

---

# Lietošanas instrukcija

## Instrumenti izmantošanai ar universālo mazo fragmentu sistēmu

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt ASV.

# Lietošanas instrukcija

Instrumenti izmantošanai ar universālo mazo fragmentu sistēmu

Urbja vadotnes:	Urbja uzgaļi (nesterili):	Urbja uzgaļi (sterili):
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>Dziļuma mēritāji:</b>	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

## Vispārīgie instrumenti:

03.133.150  
03.133.175  
03.133.200  
03.133.201  
03.133.202

Universālā mazo fragmentu sistēma sastāv no diviem komponentiem: 1) Instrumentu, skrūvju un standarta implantātu pamatkomplekta un 2) modulāriem anatomisko implantātu paliktņiem atbalstītājam mazo fragmentu anatomijai. Turklāt pamatkomplekts var nodrošināt atbalstu arī visām 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes LCP® un VA LCP® plākšņu tehnoloģijām bez fiksācijas.

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajām ierīcēm.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus. Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Ierīce(-s)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Urbja vadotnes	17-4 PH nerūsošais tērauds PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Dziļuma mēritāji	440A nerūsošais tērauds PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Urbja uzgaļi	440A nerūsošais tērauds	ISO 7153-1
Skrūvgrieža rokturis	17-4 nerūsošais tērauds 304 nerūsošais tērauds 302 nerūsošais tērauds 420A nerūsošais tērauds 420B nerūsošais tērauds Santoprēns Polipropilēns	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052/F2038 –
Skrūvgrieža kāts	465 nerūsošais tērauds	ASTM F899/A564
Locīšanas piederums	465 nerūsošais tērauds	ASTM F899/A564
Periosta pacēlājs	santoprēns Polipropilēns 420A nerūsošais tērauds	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

## Paredzētais lietojums

Universālā mazo fragmentu sistēma ir paredzēta, lai ķirurgs to izmantotu implantātu fiksēšanai lūzumu ar maziem fragmentiem ārstēšanā, izmantojot 2,7 mm/3,5 mm LCP un VA LCP plākšņu tehnoloģiju bez fiksācijas. Tā nav paredzēta izmantošanai galvaskausa, augšžokļa un sejas kauliem, kā arī mugurkaulam.

## Indikācijas

Konkrētas indikācijas attiecībā uz 2,7 mm/3,5 mm plākšņu sistēmām skatiet attiecīgās sistēmas marķējumā.

## Kontrindikācijas

Konkrētas kontrindikācijas attiecībā uz 2,7 mm/3,5 mm plākšņu sistēmām skatiet attiecīgās sistēmas marķējumā.

## Pacientu mērķgrupa

Informāciju par konkrētām pacientu mērķgrupām attiecībā uz 2,7 mm/3,5 mm plākšņu sistēmām skatiet attiecīgās sistēmas marķējumā.

## Paredzētais lietotājs

Šīs ierīces paredzēti lietotāji ir kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, ārsti, radiologi, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar šo ierīci, ir pilnībā jāpārzina lietošanas instrukcija un ķirurģiskā metode. Implantācija ir jāveic atbilstoši lietošanas norādījumiem un ieteicamajai ķirurģiskajai metodei. Ķirurga pienākums ir nodrošināt ierīces atbilstību ārstējamajai patoloģijai/veselības stāvoklim un pareizu operācijas norisi. Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implantāta izvēles, nepareizi kombinētu implantāta sastāvdaļu un/vai operācijas dēļ.

## Klīniskie ieguvumi

Vadoties pēc klīniskās izvērtēšanas rezultātiem, visi atlikušie riski ir uzskatāmi par pieņemamiem, ņemot vērā pacientam nodrošinātos ieguvumus atbilstoši pašreizējām zināšanām/modernajām tehnoloģijām.

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Uzņēmums Synthes ir noteicis universālās mazo fragmentu sistēmas veiktspēju drošumu, kā arī paziņo, ka šajā sistēmā ietilpstošajās medicīnas ierīcēs ir izmantotas modernākās tehnoloģijas un šīs ierīces ir paredzētas lūzumu dažādos anatomiskajos reģionos ārstēšanai un stabilizācijai, izmantojot kopā ar plākšņu implantātiem atbilstoši to lietošanas norādījumiem un marķējumiem.


## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Ķirurģiska aizkave
- Apkārtējo struktūru bojājumi
- Lietotāja traumas
- Infekcija
- Audu reakcija
- Lietotāja neapmierinātība
- Ierīces izkustēšanās
- Nepareiza saaugšana/nesaaugšana
- Kaulu bojājumi
- Neapmierinošas locītavas funkcijas
- Ierīces salūšana

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet sterilos implantātus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

 Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterili iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnest inficētu materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

## Mērierīce

Mērierīces paredzētais pielietojums. Tālāk norādītie dziļuma mērītāji ir paredzēti noteiktu cilvēka ķermeņa anatomisko parametru kvantitatīvu mērījumu veikšanai.

Daļas

- 03.133.080 dziļuma mērītājs 2,7/3,5 mm, no 0 līdz 60 mm  
Mērīšanas diapazons: no 0 līdz 60 mm, maksimālā mērījumu vērtība: 66 mm
- 03.133.081 dziļuma mērītājs 2,7/3,5 mm, no 40 līdz 100 mm  
Precizitātes ierobežojums: +/- 0,5 mm  
Mērīšanas diapazons: no 40 līdz 100 mm, maksimālā mērījumu vērtība: 106 mm  
Precizitātes ierobežojums: +/- 0,5 mm

Informāciju par dziļuma mērītāju precizitātes robežvērtībām skatiet mērīinstrumentu elektroniskajā lietošanas instrukcijā.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Instrumentiem var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.
- Rikojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nolietotos kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā, asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.
- Izmantojot sterili iepakotus instrumentus, izmantojiet darbam operāciju zālē piemērotas aseptiskas metodes.
- Neveiciet triecienus pa periosta pacēlāja aizmuguri.
- Nepareiza instrumenta izmantošana liekšanai var pavājināt plati un izraisīt priekšlaicīgu plates bojājumu (piemēram, lūzumu).
- Plates locīšanai nedrīkst izmantot vītņoto urbja vadotni. Pretējā gadījumā iespējams izraisīt plates atveru vītņu bojājumus.
- Izmantojot savilcējskrūvju metodi, neveiciet mērījumus, izmantojot urbja uzgaļu kalibrāciju.
- Urbja vadotnes bez fiksācijas nedrīkst izmantot skrūvju ievietošanai skrūvju fiksācijas atverēs un maināma leņķa skrūvju fiksācijas atverēs.
- Neitrālie (t.i., centrētie) uznavas adapteri nav paredzēti izmantošanai ar LCP fiksācijas atverēm vai maināma leņķa fiksācijas atverēm. Tos drīkst izmantot tikai ar atverēm bez vītnes vai kombinēto atveru daļu bez vītnes.
- Izmantojot neitrālo uznavas adapteri atverēs bez vītnes, izvairieties no pārmērīgi lielu leņķu izmantošanas un nodrošiniet atveres centra asij atbilstošu novietojumu.
- Nodrošiniet, lai urbja uzgalis nenonāktu saskarē ar plāksnes atveru sāniem.
- Darbojoties ar urbja vadotni, nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Ieskrūvējot urbja vadotni skrūvju fiksācijas un maināma leņķa skrūvju fiksācijas atverēs, nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Skrūvēšana ar pārmērīgu spēku var radīt nepareizu iespaidu par vadotnes fiksāciju. Skrūvēšana ar pārmērīgu spēku un nepareiza ieskrūvēšana var izraisīt skrūves atveres bojājumus.
- Nepareiza vītņotās urbja vadotnes novietojuma dēļ var nenotikt fiksācijas skrūvju fiksācija fiksācijas plāksnes atverē.
- Ievērojiet piesardzību, uzmanīgi bīdot dziļuma mērītāja ieliktna āķa galu. Āķa gals var būt ass un var saspiest lietotāja cimdu vai ādu vai izraisīt tās plīsumu.
- Ja izņemšanas no skrūvju statīva laikā pašnoturošais sešstūra skrūvgrieža kāts nenotur skrūvi, izmantojiet fiksējošo uznavu (314.060) kopā ar 2,5 mm heksagonālo skrūvgrieža kātu.
- Urbšanas ātrums un skrūvju ievietošanas ātrums ir tieši atkarīgs no temperatūras saskares ar kaulu vietā. Augsta temperatūra var ietekmēt skrūves saskari ar kaulu un var ietekmēt klīnisko iznākumu.

## Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

## Magnētiskās rezonanses vide

Papildu norādījumus un būtisku informāciju par drošu izmantošanu MR vidē skatiet attiecīgās plāksnes marķējumā.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms ķirurģiskas lietošanas ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Rikojieties atbilstoši šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem tīrīšanas un sterilizācijas norādījumiem.

Attiecībā uz Synthes izstrādājumiem, kas tiek piegādāti sterilā veidā: izņemiet izstrādājumus no iepakojuma, izmantojot aseptisku metodi. Glabājiet izstrādājumus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

## Implantātu eksplantēšana

Norādījumus par konkrēta implantāta eksplantēšanu skatiet attiecīgā implantāta marķējumā.

## Problēmu novēršana

Par jebkādu nopietnu starpgadījumu, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kur atrodas lietotājs un/vai pacients.

## Ierīces klīniskā apstrāde

Sīkāka informācija par implantātu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumenta paplašu un kastu atkārtotu apstrādi sniegta Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Informācija par ierīču atkārtotu apstrādi uz atbilstošiem paliktņiem, kas paredzēti universālajai mazu fragmentu sistēmai, ir pieejama dokumentā SE\_736845, kas arī ir pieejams tiešsaistē. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdalu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no timekļa vietnes.

## Dziļuma mērītāju montāža un demontāža

2,7/3,5 mm dziļuma mērītājs ir pieejams ar diviem garuma mērījumu diapazoniem: no 0 līdz 60 mm (03.133.080) un no 40 līdz 100 mm (03.133.081). Dziļuma mērītājs sastāv no divām daļām: metāla uznavas un mērīšanas ieliktna ar āķveida galu.

## Dziļuma mērītāja montāža

Dziļuma mērītājs (no 0 līdz 60 mm) ievietošanas paliktņi ir izjaukts, sadalot to divās daļās: metāla uznava un mērīšanas ieliktnis ar āķveida galu. Lai to samontētu, ievietojiet mērīšanas ieliktni caur uznavu. Savietojiet dziļuma mērītāja ierīvi ar dziļuma mērītāja uznavas augšdaļas D veida formu un uzmanīgi bīdiet pret mērīšanas ieliktna rokturi, līdz ir jūtama atdure (1). Pagrieziet par 180 grādiem vienā virzienā, vienlaikus uzmanīgi bīdot pret rokturi, līdz ir jūtama atdure (2). Pagrieziet par 180 grādiem pretējā virzienā, vienlaikus viegli spiežot uznavu roktura virzienā (3). Ieliktna atlikušo daļu virziet dziļuma mērītāja uznavā, līdz uznava atduras pret dziļuma mērītāja rokturi (4).

## Dziļuma mērītāja demontāža

Lai veiktu demontāžu, virziet uznavu virzienā prom no roktura, līdz tā apstājas pie āķveida gala. Iebīdiet āķveida galu, lai uznavu pārvilktu pāri āķim. Uznava apstāsies pie ierīves. Lai pabeigtu demontāžu, reversā secībā izpildiet iepriekš minētās montāžas darbības. (1 un 2).

## Likvidēšana

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīnas ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

CE  
0123



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