

---

# Használati utasítás

## Műszerek az univerzális kis fragmentum rendszerhez

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

Műszerek az univerzális kis fragmentum rendszerhez

Fúróvezetők:	Fúrószárak (nem steril):	Fúrószárak (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
	03.133.109	03.133.109S
	03.133.110	03.133.110S

## Általános műszerek:

03.133.150  
03.133.175  
03.133.200  
03.133.201  
03.133.202

Az univerzális kis fragmentum rendszer két alkotórészből áll: 1) Műszerek, csavarok és standard implantátumok alkotta alapkészlet; és 2) moduláris anatómiai implantátum tálcák a támogatott kis fragmentum képletekhez. Ezenkívül az alapkészlet használható valamennyi 2,7 mm-es/3,5 mm-es DePuy Synthes gyártmányú, nem reteszelt LCP® és VA LCP® lemezekkel végzett lemezelési technikákhoz.

A jelen használati utasítás a felsorolt eszközökre vonatkozik.

Fontos megjegyezés az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást. Fontos, hogy jártas legyen a megfelelő műtéti technikában.

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Fúróvezetők	17-4 PH rozsdamentes acél PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Mélységmérők:	440A rozsdamentes acél PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Fúrószárak	440A rozsdamentes acél	ISO 7153-1
Csavarhúzó fogantyúja	17-4 rozsdamentes acél 304-es rozsdamentes acél 302-es rozsdamentes acél 420A rozsdamentes acél 420B rozsdamentes acél Sztanoprén Polipropilén	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Csavarhúzószár	465-ös rozsdamentes acél	ASTM F899/A564
Hajlító vas	465-ös rozsdamentes acél	ASTM F899/A564
Periostealis emelő	Sztanoprén Polipropilén 420A rozsdamentes acél	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

## Rendeltetés

Az univerzális kis fragmentum rendszer a műtétek során a kis fragmentumos töréseknél alkalmazott implantátumok rögzítésére használatos, 2,7 mm-es/3,5 mm-es nem reteszelt LCP és VA LCP lemezekkel végzett lemezelési technikák alkalmazása esetén. Craniomaxillofacialis és gerincműtéteknél nem használható.

## Javallatok

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerek alkalmazásával kapcsolatos speciális indikációkról a használt rendszerre vonatkozó megfelelő termékdokumentációban olvashat.

## Ellenjavallatok

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerek alkalmazásával kapcsolatos speciális ellenjavallatokról a használt rendszerre vonatkozó megfelelő termékdokumentációban olvashat.

## A betegek célcsoportja

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerek alkalmazásával kapcsolatos betegcélcsoportokról a használt rendszerre vonatkozó megfelelő termékdokumentációban olvashat.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, így például sebészek, más orvosok, radiológusok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Az eszközt kezelő személyzetnek teljeskörűen ismernie kell a használati utasítást és a műtéti technikát. A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott műtéti technikát követve kell végezni. A sebész felelős azért, hogy az eszköz megfelelő legyen az indikált kórfolyamat/betegség kezeléséhez, és hogy a műtétet megfelelően végezzék. A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotórészek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából fakadó semmilyen szövődmiényért.

## Klinikai előnyök

A klinikai értékelés alapján minden fennmaradó kockázat elfogadhatónak tekinthető, a beteget érintő előnyökhöz képest, az aktuális/legkorszerűbb ismeretekre alapozva.

## Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes megállapította az univerzális kis fragmentum rendszer teljesítményét és biztonságosságát, továbbá hogy ezek a legkorszerűbb orvosi eszközök a különböző anatómiai régiókban keletkezett törések sebészi kezelésére és stabilizálására, amikor lemezimplantátumokkal együtt használják a használati utasításnak és termékdokumentációknak megfelelően.

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Késedelmes műtéti beavatkozás
- A környező képletek károsodása
- A felhasználó sérülése
- Fertőzés
- Kóros szöveti reakció
- Felhasználói elégedetlenség
- Az eszköz meglazulása
- Hibás csontegyesülés/csontegyesülés elmaradása
- Csontkárosodás
- Rossz ízületi mechanikai funkció
- Eszköz törése

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

A steril implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.



Ne használja, ha a csomagolás megsérült

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárat dátum már elmúlt.

## Egyszer használatos eszköz



Tilos újrafelhasználni

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy a klinikai regenerálásra való előkészítés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Továbbá az egyszer használatos eszközök regenerálása vagy felújítása fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyagok egyik páciensről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

## Mérőeszköz

A mérőeszköz célja: Az alábbi mélységmérők az emberi test valamely anatómiai paraméterének mennyiségi meghatározására használatosak:

### Alkatrészek

03.133.080	Mélységmérő 2,7/3,5 mm, 0–60 mm Mérési tartomány: 0–60 mm, maximális mérés: 66 mm
03.133.081	Mélységmérő 2,7/3,5 mm, 40–100 mm A mérési pontosság határa: +/- 0,5 mm Mérési tartomány: 40–100 mm, maximális mérés: 106 mm A mérési pontosság határa: +/- 0,5 mm

A mélységmérők mérési pontosságának határait lásd a mérőműszerek elektronikus használati utasításában.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az eszközök széle éles lehet, és ezek, illetve mozgó alkatrészeik becsipethetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni. Az elhasználandó csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott tartályba helyezve kell ártalmatlanítani.
- Sterilen csomagolt műszerek használata esetén alkalmazza a megfelelő műtői aszeptikus technikát.
- Ne üsse meg a periostealis emelő hátulját.
- A nem megfelelő eszközök használata a hajlításhoz meggyengítheti a lemezt, és annak idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet.
- A lemezt nem szabad a menetes fúróvezető segítségével meghajlítani. Ez ugyanis károsíthatja a lemezfuratok menetét.
- Tirefond csavaros technika alkalmazása során ne mérjen a fúrószáakra kalibrált eszközzel.
- A nem reteszelt fúróvezetőket nem szabad használni a csavarok rögzítő- és változó szögű rögzítőcsavar-furatokba történő bevezetésére.
- A semleges (vagyis a centrált) hüvelyadapterek nem használhatók LCP rögzítőcsavar-furatokkal vagy változó szögű rögzítőcsavar-furatokkal. Kizárólag nem menetes furatokkal vagy a kombinált furatok nem menetes szakaszával használhatók.
- A semleges hüvelyadapter nem menetes furatokban történő használata során kerülje a túlzott mértékű megtörést, és tartsa meg a névleges távolságot a furat középső tengelyéhez képest.
- Ügyeljen arra, hogy a fúrószárak ne érjenek a lemezfuratok oldalához.
- Ne gyakoroljon túl nagy nyomást a fúróvezetőkre.
- Ügyeljen arra, hogy ne csavarja el túlzott mértékben a fúróvezetőt a rögzítőcsavar- és a változó szögű rögzítőcsavar-furatokba történő betekerések.
- A túlzott elcsavarás a vezető illeszkedésének álbnyomását kelti. A túlzott elcsavarás és a keresztezett becsavarás károsíthatja a csavarfuratot.
- A menetes fúróvezető helytelen behelyezése következtében előfordulhat, hogy a rögzítőcsavarok nem rögzülnek a rögzítőlemez furatában.
- Járjon el körültekintően a mélységmérő mérőbetétjének végén található horog bevezetésekor. A horog vége éles lehet, és odacsipheti vagy felsértheti a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- Használja a tartóhüvelyt (314.060) a 2,5 mm-es hexagonális szár mentén, ha az önmagát megtartó hexagonális csavarhúzószár nem tartja meg a csavart a csavartartóból történő eltávolítás során.
- A fúrás és a csavarbevezetés sebessége egyenes arányban áll a csont érintkezési felületén fennálló hőmérséklettel. A magas hőmérsékletek hatással lehetnek a csavar és a csont közötti érintkezési felületre és a klinikai eredményre.

### Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

### Mágneses rezonanciás környezet

A további utasításokat és az MR környezetben való biztonságos használathoz elengedhetetlen információkat lásd a megfelelő lemez termékdokumentációjában.

### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a jelen használati utasításban szereplő tisztítási és sterilizálási útmutatót.

A steril kiszerezésű Synthes termékek esetében: a termékeket aszeptikus módon vegye ki a csomagolásból. Tárolja azokat eredeti védőcsomagolásukban, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

## Az implantátum eltávolítása

Az implantátum eltávolítására vonatkozó speciális utasításokat az eltávolításra kerülő implantátum termékdokumentációjában olvashatja el.

### Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti állam illetékes hatósága felé.

### Az eszköz klinikai felhasználása

Az implantátumok feldolgozásával és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok regenerálásra való előkészítésével kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című dokumentumában található. Az eszközök, az univerzális kis fragmentum rendszerre jellemző megfelelő tálcákban történő regenerálásról az SE\_736845 dokumentumban olvashat, amely online is elérhető. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a webhelyről tölthető le.

### Mélységmérők összeszerelése és szétszerelése

A 2,7/3,5 mm-es mélységmérő két mérési hosszban érhető el, a 0–60 mm közötti (03.133.080) és a 40–100 mm közötti (03.133.081) tartományban való mérésekhez. A mélységmérő két részből áll: egy fémhüvelyből és a horogvégű mérőbetétből.

### A mélységmérő összeszerelése

A 0–60 mm tartományú mélységmérő a behelyező tálcán két darabba (fémhüvely és a horogvégű mérőbetét) szétszerelve jelenik meg. Az összeszereléshez vezesse át a mérőbetétet a hüvelyen. Illessze a mélységmérő kulcsát a mélységmérő hüvely D-idomának tetejéhez, és óvatosan tolja előre a mérőbetét fogantyúja felé ütközésig (1). Forgassa el 180 fokban egyik irányba miközben óvatosan előretolja a fogantyúja felé, amíg nem érzi az ütközést (2). Forgassa el újabb 180 fokban az ellenkező irányban, miközben finoman nyomást gyakorol a hüvelyre a fogantyú irányába (3). Tolja a betét maradék részét lefelé a mélységmérő hüvelyében, amíg a hüvely el nem éri a mélységmérő fogantyúját (4).

### A mélységmérő szétszerelése

A szétszereléshez tolja előre a hüvelyt a fogantyútól távolodva, amíg meg nem áll a horog végénél. Nyomja be a horog végét, hogy elcsúsztassa a hüvelyt a horog fölött. A hüvely a kulcslelemnél áll meg. A teljes szétszereléshez végezze el fordított sorrendben a fentebb leírt összeszerelési lépéseket. (1 és 2).

### Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökkel kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.

CE  
0123



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