
Bruksanvisning

Instrumenter for universalsystem for små fragmenter

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Instrumenter for universalsystem for små fragmenter

Borguider:	Bor (usterile):	Bor (sterile):
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
Dybdemålere:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Generelle instrumenter:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Universalsystemet for små fragmenter består av to komponenter: 1) Et hovedsett med instrumenter, skruer og standardimplantater; og 2) modulære anatomiske implantatbrett for den støttede anatomen med små fragmenter. I tillegg kan hovedsettet støtte alle 2,7 mm / 3,5 mm DePuy Synthes ikke-låsende, LCP®- og VA LCP®-plateteknologier.

Denne bruksanvisningen gjelder for de oppførte enhetene.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.

Enhet(er)	Material(er)	Standard(er)
Borguider	17-4 PH rustfritt stål PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Dybdemålere	440A rustfritt stål PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Bor	440A rustfritt stål	ISO 7153-1
Skrutrekkerhåndtak	17-4 rustfritt stål 304 rustfritt stål 302 rustfritt stål 420A rustfritt stål 420B rustfritt stål Santoprene Polypropylen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Skrutrekkerstang	465 rustfritt stål	ASTM F899/A564
Bøyejern	465 rustfritt stål	ASTM F899/A564
Periosteumelevاتور	Santoprene Polypropylen 420A rustfritt stål	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Tiltenkt bruk

Universalsystemet for små fragmenter brukes av kirurgen ved fiksering av implantater for frakturer med små fragmenter der det benyttes 2,7 mm / 3,5 mm ikke-låsende, LCP- og VA LCP-plateteknologi. Det er ikke beregnet for bruk i kranio-maxillofacial kirurgi og ryggradskirurgi.

Indikasjoner

For spesifikke indikasjoner for 2,7 mm / 3,5 mm platesystemer, se den tilhørende dokumentasjonen for systemet som brukes.

Kontraindikasjoner

For spesifikke kontraindikasjoner for 2,7 mm / 3,5 mm platesystemer, se den tilhørende dokumentasjonen for systemet som brukes.

Pasientmålgruppe

For spesifikke pasientmålgrupper for 2,7 mm / 3,5 mm platesystemer, se den tilhørende dokumentasjonen for systemet som brukes.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, radiologer, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøringen av enheten. Alt personell som håndterer enheten, skal være godt kjent med bruksanvisningen og den kirurgiske teknikken. Implantasjon skal utføres i henhold til bruksanvisningen ved å følge den anbefalte kirurgiske teknikken. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for patologien/tilstanden som er indisert, og at operasjonen utføres korrekt. Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår som følge av feil diagnose, valg av feil implantat, feilkombinerte implantatkomponenter og/eller feil betjening.

Kliniske fordeler

Basert på den kliniske evalueringen anses alle restrisikoer for å være akseptable når sammenlignet med fordelene for pasienten basert på dagens kunnskap / det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter.

Enhets ytelseegenskaper

Synthes har etablert ytelsen og sikkerheten til universalsystemet for små fragmenter, og de er toppmoderne medisinske enheter for kirurgisk behandling og stabilisering av frakturer i ulike anatomiske regioner når brukt sammen med plateimplantater og i henhold til enhetenes bruksanvisning og dokumentasjon.

Mulige uønskede hendelser, uønskede bivirkninger og restrisikoer

- Forsinket operasjon
- Skade på omkringliggende strukturer
- Skade hos brukeren
- Infeksjon
- Uheldig vevsreaksjon
- Brukermisnøye
- Løsning av enheten
- Dårlig/manglende innvekst
- Benskade
- Dårlig leddmekanikk
- Brekkasje av enheten

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Sterile implantater skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk.



Må ikke brukes når emballasjen er skadet

Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen har passert.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til pasientskader, sykdom eller død.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksjøs materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Målingsenhet

Formålet med målingsenhet: Dybdemålerne nedenfor er beregnet for kvantitativ måling av en anatomisk parameter i menneskekroppen:

Deler

03.133.080	Dybdemåler 2,7/3,5 mm, 0 til 60 mm Måleområde: 0 til 60 mm, maksimum måling: 66 mm
03.133.081	Dybdemåler 2,7/3,5 mm, 40 til 100 mm Nøyaktighetsgrense: +/- 0,5 mm Måleområde: 40 til 100 mm, maksimum måling: 106 mm Nøyaktighetsgrense: +/- 0,5 mm

Se den elektroniske bruksanvisningen for måleinstrumenter for informasjon om nøyaktighetsgrensene for dybdemålerne.

Advarsler og forholdsregler

- Instrumentene kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd, som kan komme i klem med eller rive brukerens hanske eller hud.
- Enheter må håndteres forsiktig, og slitte benkuttingsinstrumenter må avhendes i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.
- Bruk riktig aseptisk teknikk i operasjonstuen ved bruk av sterilt pakke instrumenter.
- Du må ikke slå på baksiden av periosteumelevatoren.
- Bruk av feil instrumenter for bøyning kan redusere platens styrke og føre til prematur platesvikt (f.eks. brekkasje).
- Platen må ikke bøyes ved bruk av den gjengede borguiden. Det kan oppstå skader på platehullets gjenger.
- Du må ikke måle med kalibreringen på bor ved bruk av teknikk med fransk skrue.
- Ikke-låsende borguider skal ikke brukes til skruerinnsetting i låseskruehull med låsende og variabel vinkel.
- Nøytrale (dvs. sentrerte) hylseadaptere er ikke utviklet for bruk med LCP-låsehull eller låsehull med variabel vinkel. De skal kun brukes med ikke-gjengede hull eller den ugjengede delen i kombihull.
- Unngå overdreven vinkling når du bruker den nøytrale hylseadapteren i de ugjengede hullene, og hold deg nominelt for hullets sentrale akse.
- Sørg for at borene ikke kommer i kontakt med siden av platehullene.
- Unngå å bruke overdreven makt på borguider.
- Unngå å overstramme når du skrur borguiden inn i låseskruehull med låsende og variabel vinkel.
- Overstramming kan gi et falskt inntrykk av guidefesting. Overstramming og kryssgjenging kan forårsake skader i skruerhullet.
- Feil plassering av gjenget borguide kan føre til at låseskrueene ikke låses inn i låseplatehullet.
- Utvis forsiktighet når dybdemålerens måleinnføringskrokspiss skyves forsiktig inn. Krokspissen kan være skarp og kan komme i klem med eller rive brukerens hanske eller hud.
- Bruk holdehylsen (314.060) sammen med det sekskantede skaftet på 2,5 mm hvis det selvholdende sekskantede skaftet ikke holder skruen under fjerning fra skruestativet.
- Hastigheten ved boring og hastigheten ved skruerinnsetting har en direkte sammenheng med temperaturen på bengrensenittet. Høye temperaturer kan påvirke skrue/ben-grensenittet, og kan påvirke det kliniske resultatet.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Se dokumentasjonen for den aktuelle platen for flere instruksjoner eller informasjon som er viktig for trygg bruk i MR-miljøet.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres usterile, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering som står skrevet i denne bruksanvisningen.

For Synthes-produkter levert i steril form: Fjern produktene fra pakningen på en aseptisk måte. De skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk. Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Fjerning av implantat

Se dokumentasjonen for implantatet som fjernes, for spesifikke instruksjoner for fjerning av implantatet.

Feilsøking

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etui er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Reprosessering av enheter i tilhørende brett som er spesifikke for universalsystemet for små fragmenter, finner du i SE_736845, som også er tilgjengelig på nett. Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Demontering av instrumenter med flere deler», kan lastes ned fra nettsiden.

Montere og demontere dybdemålere

Dybdemåleren på 2,7/3,5 mm er tilgjengelig i to lengder fra 0 til 60 mm (03.133.080) og fra 40 til 100 mm (03.133.081). Dybdemåleren består av to deler: en metallhylse og måleinnstansen med krokspiss.

Montere dybdemåleren

Dybdemåleren 0 til 60 mm fremstår som demontert i innsettingsbrettet: metallhylsen og måleinnstansen med krokspiss. For å demontere setter du måleinnstansen inn gjennom hylsen. Innrett dybdemålernøkkelen med toppen av dybdemålerhylsens D-form, og før den forsiktig frem mot måleinnstansens håndtak til den stopper (1). Roter 180 grader i én retning mens du fører den forsiktig frem mot håndtaket til du føler at den stopper (2). Vri 180 grader igjen i motsatt retning mot håndtaket (3) med forsiktig trykk. Før frem resten av innsatsen ned dybdemålerhylsen til hylsen treffer dybdemålerens håndtak (4).

Demontere dybdemåleren

For å demontere fører du hylsen bort fra håndtaket til den stopper ved krokspissen. Skyv inn krokspissen for å skyve hylsen over kroken. Hylsen stopper ved nøkkelfunksjonen. Utfør trinnene for montering beskrevet ovenfor i motsatt rekkefølge for å fullføre demonteringen. (1 og 2).

Avhending

Enheter må avhendes som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.

CE
0123



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