
Instrukcja użycia

Narzędzia uniwersalnego systemu do małych fragmentów

Niniejsza instrukcja użycia nie jest
przeznaczona do dystrybucji w Stanach
Zjednoczonych.

Instrukcja użycia

Narzędzia uniwersalnego systemu do małych fragmentów

Prowadniki wiertła:	Wiertła (niesterylne):	Wiertła (sterylna):
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
Mierniki głębokości:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Narzędzia ogólne:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Uniwersalny system do małych fragmentów składa się z dwóch komponentów:

1) podstawowego zestawu narzędzi, śrub i implantów standardowych; oraz
2) modułowych tac z implantami anatomicznymi do obsługiwanych małych fragmentów anatomicznych. Ponadto podstawowego zestawu można używać razem ze wszystkimi systemami płytek nieblokujących, LCP® i VA LCP® o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm firmy DePuy Synthes.

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy wymienionych urządzeń.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia. Chirurg powinien się upewnić, że zna odpowiednią metodę chirurgiczną.

Urządzenia	Materiały	Normy
Prowadniki wiertła	Stal nierdzewna 17-4 PH PAEK	ASTM F899/A564 ASTM D6262
Mierniki głębokości	Stal nierdzewna 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Wiertła	Stal nierdzewna 440A	ISO 7153-1
Uchwyt śrubokrętu	Stal nierdzewna 17-4 Stal nierdzewna 304 Stal nierdzewna 302 Stal nierdzewna 420A Stal nierdzewna 420B Santopren Polipropylen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052/F2038 —
Trzon śrubokrętu	Stal nierdzewna 465	ASTM F899/A564
Narzędzie do wyginania	Stal nierdzewna 465	ASTM F899/A564
Podważka okostnowa	Santopren Polipropylen Stal nierdzewna 420A	ASTM F2052/2038 — ISO 7153-1

Przeznaczenie

Uniwersalny system do małych fragmentów jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów w przypadku złamań z małymi fragmentami w celu mocowania implantów z użyciem systemów płytek nieblokujących, LCP i VA LCP o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm. Nie jest on przeznaczony do zastosowań w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej ani w chirurgii kręgosłupa.

Wskazania

Szczegółowe wskazania dotyczące systemów płytek o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm można znaleźć na etykietach używanego systemu.

Przeciwwskazania

Szczegółowe przeciwwskazania dotyczące systemów płytek o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm można znaleźć na etykietach używanego systemu.

Grupa docelowa pacjentów

Szczegółowe informacje dotyczące grup docelowych pacjentów dla systemów płytek o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm można znaleźć na etykietach używanego systemu.

Docelowy użytkownik

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, radiologów, personel sali operacyjnej oraz osoby biorące udział w przygotowywaniu urządzenia. Cały personel obsługujący to urządzenie powinien w pełni znać instrukcję użycia i metodę chirurgiczną. Wszczepienie musi się odbywać zgodnie z instrukcją użycia i z zastosowaniem zalecanej metody chirurgicznej. Chirurg jest odpowiedzialny za upewnienie się, że urządzenie jest odpowiednie do rozpoznanej patologii/stanu, a także za prawidłowe wykonanie zabiegu chirurgicznego. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne powikłania wynikające z nieprawidłowej diagnozy, wyboru niewłaściwego implantu lub niewłaściwego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych.

Korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej ryzyko rezydualne uważa się za dopuszczalne, o ile zostanie porównane z korzyściami dla pacjenta w oparciu o aktualną wiedzę i stan techniki.

Charakterystyka robocza urządzenia

Firma Synthes określiła skuteczność i bezpieczeństwo uniwersalnego systemu do małych fragmentów oraz oceniła, że stanowi on nowoczesny wyrób medyczny przeznaczony do chirurgicznego leczenia i stabilizacji złamań w różnych obszarach anatomicznych w przypadku jego stosowania razem z płytkami oraz przestrzegania jego instrukcji użycia i informacji na etykietach.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

- Opóźnienia podczas zabiegu chirurgicznego
- Uszkodzenie sąsiednich struktur anatomicznych
- Obrażenia ciała użytkownika
- Zakażenie
- Niepożądany odczyn tkankowy
- Niezadowolony użytkownika
- Obluzowanie urządzenia
- Nieprawidłowe zespolenie / brak zespolenia
- Uszkodzenie kości
- Słaba mechanika stawu
- Złamanie urządzenia

Urządzenie sterylne

STERILE R Sterylizowano przez napromienianie

Sterylny implanty należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach ochronnych i nie należy ich wyjmować z opakowań do czasu tuż przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy sterylne opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Urządzenie pomiarowe

Przeznaczenie urządzenia pomiarowego: Poniższe mierniki głębokości są przeznaczone do wykonywania pomiarów ilościowych parametrów anatomicznych ciała człowieka:

Części

- 03.133.080 Miernik głębokości 2,7/3,5 mm, 0–60 mm
Zakres pomiaru: 0–60 mm, pomiar maksymalny: 66 mm
- 03.133.081 Miernik głębokości 2,7/3,5 mm, 40–100 mm
Granica dokładności: $\pm 0,5$ mm
Zakres pomiaru: 40–100 mm, pomiar maksymalny: 106 mm
Granica dokładności: $\pm 0,5$ mm

Informacje dotyczące granic dokładności mierników głębokości można znaleźć w instrukcjach użycia narzędzi pomiarowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Narzędzia mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome przeguby, które mogą przyciąć lub rozerwać rękawiczkę lub skórę użytkownika.
- Urządzenia należy obsługiwać z zachowaniem ostrożności, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na ostre przedmioty.
- W przypadku używania narzędzi w sterylnych opakowaniach na sali operacyjnej należy stosować odpowiednią technikę aseptyczną.
- Nie wolno uderzać tylnej części podważki okostnowej.
- Użycie nieprawidłowych narzędzi do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia płytki (np. złamania).
- Nie wolno wyginać płytki przy pomocy gwintowanego przewodnika wiertła. Może to spowodować uszkodzenie gwintów w otworach płytki.
- W przypadku stosowania techniki śrub dociągających nie wykonywać pomiarów przy pomocy skali na wiertłach.
- Nie należy stosować nieblokujących przewodników wiertła w przypadku wkręcania śrub do otworów blokujących lub otworów blokujących o zmiennym kącie.
- Neutralne (tj. wyśrodkowane) adaptery tulei nie są przeznaczone do stosowania z otworami blokującymi lub otworami blokującymi o zmiennym kącie płytek LCP. Należy je stosować wyłącznie z otworami niegwintowanymi lub częściami niegwintowanymi otworów łączonych.
- W przypadku stosowania neutralnego adaptera tulei z otworami niegwintowanymi należy unikać nadmiernego nachylenia oraz zachować nominalne położenie względem osi środkowej otworu.
- Upewnić się, że wiertła nie stykają się z bocznymi powierzchniami otworów płytek.
- Unikać stosowania nadmiernej siły względem przewodników wiertła.
- Unikać stosowania nadmiernego momentu obrotowego podczas wkręcania przewodnika wiertła do otworów blokujących lub otworów blokujących o zmiennym kącie.
- Nadmierny moment obrotowy może powodować fałszywe wrażenie osadzenia przewodnika. Nadmierny moment obrotowy i niedopasowanie gwintów mogą spowodować uszkodzenie otworów.
- Nieprawidłowe umieszczenie gwintowanego przewodnika wiertła może spowodować, że śruby blokujące nie zostaną zablokowane w otworach blokujących płytki.
- Zachować ostrożność podczas wsuwania końcówki z haczykiem wkładki pomiarowej miernika głębokości. Końcówka z haczykiem może być ostra i może przyciąć lub rozerwać rękawiczkę lub skórę użytkownika.
- Użyć tulei utrzymującej (314.060) razem z trzonem imbusowym 2,5 mm, jeśli samoutrzymujący trzon śrubokręta imbusowego nie utrzymuje śruby podczas wyjmowania ze stojaka na śruby.
- Szybkość wiercenia i szybkość wkręcania śruby mają bezpośredni wpływ na temperaturę kości w miejscu styku. Wysoka temperatura może mieć wpływ na miejsce styku śruby z kością oraz na wyniki kliniczne.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Dodatkowe instrukcje lub informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego można znaleźć na odpowiednich etykietach płytek.

Leczenie przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i sterylizacji podanych w niniejszej instrukcji użycia.

W przypadku produktów firmy Synthes dostarczanych w stanie sterylnym: Wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną. Należy je przechowywać w oryginalnych opakowaniach ochronnych i nie należy ich wyjmować z opakowań do czasu tuż przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy sterylne opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Szczegółowe instrukcje usuwania implantu można znaleźć na etykiecie usuwanego implantu.

Rozwiązywanie problemów

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać do producenta oraz właściwych organów na terenie kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Przetwarzanie kliniczne urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i ponownego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”. Informacje dotyczące ponownego przetwarzania urządzeń w odpowiednich tacach uniwersalnego systemu do małych fragmentów można znaleźć w dokumencie SE_736845, który jest dostępny również online. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisane w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” można pobrać ze strony internetowej.

Montaż i demontaż mierników głębokości

Miernik głębokości 2,7/3,5 mm jest dostępny z dwoma zakresami pomiaru: 0–60 mm (03.133.080) i 40–100 mm (03.133.081). Miernik głębokości składa się z dwóch elementów: metalowej tulei oraz wkładki pomiarowej z końcówką z haczykiem.

Montaż miernika głębokości

Miernik głębokości o zakresie pomiaru 0–60 mm jest umieszczony na tacy narzędzi do wkręcania w postaci rozmontowanej na dwie części: metalową tuleję i wkładkę pomiarową z końcówką z haczykiem. Aby zmontować miernik głębokości, należy włożyć wkładkę pomiarową do tulei. Dopasować blokadę miernika głębokości do górnej części otworu D-kształtnego tulei miernika głębokości i ostrożnie wprowadzać w kierunku uchwytu wkładki pomiarowej do momentu zatrzymania (1). Obrócić o 180 stopni w jedną stronę, ostrożnie wprowadzając w kierunku uchwytu do momentu zatrzymania (2). Obrócić o 180 stopni w drugą stronę, delikatnie wywierając nacisk na tuleję w kierunku uchwytu (3). Wprowadzić pozostałą część wkładki do tulei miernika głębokości, do momentu zetknięcia się tulei z uchwytem miernika głębokości (4).

Demontaż miernika głębokości

Aby rozmontować miernik głębokości, należy przesuwać tuleję w kierunku przeciwnym do uchwytu do momentu jej zatrzymania przy końcówce z haczykiem. Wcisnąć końcówkę z haczykiem, aby przesunąć tuleję przez haczyk. Tuleja zatrzyma się przy blokadzie. Aby dokończyć demontaż, należy wykonać czynności montażu opisane powyżej w odwrotnej kolejności. (1 i 2).

Utylizacja

Urządzenia należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach służby zdrowia zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



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