

---

# Οδηγίες χρήσης

## Εργαλεία για το σύστημα μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις Η.Π.Α.

# Οδηγίες χρήσης

Εργαλεία για το σύστημα μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης

<b>Οδηγοί τρυπανιών:</b>	<b>Μύτες τρυπανιών (μη αποστειρωμένες):</b>	<b>Μύτες τρυπανιών (αποστειρωμένες):</b>
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
<b>Μετρητές βάθους:</b>	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

## Γενικά εργαλεία:

03.133.150  
03.133.175  
03.133.200  
03.133.201  
03.133.202

Το σύστημα μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης αποτελείται από δύο μέρη: 1) Ένα βασικό σετ εργαλείων, βιδών και τυπικών εμφυτευμάτων και 2) δίσκους αρθρωτούς για ανατομικά εμφυτεύματα για την υποστήριξη της ανατομίας των μικρών οστικών τεμαχίων. Επιπλέον, το βασικό σετ μπορεί να υποστηρίξει όλες τις τεχνολογίες πλακών της DePuy Synthes: μη ασφαλιζόμενες 2,7 mm/3,5 mm, LCP® και VA LCP®.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα αναφερόμενα προϊόντα.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

<b>Προϊόν(τα)</b>	<b>Υλικό(ά)</b>	<b>Πρότυπο(α)</b>
Οδηγοί τρυπανιών	Ανοξείδωτος χάλυβας 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Μετρητές βάθους	Ανοξείδωτος χάλυβας 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Μύτες τρυπανιών	Ανοξείδωτος χάλυβας 440A	ISO 7153-1
Λαβή κατασβιδιού	Ανοξείδωτος χάλυβας 17-4 Ανοξείδωτος χάλυβας 304 Ανοξείδωτος χάλυβας 302 Ανοξείδωτος χάλυβας 420A Ανοξείδωτος χάλυβας 420B Σαντοπρένιο Πολυπροπυλένιο	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 -
Στέλεχος κατασβιδιού	Ανοξείδωτος χάλυβας 465	ASTM F899/A564
Σίδερο κάμψης	Ανοξείδωτος χάλυβας 465	ASTM F899/A564
Ανυψωτής περιόστεου	Σαντοπρένιο Πολυπροπυλένιο Ανοξείδωτος χάλυβας 420A	ASTM F2052/2038 - ISO 7153-1

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης χρησιμοποιείται από τον χειρουργό κατά την καθήλωση εμφυτευμάτων σε κατάγματα μικρών οστικών τεμαχίων όπου χρησιμοποιείται τεχνολογία μη ασφαλιζόμενων πλακών 2,7 mm/3,5 mm, LCP και VA LCP. Δεν προορίζεται για χρήση στην κρανιο-γναθοπροσωπική χειρουργική και στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.

## Ενδείξεις

Για ειδικές ενδείξεις που σχετίζονται με τα συστήματα πλακών 2,7 mm/3,5 mm, ανατρέξτε στην αντίστοιχη επισήμανση του συστήματος που χρησιμοποιείται.

## Αντενδείξεις

Για ειδικές αντενδείξεις που σχετίζονται με τα συστήματα πλακών 2,7 mm/3,5 mm, ανατρέξτε στην αντίστοιχη επισήμανση του συστήματος που χρησιμοποιείται.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Για ειδικές ομάδες-στόχους ασθενών που σχετίζονται με τα συστήματα πλακών 2,7 mm/3,5 mm, ανατρέξτε στην αντίστοιχη επισήμανση του συστήματος που χρησιμοποιείται.

## Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, ακτινολόγους, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζει πλήρως τις οδηγίες χρήσης και τη χειρουργική τεχνική. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, τηρώντας τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της καταλληλότητας του προϊόντος για την παθολογική κατάσταση/πάθηση για την οποία ενδείκνυται και της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και τη διεξαγωγή της επέμβασης.

## Κλινικά οφέλη

Με βάση την κλινική αξιολόγηση, όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι θεωρούνται αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι του οφέλους για τον ασθενή με βάση την τρέχουσα γνώση/σύγχρονη τεχνολογία.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει εξακριβώσει την απόδοση και την ασφάλεια του συστήματος μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης καθώς και ότι αντιπροσωπεύει ιατροτεχνολογικό προϊόν σύγχρονης τεχνολογίας για χειρουργική αντιμετώπιση και σταθεροποίηση καταγμάτων σε διάφορες ανατομικές περιοχές, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμφυτεύματα πλακών και σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και την επισήμανση.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Καθυστερήση χειρουργικής επέμβασης
- Βλάβη σε περιβάλλουσες δομές
- Τραυματισμός του χρήστη
- Λοίμωξη
- Ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση
- Δυσαρέσκεια χρήστη
- Χαλάρωση του προϊόντος
- Πλημμελής πύρωση/απουσία πύρωσης
- Οστική βλάβη
- Μηχανικά μέρη πλημμελώς αρθρωμένα
- Θραύση του προϊόντος

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας

Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης.

Η επαναχρησιμοποίηση ή κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανααποστείρωση) ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

## Συσκευή μέτρησης

Σκοπός της συσκευής μέτρησης: Οι παρακάτω μετρητές βάθους προορίζονται για ποσοτική μέτρηση ανατομικής παραμέτρου του ανθρώπινου σώματος:

Μέρη

03.133.080	Μετρητής βάθους 2,7/3,5 mm, 0 έως 60 mm Εύρος μέτρησης: 0 έως 60 mm, μέγιστη μέτρηση: 66 mm
03.133.081	Μετρητής βάθους 2,7/3,5 mm, 40 έως 100 mm Όριο ακρίβειας: +/- 0,5 mm Εύρος μέτρησης: 40 έως 100 mm, μέγιστη μέτρηση: 106 mm Όριο ακρίβειας: +/- 0,5 mm

Για τα όρια ακρίβειας των μετρητών βάθους, δείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή για τα εργαλεία μέτρησης.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Τα εργαλεία μπορεί να έχουν αιχμηρές ακμές ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.
- Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φαρμαμένα εργαλεία κοπής οστών σε συγκεκριμένο περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία σε αποστειρωμένη συσκευασία, χρησιμοποιείτε κατάλληλη άσηπτη τεχνική αίθουσας χειρουργείου.
- Μη χτυπάτε το πίσω μέρος του ανυψωτή περιόστεου.
- Η χρήση εσφαλμένων εργαλείων για κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία της πλάκας (π.χ. θραύση).
- Μην κάμπτετε την πλάκα χρησιμοποιώντας τον οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στα σπειρώματα όπως της πλάκας.
- Μη μετράτε με τον βαθμονομητή πάνω σε μύτες τρυπανιών όταν χρησιμοποιείτε την τεχνική συμπίεσης βίδας.
- Οι μη ασφαλιζόμενοι οδηγοί τρυπανιών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για εισαγωγή βιδών σε οπές βιδών ασφάλισης και βιδών ασφάλισης μεταβλητής γωνίας.
- Οι ουδέτεροι (δηλ. κεντραρισμένοι) προσαρμογείς χιτωνίων δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με οπές ασφάλισης LCP ή οπές ασφάλισης μεταβλητής γωνίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με οπές χωρίς σπείρωμα ή με το τμήμα συνδυαστικών οπών που δεν φέρει σπείρωμα.
- Κατά τη χρήση του ουδέτερου προσαρμογέα χιτωνίου στις οπές χωρίς σπείρωμα αποφύγετε την υπερβολική γωνίωση και παραμείνετε εντός των ονομαστικών διαστάσεων του κεντρικού άξονα της οπής.
- Βεβαιωθείτε ότι οι μύτες τρυπανιών δεν έρχονται σε επαφή με την πλευρά των οπών της πλάκας.
- Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης στους οδηγούς τρυπανιών.
- Αποφύγετε την υπερβολική ροπή στρέψης όταν βιδώνετε τον οδηγό τρυπανιού σε οπές βιδών ασφάλισης και βιδών ασφάλισης μεταβλητής γωνίας.
- Η υπερβολική ροπή στρέψης μπορεί να δώσει ψευδή εντύπωση της εφαρμογής του οδηγού. Η υπερβολική ροπή στρέψης και το μη ευθυγραμμισμένο βιδώμα μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην οπή της βίδας.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του οδηγού τρυπανιού με σπείρωμα μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία στερέωσης των βιδών ασφάλισης στην οπή της πλάκας ασφάλισης.
- Ωθήστε προσεκτικά το άκρο με άγκιστρο του ένθετου μέτρησης του μετρητή βάθους. Το άκρο με άγκιστρο μπορεί να είναι αιχμηρό και μπορεί να μαγκώσει ή να σκίσει το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.
- Χρησιμοποιήστε το χιτώνιο συγκράτησης (314.060) μαζί με το εξαγωγικό στέλεχος 2,5 mm, αν το αυτοσυγκρατούμενο εξαγωγικό στέλεχος του κατασβιδιού δεν συγκρατεί τη βίδα κατά την αφαίρεση από τη βάση των βιδών.
- Η ταχύτητα διάτρησης και η ταχύτητα εισαγωγής της βίδας έχουν άμεση συσχέτιση με τη θερμοκρασία στην επιφάνεια επαφής με το οστό. Οι υψηλές θερμοκρασίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επιφάνεια επαφής βίδας-οστού και μπορεί να επηρεάσουν την κλινική έκβαση.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ανατρέξτε στην αντίστοιχη επισήμανση της πλάκας για πρόσθετες οδηγίες ή πληροφορίες απαραίτητες για την ασφαλή χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

## Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε συγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Για προϊόντα Synthes που παρέχονται σε αποστειρωμένη κατάσταση: Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο. Φυλάσσετε τα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Αφαίρεση εμφυτεύματος

Για συγκεκριμένες οδηγίες αφαίρεσης του εμφυτεύματος, ανατρέξτε στην επισήμανση του εμφυτεύματος που πρόκειται να αφαιρεθεί.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες». Μπορείτε να βρείτε οδηγίες επανεπεξεργασίας των προϊόντων σε αντίστοιχους δίσκους ειδικούς για το σύστημα μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης στο SE\_736845, το οποίο είναι επίσης διαθέσιμο σε ηλεκτρονική μορφή. Μπορείτε επίσης να λάβετε οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα.

## Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση μετρητών βάθους

Ο μετρητής βάθους 2,7/3,5 mm διατίθεται σε δύο μετρήσεις μήκους που κυμαίνονται από 0 έως 60 mm (03.133.080) και από 40 έως 100 mm (03.133.081). Ο μετρητής βάθους αποτελείται από δύο μέρη: ένα μεταλλικό χιτώνιο και το ένθετο μέτρησης με άκρο με άγκιστρο.

## Συναρμολόγηση μετρητή βάθους

Ο μετρητής βάθους 0 έως 60 mm εμφανίζεται στον δίσκο εισαγωγής αποσυναρμολογημένος σε δύο τεμάχια: το μεταλλικό χιτώνιο και το ένθετο μέτρησης με άκρο με άγκιστρο. Για να το συναρμολογήσετε, περάστε το ένθετο μέτρησης μέσα στο χιτώνιο. Εφαρμόστε την εγκοπή του μετρητή βάθους στο σχήμα D της κορυφής του χιτωνίου του μετρητή βάθους και προωθήστε το με ήπιες κινήσεις προς τη λαβή του ένθετου μέτρησης, έως ότου σταματήσει (1). Περιστρέψτε κατά 180 μοίρες προς τη μία κατεύθυνση προωθώντας ταυτόχρονα με ήπιες κινήσεις προς τη λαβή, μέχρι να αισθανθείτε ότι σταματά (2). Περιστρέψτε κατά άλλες 180 μοίρες προς την αντίθετη κατεύθυνση, ασκώντας ήπια πίεση επάνω στο χιτώνιο προς τη λαβή (3). Προωθήστε το υπόλοιπο τμήμα του ένθετου προς τα κάτω μέσα στο χιτώνιο του μετρητή βάθους, έως ότου το χιτώνιο συναντήσει τη λαβή του μετρητή βάθους (4).

## Αποσυναρμολόγηση του μετρητή βάθους

Για να το αποσυναρμολογήσετε, προωθήστε το χιτώνιο μακριά από τη λαβή μέχρι να σταματήσει στο άκρο με το άγκιστρο. Ωθήστε προς τα μέσα το άκρο με το άγκιστρο για να σύρετε το χιτώνιο πάνω από το άγκιστρο. Το χιτώνιο θα σταματήσει στην εγκοπή. Εκτελέστε τα βήματα της συναρμολόγησης που αναφέρονται παραπάνω με την αντίστροφη σειρά για να ολοκληρώσετε την αποσυναρμολόγηση. (1 και 2).

## Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθαλψής σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

CE  
0123



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