
Gebruiksaanwijzing Instrumenten voor het universele klein fragment systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Instrumenten voor het universele klein fragment systeem

Boorgeleiders:	Boorbits (niet-steriel):	Boorbits (steriel):
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
Dieptemeters:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Algemene instrumenten:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Het universele klein fragment systeem bestaat uit twee componenten: 1) een basisset van instrumenten, schroeven en standaardimplantaten, en 2) modulaire bakken met anatomische implantaten voor de ondersteunde klein-fragmentenanatomie. Daarnaast kan de basisset alle niet-vergrendelende LCP®- en VA LCP®-plaatsystemen van 2,7 mm/3,5 mm van DePuy Synthes ondersteunen.

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing voor de genoemde hulpmiddelen.

Belangrijke opmerking voor artsen en/of OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen operatietechniek.

Hulpmiddel(en)	Materia(a)l(en)	Norm(en)
Boorgeleiders	Roestvrij staal 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Dieptemeters	Roestvrij staal 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Boorbits	Roestvrij staal 440A	ISO 7153-1
Schroevendraaierhandgreep	Roestvrij staal 17-4 Roestvrij staal 304 Roestvrij staal 302 Roestvrij staal 420A Roestvrij staal 420B Santopreen Polypropyleen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052/F2038 -
Schroevendraaierschacht	Roestvrij staal 465	ASTM F899/A564
Buigijzer	Roestvrij staal 465	ASTM F899/A564
Periostale elevator	Santopreen Polypropyleen Roestvrij staal 420A	ASTM F2052/2038 - ISO 7153-1

Beoogd gebruik

Het universele klein fragment systeem wordt door de chirurg gebruikt bij de fixatie van implantaten voor fracturen met kleine fragmenten waarbij 2,7 mm/3,5 mm niet-vergrendelende LCP- en VA LCP-plaatsystemen worden gebruikt. Het is niet bedoeld voor gebruik bij craniomaxillofaciale en wervelkolomchirurgie.

Indicaties

Raadpleeg voor specifieke indicaties in verband met plaatsystemen van 2,7 mm/3,5 mm de betreffende etiketten van het gebruikte systeem.

Contra-indicaties

Raadpleeg voor specifieke contra-indicaties in verband met plaatsystemen van 2,7 mm/3,5 mm de betreffende etiketten van het gebruikte systeem.

Patiëntendoelgroep

Raadpleeg voor specifieke patiëntendoelgroepen voor plaatsystemen van 2,7 mm/3,5 mm de betreffende etiketten van het gebruikte systeem.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionele zorgverleners, zoals chirurgen, artsen, radiologen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing en de operatietechniek. De implantatie moet plaatsvinden volgens de gebruiksaanwijzing en met gebruik van de aanbevolen operatietechniek. De chirurg is ervoor verantwoordelijk dat het hulpmiddel geschikt is voor de geïndiceerde pathologie/aandoening en dat de operatie correct wordt uitgevoerd. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, een verkeerde implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of de operatie.

Klinische voordelen

Op basis van de klinische evaluatie worden alle restructies aanvaardbaar geacht, wanneer zij worden afgewogen tegen de voordelen voor de patiënt, de huidige kennis en stand van de techniek in aanmerking genomen.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van het universele klein fragment systeem vastgesteld, en heeft tevens vastgesteld dat deze systemen geavanceerde medische hulpmiddelen zijn voor de chirurgische behandeling en stabilisatie van fracturen in diverse anatomische gebieden, indien ze worden gebruikt in combinatie met plaatimplantaten en volgens de betreffende gebruiksaanwijzing en etiketten.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restructies

- Vertraging van de operatie
- Letsel aan omringende structuren
- Letsel van de gebruiker
- Infectie
- Ongewenste weefselreactie
- Ontevredenheid bij de gebruiker
- Loslaten van hulpmiddel
- Malunion/non-consolidatie
- Botletsel
- Gebrekkige mechanische werking van gewricht
- Breuk van hulpmiddel

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd door middel van bestraling

Bewaar steriele implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en controleer of de steriele verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de vervaldatum is verstrekken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet hergebruiken

Geef een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele operatie.

Hergebruik of klinische herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kunnen ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting ontstaan, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Meetinstrument

Doel van het meetinstrument: De dieptemeters hieronder zijn bedoeld voor het kwantitatief meten van een anatomische parameter van het menselijk lichaam:

Onderdelen

- 03.133.080 Dieptemeter 2,7/3,5 mm, 0 tot 60 mm
Meetbereik: 0 tot 60 mm, maximale meting: 66 mm
- 03.133.081 Dieptemeter 2,7/3,5 mm, 40 tot 100 mm
Nauwkeurigheidsgrenzen: +/- 0,5 mm
Meetbereik: 40 tot 100 mm, maximale meting: 106 mm
Nauwkeurigheidsgrenzen: +/- 0,5 mm

Zie voor de nauwkeurigheidsgrenzen van de dieptemeters de elektronische gebruiksaanwijzing voor meetinstrumenten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Instrumenten kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen beknellen of openrijten.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten botsnij-instrumenten af in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.
- Bij het gebruik van steriele verpakte instrumenten moet u de juiste aseptische OK-technieken toepassen.
- Sla niet op de achterkant van de periostale elevator.
- Door verkeerde instrumenten te gebruiken voor het buigen kan de plaat verzwakken en voortijdig defect raken (bijv. breken).
- Buig de plaat niet met behulp van de boorgeleider met schroefdraad. Dit kan schade aan de schroefdraad van plaatgaten veroorzaken.
- Meet niet met de kalibratie op boorbits als u de kraagschroeftechniek gebruikt.
- Niet-vergrendelende boorgeleiders mogen niet worden gebruikt voor het inbrengen van schroeven in vergrendelingschroefgaten en vergrendelingschroefgaten met variabele hoek.
- Neutrale (d.w.z. gecentreerde) hulsadapters zijn niet ontworpen voor gebruik met LCP-vergrendelingsgaten of vergrendelingsgaten met variabele hoek. Ze mogen alleen worden gebruikt met gaten zonder schroefdraad of met het deel zonder schroefdraad van combigaten.
- Vermijd de vorming van grote hoeken bij gebruik van de neutrale hulsadapter in de gaten zonder schroefdraad en blijf nominaal ten opzichte van de middenas van het gat.
- Zorg ervoor dat de boorbits niet in contact komen met de zijkant van de plaatgaten.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de boorgeleiders.
- Zorg dat het uitgeoefende koppel niet te groot is wanneer u de boorgeleider in vergrendelingschroefgaten en vergrendelingschroefgaten met variabele hoek schroeft.
- Als het koppel te groot is, kunt u een verkeerde indruk krijgen van goede plaatsing van de geleider. Door een te groot koppel en scheef indraaien kan het schroefgat beschadigd raken.
- Door onjuiste plaatsing van de boorgeleider met schroefdraad kan het gebeuren dat vergrendelingschroeven niet vastdraaien in het vergrendelingsgat van de plaat.
- Ga voorzichtig te werk bij het induwen van de haakpunt van het meetinsetstuk van de dieptemeter. De haakpunt kan scherp zijn, waardoor de handschoen of de huid van de gebruiker kan blijven haken of kan scheuren.
- Gebruik de houder (314.060) samen met de 2,5 mm inbusschacht als de zelfborgende schacht van de inbusschroevendraaier de schroef niet vasthoudt tijdens het verwijderen uit het schroevenrek.
- Er is een rechtstreeks verband tussen enerzijds de boor- en inbrengsnelheid en anderszijds de temperatuur bij het botcontactvlak. Hoge temperaturen kunnen van invloed zijn op het contactvlak tussen bot en schroef en kunnen gevolgen hebben voor de klinische uitkomst.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

MRI-omgeving

Raadpleeg de betreffende etikettering van de plaat voor aanvullende instructies en informatie die essentieel is voor een veilig gebruik in de MRI-omgeving.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat, moeten voorafgaand aan operatief gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie in deze gebruiksaanwijzing.

Voor Synthes-producten die in een steriele staat worden geleverd geldt dat ze op aseptische wijze uit de verpakking moeten worden genomen. Bewaar ze in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en controleer of de steriele verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Verwijdering van implantaten

Raadpleeg voor specifieke instructies voor het verwijderen van implantaten de etikettering van het implantaat dat wordt verwijderd.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident dat is voorgevallen en verband houdt met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Gedetailleerde instructies voor de verwerking van implantaten en de herverwerking van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbladen en -houders zijn beschreven in de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie'. Informatie over de herverwerking van de hulpmiddelen in bijbehorende bakken die specifiek zijn voor het universele klein fragment systeem, vindt u in SE_736845. Dit document is ook online beschikbaar. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, 'Dismantling multipart instruments' (Samengestelde instrumenten demonteren), kunt u downloaden van de website.

Monteren en demonteren van dieptemeters

De dieptemeter van 2,7/3,5 mm is verkrijgbaar in twee lengtematen met een meetbereik van respectievelijk 0 tot 60 mm (03.133.080) en 40 tot 100 mm (03.133.081). De dieptemeter bestaat uit twee delen: een metalen huls en het meetinsetstuk met haakpunt.

Monteren van dieptemeter

De dieptemeter van 0 tot 60 mm wordt gedemonteerd in twee delen in de inzetbak geleverd: de metalen huls en het meetinsetstuk met haakpunt. Om te monteren steekt u het meetinsetstuk door de huls. Pas de dieptemetersleutel op de D-vorm van de dieptemeterhuls en voer de huls voorzichtig op in de richting van de handgreep van het meetinsetstuk tot hij niet verder kan (1). Draai de sleutel 180 graden in één richting terwijl u de huls voorzichtig opvoert in de richting van de handgreep tot u een aanslag voelt (2). Draai nu 180 graden in de tegenovergestelde richting terwijl u lichte druk uitoefent op de huls in de richting van de handgreep (3). Schuif het laatste deel van het inzetstuk door de dieptemeterhuls tot de huls de handgreep van de dieptemeter raakt (4).

Demonteren van dieptemeter

Om te demonteren, schuift u de huls weg van de handgreep tot hij stopt bij de haakpunt. Druk tegen de haakpunt om de huls over de haak te schuiven. De huls stopt als de haak bij het sleutelement is. Voor het voltooiën van de demontage voert u de hierboven beschreven stappen voor het monteren in omgekeerde volgorde uit. (1 en 2).

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.

CE
0123



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