
Upute za uporabu Instrumenti za univerzalni sustav za male fragmente

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Instrumenti za univerzalni sustav za male fragmente

Vodilice za bušenje:	Svrkla (nesterilna):	Svrkla (sterilna):
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
Mjerači dubine:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Opći instrumenti:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Univerzalni sustav za male fragmente sastoji se od dvije komponente: 1) osnovnog kompleta instrumenata, vijaka i standardnih implantata i 2) modularnih pladnjeva za anatomske implantate za podržanu anatomiju malih fragmenata. Osim toga, osnovni komplet kompatibilan je sa svim nezaključanim, LCP® i VA LCP® tehnologijama pločica tvrtke DePuy Synthes veličine 2,7 mm / 3,5 mm .

Ove Upute za uporabu odnose se na navedene uređaje.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i kirurško osoblje: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute. Dobro se upoznajete s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Proizvod(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Vodilice za bušenje	Nehrdajući čelik 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Mjerači dubine	Nehrdajući čelik 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Svrkla	Nehrdajući čelik 440A	ISO 7153-1
Drška odvijanja	Nehrdajući čelik 17-4 Nehrdajući čelik 304 Nehrdajući čelik 302 Nehrdajući čelik 420A Nehrdajući čelik 420B Santopren Polipropilen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Osovina odvijanja	Nehrdajući čelik 465	ASTM F899/A564
Ključ za savijanje	Nehrdajući čelik 465	ASTM F899/A564
Podizač pokosnice	Santopren Polipropilen Nehrdajući čelik 420A	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Namjena

Univerzalni sustav za male fragmente upotrebljava kirurg za fiksiranje implantata za male fragmentne prijelome pri kojima se upotrebljava nezaključana, LC i VA LCP tehnologija pločica od 2,7 mm / 3,5 mm. Nije namijenjen za uporabu pri kraniomaksilofacijalnim zahvatima i zahvatima na kralježnici.

Indikacije

Za konkretne indikacije za sustave pločica od 2,7 mm / 3,5 mm pogledajte odgovarajuće oznake sustava koji se upotrebljava.

Kontraindikacije

Za konkretne kontraindikacije za sustave pločica od 2,7 mm / 3,5 mm pogledajte odgovarajuće oznake sustava koji se upotrebljava.

Ciljna skupina pacijenata

Za ciljne skupine pacijenata za sustave pločica od 2,7 mm / 3,5 mm pogledajte odgovarajuće oznake sustava koji se upotrebljava.

Predviđeni korisnik

Proizvod je namijenjen da se njime koriste obučeni zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, radiolozi, kirurško osoblje itd. i osobe uključene u pripremu ovog proizvoda. Sve osoblje koje rukuje oim proizvodom treba potpuno poznavati upute za uporabu i kiruršku tehniku. Implantaciju treba izvršiti sukladno uputama za uporabu i u skladu s preporučenom kirurškom tehnikom. Kirurg je odgovoran za to da zajamči da je proizvod prikladan za indiciranu patologiju/stanje te da se operacija izvrši na odgovarajući način. Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili operacije.

Kliničke koristi

Na temelju kliničke procjene, svi se rezidualni rizici smatraju prihvatljivima u odnosu prema koristima za pacijenta na temelju trenutnog znanja odnosno razine tehnologije.

Radne karakteristike proizvoda

Synthes je procijenio učinkovitost i sigurnost univerzalnog sustava za male fragmente te utvrdio da on predstavlja najsvremenije medicinske uređaje za kirurško liječenje i stabilizaciju prijeloma u različitim anatomske područjima kada se upotrebljava zajedno s implantatima pločica i u skladu s njihovim uputama za uporabu i oznakama.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

- Odgoda kirurškog zahvata
- Oštećenje okolnih struktura
- Povreda korisnika
- Infekcija
- Nuspojava tkiva
- Nezadovoljstvo korisnika
- Otpuštanje uređaja
- Loše srastanje / nesrastanje
- Oštećenje kosti
- Loša mehanička svojstva zgloba
- Lom uređaja

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.



Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok uporabe.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Mjerni uređaj

Svrha mjernog uređaja: mjerači dubine u nastavku namijenjeni su za kvantitativno mjerenje određenog anatomsog parametra ljudskog tijela.

Dijelovi

- 03.133.080 Mjerač dubine 2,7/3,5 mm, od 0 do 60 mm
Mjerni raspon: od 0 do 60 mm, maksimalno mjerenje: 66 mm
- 03.133.081 Mjerač dubine 2,7/3,5 mm, od 40 do 100 mm
Ograničenje točnosti: +/- 0,5 mm
Mjerni raspon: od 40 do 100 mm, maksimalno mjerenje: 106 mm
Ograničenje točnosti: +/- 0,5 mm

Ograničenja točnosti mjerača dubine potražite u elektroničkim uputama za uporabu mjernih instrumenata.

Upozorenja i mjere opreza

- Instrumenti mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati korisnikove rukavice ili kožu.
- Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.
- Prilikom uporabe sterilno pakiranih instrumenata upotrebljavajte ispravnu aseptičnu tehniku za kiruršku dvoranu.
- Nemojte udarati o stražnju stranu podizača pokosnice.
- Uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabjeti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost pločice (npr. pucanje).
- Nemojte savijati pločicu s pomoću navojne vodilice za bušenje. Može doći do oštećenja navoja otvora na pločici.
- Nemojte mjeriti kalibraciju svrdala prilikom uporabe tehnike kompresijskim vijkom.
- Neblokirne vodilice za bušenje ne smiju se upotrebljavati za uvođenje vijka u blokirne rupe za vijke te blokirne rupe za vijke s varijabilnim kutom.
- Neutralni (tj. centrirani) adapteri ovojnice nisu dizajnirani za uporabu s LCP blokirnim otvorima ni blokirnim otvorima s varijabilnim kutom. Treba ih upotrebljavati samo s nenavojnim dijelom kombiniranih otvora.
- Izbjegavajte prekomjernu angulaciju prilikom uporabe neutralnog adaptera ovojnice u nenavojnim otvorima i držite se središnje osovine otvora.
- Pazite da svrdla ne dodiruju bočnu stranu otvora pločice.
- Izbjegavajte primjenu prekomjerne sile na vodilice za bušenje.
- Izbjegavajte prekomjerno zatezanje prilikom postavljanje vodilice za bušenje u navoj blokirnog otvora za vijak i blokirnog otvora za vijak s varijabilnim kutom.
- Prekomjerno zatezanje može dati lažan dojam da je vodilica sjela. Prekomjerno zatezanje i pogrešno nalijeganje navoja mogu uzrokovati oštećenje otvora za vijak.
- Nepravilno postavljanje navojne vodilice za bušenje može dovesti do toga da se blokirni vijci ne zaključaju u otvoru blokirnog otvora.
- Budite oprezni prilikom guranja vrha kuke mjernog umetka mjerača dubine. Vrh kuke može biti oštar te priklještit ili potrgati korisnikove rukavice ili kožu.
- Upotrijebite pričvrtni naglavak (314.060) zajedno s šesterokutnom osovinom od 2,5 mm ako samoosiguravajući šesterokutni instrument ne zadrži vijak nakon vađenja iz nosača za vijke.
- Brzina bušenja i uvođenja vijaka izravno su povezane s temperaturom na području kosti. Visoke temperature mogu utjecati na području spajanja vijka i kosti te na klinički ishod.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje magnetske rezonancije

Dodatne upute o informacijama bitnima za sigurnu uporabu u okruženju magnetske rezonancije potražite na oznakama odgovarajuće pločice.

Obrada prije uporabe proizvoda

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Pridržavajte se uputa za čišćenje i sterilizaciju navedenih u ovim Uputama za uporabu.

Za Synthesove proizvode isporučene u sterilnom stanju: izvadite proizvode iz ambalaže i na aseptičan način. Čuvajte ih u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Vađenje implantata

Upute o vađenju specifičnog implantata potražite na oznakama implantata koji želite izvaditi.

Otklanjanje problema

Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Bolnička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri društva Synthes „Važne informacije“. Reprocesiranje uređaja u odgovarajućim pladnjevima specifičnima za univerzalni sustav za male fragmente nalazi se u dokumentu SE_736845, koji je dostupan i na internetu. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti s internetske stranice.

Sastavljanje i rastavljanje mjerača dubine

Mjerač dubine od 2,7/3,5 mm dostupan je u dvije dužine raspona mjerenja od 0 do 60 mm (03.133.080) te od 40 do 100 mm (03.133.081). Mjerač dubine sastoji se od dvaju dijelova: metalne ovojnice i mjernog umetka s vrhom kuke.

Sastavljanje mjerača dubine

Mjerač dubine od 0 do 60 mm na pladnju za umetanje rastavljen je na dva dijela: metalnu ovojnicu i mjerni umetak s vrhom kuke. Kako biste ga sastavili, mjerni umetak umetnite kroz ovojnicu. Ključ mjerača dubine poravnajte s vrhom ovojnice mjerača dubine oblika slova D i lagano uvedite prema drški mjernog umetka dok se ne zaustavi (1). Rotirajte ga za 180 stupnjeva u jednom smjeru dok ga istodobno gurate prema drški dok se zaustavi na ključu (2). Okrenite ga za dodatnih 180 stupnjeva u suprotnom smjeru uz istodoban lagani pritisak na ovojnicu prema drški (3). Uvedite ostatak umetka niz ovojnicu mjerača dubine dok ovojnica ne dođe do drške mjerača dubine.

Rastavljanje mjerača dubine

Kako biste ga rastavili, gurnite ovojnicu dalje od drške dok se ne zaustavi na vrhu kuke. Pritisnite vrh kuke kako biste ovojnicu klizanjem povukli preko kuke. Ovojnica će se zaustaviti na ključu. Prethodno opisane korake za sastavljanje izvršite obrnutim redoslijedom kako biste ga rastavili (1 i 2).

Odlaganje u otpad

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski materijal u skladu s bolničkim postupcima.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

CE
0123



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