
Instrucțiuni de utilizare

Instrumente pentru sistemul universal pentru fragmente mici

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru
distribuire în S.U.A.

Instrucțiuni de utilizare

Instrumente pentru sistemul universal pentru fragmente mici

Ghidaje burghiu:	Capete burghiu (nesterile):	Capete burghiu (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
Șublere de adâncime:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Instrumentar general:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Sistemul universal pentru fragmente mici este format din două componente: 1) Un set principal de instrumente, șuruburi și implanturi standard; și 2) tăvi modulare pentru implant anatomic destinat fragmentelor mici. În plus, setul principal poate accepta toate tehnicile de fixare cu plăci DePuy Synthes de 2,7 mm/3,5 mm fără blocare, LCP® și VA LCP®.

Prezențele instrucțiuni de utilizare se aplică dispozitivelor listate.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Ghidaje burghiu	Oțel inoxidabil 17-4 PH PAEK (poliariletercetonă)	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Șublere de adâncime	Oțel inoxidabil 440A PAEK (poliariletercetonă)	ISO 7153-1 ASTM D6262
Capete burghiu	Oțel inoxidabil 440A	ISO 7153-1
Mâner șurubelniță	Oțel inoxidabil 17-4 Oțel inoxidabil 304 Oțel inoxidabil 302 Oțel inoxidabil 420A Oțel inoxidabil 420B Santopren Polipropilenă	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 -
Tijă șurubelniță	Oțel inoxidabil 465	ASTM F899/A564
Piesă metalică pentru îndoire	Oțel inoxidabil 465	ASTM F899/A564
Elevator periostal	Santopren Polipropilenă Oțel inoxidabil 420A	ASTM F2052/2038 - ISO 7153-1

Utilizare prevăzută

Sistemul universal pentru fragmente mici este utilizat de către chirurg la fixarea implanturilor în cazul fracturilor cu fragmente mici, unde este utilizată tehnologia de fixare cu plăci de 2,7 mm/3,5 mm fără blocare, LCP și VA LCP. Nu este destinat utilizării în intervenții chirurgicale în zona cranio-maxilo-facială și la nivelul coloanei vertebrale.

Indicații

Pentru indicații specifice legate de sistemele de fixare cu plăci de 2,7 mm/3,5 mm, consultați eticheta corespunzătoare sistemului utilizat.

Contraindicații

Pentru contraindicații specifice legate de sistemele de fixare cu plăci de 2,7 mm/3,5 mm, consultați eticheta corespunzătoare sistemului utilizat.

Grup țintă de pacienți

Pentru grupurile țintă de pacienți specifice legate de sistemele de fixare cu plăci de 2,7 mm/3,5 mm, consultați eticheta corespunzătoare sistemului utilizat.

Utilizator prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, de ex. chirurghi, medici, radiologi, personalul sălii de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Tot personalul care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare și tehnica chirurgicală. Implantarea trebuie să fie realizată conform instrucțiunilor de utilizare, urmând tehnica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil de asigurarea faptului că dispozitivul este potrivit pentru patologia/afecțiunea indicată și că intervenția chirurgicală este realizată în mod corespunzător. Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații cauzate de diagnosticul incorect, alegerea implantului greșit, componente ale implantului combinate incorect și/sau operare incorectă.

Beneficii clinice

Pe baza evaluării clinice, toate riscurile reziduale sunt considerate a fi acceptabile atunci când sunt comparate cu beneficiile aduse pacientului, așa cum reiese din cunoștințele actuale/tehnologia de ultimă oră.

Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța sistemului universal pentru fragmente mici și faptul că acestea reprezintă dispozitive medicale de ultimă oră pentru tratamentul chirurgical și stabilizarea fracturilor din diferite zone anatomice, atunci când sunt utilizate în asociere cu implanturi de tip placă și conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării acestora.


Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Întârziere a intervenției chirurgicale
- Deteriorare a structurilor înconjurătoare
- Vătămare a utilizatorului
- Infecție
- Reacție adversă tisulară
- Insatisfacție a utilizatorului
- Mobilizare a dispozitivului
- Consolidare vicioasă/lipsă de consolidare
- Leziune osoasă
- Mecanică articulară necorespunzătoare
- Rupere a dispozitivului

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Depozitați implanturile sterile în ambalajul lor de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex. curățarea și reesterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate duce la vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Dispozitiv de măsurare

Scopul dispozitivului de măsurare: Șublerul de adâncime de mai jos sunt destinate măsurării cantitative a unui parametru anatomic al corpului uman:

Componente

- 03.133.080 Șubler de adâncime 2,7/3,5 mm, 0 până la 60 mm
Interval de măsurare: 0 până la 60 mm, măsurătoare maximă: 66 mm
- 03.133.081 Șubler de adâncime 2,7/3,5 mm, 40 până la 100 mm
Limita preciziei: +/- 0,5 mm
Interval de măsurare: 40 până la 100 mm, măsurătoare maximă: 106 mm
Limita preciziei: +/- 0,5 mm

Pentru limitele preciziei șublerelor de adâncime, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentelor de măsurare.

Avertismente și precauții

- Instrumentele pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mână sau pielea utilizatorului.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.
- Atunci când utilizați instrumente ambalate steril, folosiți tehnica aseptică corespunzătoare a sălii de operație.
- Nu loviți spatele elevatorului periostal.
- Utilizarea instrumentelor necorespunzătoare pentru îndoire pot slăbi placa și pot duce la eșecul prematur al acesteia (de ex., rupere).
- Nu îndoiți placa utilizând ghidajul filetat pentru burghiu. Se poate produce deteriorarea filetelor orificiilor plăcii.
- Nu măsurați cu calibrarea de pe capetele burghiilor atunci când utilizați tehnica cu șurub de ancorare.
- Ghidajele pentru burghiu fără blocare nu trebuie utilizate pentru introducerea șurubului în orificii pentru șuruburi cu blocare sau cu blocare cu unghi variabil.
- Adaptoarele pentru manșoane neutre (adică centrate) nu sunt concepute pentru utilizare în orificiile de blocare LCP sau cu orificiile de blocare cu unghi variabil. Acestea trebuie utilizate doar în orificii nefiletate sau în porțiunea nefiletată a orificiilor Combi.
- Evitați angulația excesivă atunci când utilizați adaptorul pentru manșon neutru în orificiile nefiletate și mențineți o poziție aliniată cu axa centrală a orificiului.
- Asigurați-vă că capetele burghiului nu intră în contact cu marginea orificiilor plăcii.
- Evitați aplicarea unei forțe excesive asupra ghidajelor pentru burghiu.
- Evitați torsiunea excesivă atunci când filetați ghidajul pentru burghiu în orificiile pentru șurub cu blocare și cu blocare cu unghi variabil.
- Torsiunea excesivă poate da falsă impresie de angrenare a ghidajului. Torsiunea excesivă și filetarea încrucișată pot cauza deteriorarea orificiului pentru șurub.
- Plasarea necorespunzătoare a ghidajului de burghiu filetat poate duce la lipsa blocării șuruburilor cu blocare în orificiile (orificiile) plăcii blocante.
- Aveți grijă să împingeți cu atenție vârful de tip cârlig al inserției de măsurare a șublerului de adâncime. Vârful de tip cârlig poate fi ascuțit și poate prinde sau rupe mână sau pielea utilizatorului.
- Utilizați manșonul de prindere (314.060) împreună cu axul hexagonal de 2,5 mm în cazul în care axul șurubelniței hexagonale cu autosuținere nu reține șurubul în timpul îndepărtării din stativul pentru șuruburi.
- Viteza forării și viteza introducerii șurubului se corelează direct cu temperatura de la nivelul interfeței osoase. Temperaturile înalte pot afecta interfața șurub-os și pot influența rezultatul clinic.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Consultați eticheta plăcii corespunzătoare pentru instrucțiuni sau informații suplimentare, esențiale pentru utilizarea în siguranță în mediul RM.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați în întregime ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea din aceste instrucțiuni de utilizare.

Pentru produsele Synthes furnizate în stare sterilă: Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică. Depozitați-le în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtare implant

Pentru instrucțiuni specifice privind îndepărtarea implantului, consultați eticheta implantului care urmează a fi îndepărtat.

Depanare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a casoletelor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Reprocesarea dispozitivelor în tăvile corespunzătoare, specifice sistemului universal pentru fragmente mici, pot fi găsite în SE_736845, care este disponibil și online. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de pe site-ul web.

Asamblarea și dezasamblarea șublerelor de adâncime

Șublerul de adâncime de 2,7/3,5 mm este disponibil în două lungimi de măsurare, variind de la 0 până la 60 mm (03.133.080) și de la 40 până la 100 mm (03.133.081). Șublerul de adâncime este format din două părți: un manșon metalic și inserția pentru măsurare cu vârful de tip cârlig.

Asamblarea șublerului de adâncime

Șublerul de adâncime de 0 până la 60 mm este prezentat în tava de inserție dezasamblat în două piese: manșonul metalic și inserția pentru măsurare cu vârful de tip cârlig. Pentru asamblare, introduceți inserția pentru măsurare prin manșon. Potrivii cheia șublerului de adâncime cu partea superioară în forma literei „D” a manșonului șublerului și avansați cu grijă înspre mânerul inserției pentru măsurare, până când se oprește (1). Rotiți la 180 de grade într-o direcție în timp ce avansați cu grijă înspre mâner, până simțiți o oprire (2). Rotiți încă 180 de grade în direcția opusă, aplicând o presiune ușoară asupra manșonului, înspre mâner (3). Avansați restul inserției în josul manșonului șublerului de adâncime, până când manșonul se întâlnește cu mânerul șublerului (4).

Dezasamblarea șublerului de adâncime

Pentru dezamblare, avansați manșonul în direcție opusă față de mâner, până când se oprește la vârful de tip cârlig. Împingeți înăuntru vârful de tip cârlig pentru a glisa manșonul peste cârlig. Manșonul se va opri la elementul cheie. Inversați pașii de asamblare, descriși mai sus, pentru a efectua dezamblarea. (1 și 2).

Eliminare

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

CE
0123



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