
Naudojimo instrukcijos Universaliosios mažų fragmentų sistemos instrumentai

Šios naudojimo instrukcijos neskirtos
platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

Universaliosios mažų fragmentų sistemos instrumentai

Gręžtuvų kreiptuvai:	Gražtai (nesterilūs):	Gražtai (sterilūs):
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
Gylmačiai:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Bendrosios paskirties instrumentai:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Universaliąją mažų fragmentų sistemą sudaro du komponentai: 1) pagrindinis instrumentų, sraigtų ir įprastų implantų rinkinys ir 2) moduliniai anatomiciniai implantų padėklai, skirti palaikomai mažų fragmentų anatomijai. Be to, pagrindinis rinkinys palaiko visas sutvirtinimo 2,7 ir 3,5 mm „DePuy Synthes“ nefiksuojamosiomis, LCP® ir VA LCP® plokštelėmis technologijas.

Šios naudojimo instrukcijos taikomos išvardytiems prietaisams.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad esate susipažinę su tinkamu chirurginiu metodu.

Prietaisai (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Gręžtuvų kreiptuvai	17-4 PH nerūdijantis plienas PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Gylmačiai	440A nerūdijantis plienas PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Gražtai	440A nerūdijantis plienas	ISO 7153-1
Suktuvo rankena	17-4 nerūdijantis plienas 304 nerūdijantis plienas 302 nerūdijantis plienas 420A nerūdijantis plienas 420B nerūdijantis plienas Santoprenas Polipropilenas	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Suktuvo strypas	465 nerūdijantis plienas	ASTM F899/A564
Lenkimo atrama	465 nerūdijantis plienas	ASTM F899/A564
Antkaulio kėliklis	Santoprenas Polipropilenas 420A nerūdijantis plienas	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Numatytoji paskirtis

Universaliąją mažų fragmentų sistemą skirta naudoti mažų fragmentų lūžių implantus fiksuojančiam chirurgui, naudojančiam sutvirtinimo 2,7 ir (arba) 3,5 mm nefiksuojamosiomis, LCP ir VA LCP plokštelėmis technologijas. Ji neskirta naudoti atliekant kaukolės, viršutinio žandikaulio, veido ir stuburo operacijas.

Indikacijos

Konkrečios indikacijos, susijusios su 2,7 ir 3,5 mm plokštelių sistemomis, pateiktos atitinkamos naudojamos sistemos etiketėse.

Kontraindikacijos

Konkrečios kontraindikacijos, susijusios su 2,7 ir 3,5 mm plokštelių sistemomis, pateiktos atitinkamos naudojamos sistemos etiketėse.

Tikslinė pacientų grupė

Konkrečios tikslinės pacientų grupės, susijusios su 2,7 ir 3,5 mm plokštelių sistemomis, pateiktos atitinkamos naudojamos sistemos etiketėse.

Numatytasis naudotojas

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, rentgenologams, operacinės darbuotojams ir asmenims, atsakingiems už prietaiso paruošimą. Visi prietaisų naudojantys darbuotojai turi gerai išmanyti naudojimo instrukcijas ir chirurginį metodą. Įsodinti reikia laikantis naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamo chirurginio metodo. Chirurgui tenka atsakomybė užtikrinti, kad prietaisas būtų nurodytai patologijai (būklei) ir kad operacija būtų tinkamai atliekama. Gamintojas neprisima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo.

Klinikinė nauda

Remiantis klinikiniu įvertinimu, dabartinėmis žiniomis ir naujaisiais mokslo pasiekimais, liekamoji rizika, palyginti su nauda pacientui, laikoma priimtina.

Prietaiso veikimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė, kad universaliosios mažų fragmentų sistemos veikimas ir sauga atitinka moderniausių medicinos prietaisų, skirtų lūžiams įvairiose anatomicinėse srityse chirurgiškai gydyti ir stabilizuoti, veikimą ir saugą, kai sistema naudojama su įsodinamosiomis plokštelėmis ir pagal jos naudojimo instrukcijas bei etiketėse pateiktą informaciją.

Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

- Operacijos vėlavimas
- Aplinkinių struktūrų sužalojimas
- Naudotojo sužalojimas
- Infekcija
- Nepageidaujama audinių reakcija
- Naudotojo nepasitenkinimas
- Prietaiso atsilaisvinimas
- Netaisyklingas suaugimas / nesuaugimas
- Kaulo sužalojimas
- Prasta sąnario mechanika
- Prietaiso lūžimas

Sterilus prietaisai


STERILE R Sterilizuotas švitinant

Sterilius implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta arba galiojimo data praėjo.

Vienkartinis prietaisai

 Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicinos prietaisą, kuris skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis klinikinis apdorojimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso konstrukcijos vientisumui ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti ar mirti.

Be to, vienkartinį prietaisų pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Matavimo prietaisais

Matavimo prietaiso paskirtis: toliau nurodyti gylmačiai skirti žmogaus kūno anatominėms parametrams kiekybiniam matavimui.

Dalys

03.133.080	Gylmatis 2,7 / 3,5 mm, 0–60 mm Matavimo diapazonas: 0–60 mm, didžiausias išmatuojamas dydis: 66 mm
03.133.081	Gylmatis 2,7 / 3,5 mm, 40–100 mm Tiksrumo riba: +/- 0,5 mm Matavimo diapazonas: 40–100 mm, didžiausias išmatuojamas dydis: 106 mm Tiksrumo riba: +/- 0,5 mm

Gylmačių tiksrumo ribos nurodytos matavimo instrumentų naudojimo instrukcijose.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Instrumentuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prižnybti ar perlėsti naudotojo pirštine arba odą.
- Atsargiai elkitės su prietaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
- Naudodami steriliai supakuotus instrumentus, laikykitės operacinėje taikomų aseptikos reikalavimų.
- Nesmūgiuokite per galinę antkaulio kėliklio dalį.
- Naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir pirmo laiko lūžti.
- Nelenkite plokštelės srieginiu gręžtuvu kreiptuvu. Kitaip galite pažeisti plokštelės skylių sriegius.
- Taikydami prispaudimo varžtų metodą, nematruokite su kalibratoriumi ant grąžtų.
- Nefiksuojamųjų gręžtuvų kreiptuvų negalima naudoti sraigams įsukti į fiksuojamųjų ir keičiamojo kampo fiksuojamųjų sraigčių skyles.
- Neutralūs (tai yra centruoti) movų adapteriai neskirti naudoti su LCP fiksavimo skylėmis arba keičiamojo kampo fiksavimo skylėmis. Juos galima naudoti tik nesrieginėms skylėms arba nesrieginei kombinuotų skylių daliai.
- Kai naudojate neutralų movos adapterį nesrieginėse skylėse, stenkitės jo per daug nepakreipti ir laikyti jį sutapdintą su centrine skylės ašimi.
- Užtikrinkite, kad grąžtai nelieštų plokštelės skylių šonų.
- Nespauskite gręžtuvų kreiptuvų pernelyg stipriai.
- Įsukdami gręžtuvu kreiptuvą į fiksuojamųjų ir keičiamojo kampo fiksuojamųjų sraigčių skyles, nesukite pernelyg stipriai.
- Sukant pernelyg stipriai galima klaidingai suprasti, kad kreiptuvas įsistatė. Sukant per didelę jėgą ir įstrižai sraigto skylė gali būti sugadinta.
- Netinkamai įsukus srieginį gręžtuvu kreiptuvą, fiksuojamieji sraigčiai gali neužsifiksuoti fiksuojamosios plokštelės skylėje.
- Būkite atsargūs įstumdami gylmačio matavimo įdėklą su kabliu galiuku. Kablinis galiukas gali būti aštrus, todėl gali prižnybti ar perlėsti naudotojo pirštine arba odą.
- Jei užsifiksuojantysis šešiabriaunis suktuvo strypas neišlaiko sraigto išimant jį iš sraigčių stovo, naudokite laikymo movą (314.060) ir 2,5 mm šešiabriaunį strypą.
- Gręžimo ir sraigto įsukimo greitis tiesiogiai susijęs su temperatūra sąlyčio su kaulu vietoje. Aukšta temperatūra gali paveikti sraigto bei kaulo sandūrą ir klinikinį rezultatą.

Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ netikrino gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Papildomi nurodymai arba svarbi informacija apie saugų naudojimą MR aplinkoje pateikta atitinkamos plokštelės etiketėse.

Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba įdėkite į talpyklą. Vadovaukitės valymo ir sterilizavimo nurodymais, pateiktais šiose naudojimo instrukcijose.

Taikoma „Synthes“ gaminiams, kurie tiekiami sterilūs: gaminius iš pakuotės išimkite aseptiniu būdu. Juos laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai gaminį būsite pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto pašalinimas

Konkretaus implanto pašalinimo instrukcija pateikta šalintino implanto etiketėse.

Gedimų šalinimas

Apie rimtus, su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Pakartotinis prietaisų apdorojimas padėkluose, skirtuose universalijai mažų fragmentų sistemai, aprašytas dokumente SE_736845, kurį taip pat galima gauti internetu. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti svetainėje.

Gylmačių sumontavimas ir išmontavimas

2,7 ir 3,5 mm gylmačiai gali būti skirti dviem matavimo diapazonams: 0–60 mm (03.133.080) ir 40–100 mm (03.133.081). Gylmatį sudaro dvi dalys: metalinė mova ir matavimo įdėklas su kabliu galiuku.

Gylmačio sumontavimas

Gylmatis (0–60 mm) pateikiamas įterpimo padėkle, išmontuotas į dvi dalis: metalinę movą ir matavimo įdėklą su kabliu galiuku. Norėdami sumontuoti, įkiškite matavimo įdėklą per movą. Sutapdinkite gylmačio spraustelį su gylmačio movos D formos viršumi ir švelniai stumkite matavimo įdėklo rankenos link, kol jis sustos (1). Pasukite 180 laipsnių viena kryptimi ir tuo pačiu metu švelniai stumkite rankenos link, kol pajusite stabdiklį (2). Pasukite 180 laipsnių priešinga kryptimi ir tuo pačiu metu švelniai spauskite movą rankenos link (3). Stumkite likusią įdėklo dalį žemyn į gylmačio movą, kol mova pasieks gylmačio rankeną (4).

Gylmačio išmontavimas

Jei norite išmontuoti, stumkite movą tolyn nuo rankenos, kol ji sustos ties kabliu galiuku. Įstumkite kablinį galiuką, kad mova nuslinktų per kabliuką. Mova sustos ties sprausteliu. Atvirkščia tvarka atlikite pirmiau aprašytus sumontavimo veiksmus, kad galutinai išmontuotumėte (1 ir 2).

Išmetimas

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.

CE
0123



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