

2,7/3,5 mm:n syvyysmitta on saatavana kahden mittaisina pituuksina 0–60 mm:n välillä (03.133.080) ja 40–100 mm:n välillä (03.133.081). Syvyysmitta koostuu kahdesta osasta: metalliholkki ja koukkukärjellä varustettu mittaussisäke.

Syvyysmitan kokoaminen

0–60 mm:n syvyysmitta on sisäänvientitarjottimessa purettuna kahteen osaan: metalliholkki ja koukkukärjellä varustettu mittaussisäke. Koko mittaussisäke työntämällä se holkin läpi. Täsmää syvyysmitan avain syvyysmitan holkin yläosassa olevan D-muodon kanssa ja työnnä varovasti eteenpäin mittaussisäkkeen kahvaa kohti, kunnes se pysähtyy (1). Käännä 180 astetta yhteen suuntaan samalla, kun työnnät sitä varovasti kahvaa kohti, kunnes tunnet, että se pysähtyy (2). Käännä vielä 180 astetta vastapäiseen suuntaan painamalla holkkia varovasti kahvaa (3) kohti. Työnnä loput sisäkkeestä alaspäin syvyysmittarin holkkiin, kunnes holkki koskettaa syvyysmitan kahvaa (4).

Syvyysmitan purkaminen

Pura syvyysmitta työntämällä holkkia pois päin kahvasta, kunnes se pysähtyy koukkukärkeen. Työnnä koukkukärki sisään ja holkki koukun päälle. Holkki pysähtyy avainominaisuuden kohdalla. Saata purkaminen loppuun tekemällä edellä kuvatut kokoamisvaiheet päinvastaisessa järjestyksessä (1 ja 2).

Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikissa maissa.



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