
Инструкция по применению Инструменты для универсальной мелкофрагментарной системы

Данная инструкция по применению не
предназначена для распространения на
территории США.

Инструкция по применению

Инструменты для универсальной мелкофрагментарной системы

Направляющие сверла:	Насадки сверла (нестерильные):	Насадки сверла (стерильные):
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
Глубиномеры:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Общие инструменты:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Универсальная мелкофрагментарная система состоит из двух компонентов:

1) основного набора инструментов, винтов и стандартных имплантатов; и 2) лотков для модульных анатомических имплантатов для мелкофрагментарной анатомической структуры. Кроме того, основной набор может поддерживать любые технологии установки пластин DePuy Synthes размером 2,7 мм/3,5 мм без фиксации, LCP® и VA LCP®.

Настоящая инструкция по применению относится к перечисленным устройствам.

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных: Данная инструкция по применению не содержит всех сведений, необходимых для выбора и использования устройства. Перед использованием следует тщательно ознакомиться с данной инструкцией. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующей хирургической методикой.

Устройство(а)	Материал(ы)	Стандарт(ы)
Направляющие сверла	17-4 РН Нержавеющая сталь РАЕК	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Глубиномеры	440А Нержавеющая сталь РАЕК	ISO 7153-1 ASTM D6262
Насадки сверла	440А Нержавеющая сталь	ISO 7153-1
Рукоятка отвертки	17-4 Нержавеющая сталь 304 Нержавеющая сталь 302 Нержавеющая сталь 420А Нержавеющая сталь 420В Нержавеющая сталь Сантопрен Полипропилен	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052/F2038 –
Стержень отвертки	465 Нержавеющая сталь	ASTM F899/A564
Гибочные щипцы	465 Нержавеющая сталь	ASTM F899/A564
Распатор	Сантопрен Полипропилен 420А Нержавеющая сталь	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Предполагаемое использование

Универсальная мелкофрагментарная система предназначена для использования хирургом в целях фиксации имплантатов при мелкофрагментарных переломах, где применяется технология установки пластин размером 2,7 мм/3,5 мм без фиксации, а также пластин LCP и VA LCP. Система не предназначена ни для использования в черепно-лицевой и челюстно-лицевой хирургии, ни для проведения хирургических операций на позвоночнике.

Показания

Специальные показания относительно систем установки пластин размером 2,7 мм/3,5 мм приведены в соответствующей маркировке используемой системы.

Противопоказания

Специальные противопоказания относительно систем установки пластин размером 2,7 мм/3,5 мм приведены в соответствующей маркировке используемой системы.

Целевая группа пациентов

Сведения о конкретных целевых группах пациентов, к которым применяются системы установки пластин размером 2,7 мм/3,5 мм, приведены в соответствующей маркировке используемой системы.

Предполагаемые пользователи

Данное устройство предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками, например, хирургами, врачами, рентгенологами, персоналом операционной и лицами, занимающимися подготовкой устройства. Весь персонал, работающий с устройством, должен быть полностью ознакомлен с инструкцией по применению и хирургической методикой. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкцией по применению согласно рекомендуемой хирургической методике. Хирург несет ответственность за соответствие устройства указанной патологии/состоянию и проведение операции надлежащим образом. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и/или выполнения хирургической операции.

Клиническая польза

На основе существующих в настоящее время знаний или новейших технологий все остаточные риски согласно клинической оценке считаются приемлемыми, если рассматривать их в сопоставлении с пользой для пациента.

Технические характеристики устройства

Компания Synthes определила технические характеристики и безопасность универсальных мелкофрагментарных систем таким образом, что они представляют собой современные медицинские устройства для хирургического лечения и стабилизации переломов в различных частях тела при использовании в сочетании с имплантатами-пластинами и в соответствии с их инструкциями по применению и маркировкой.

Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные явления и остаточные риски

- Операция с задержкой
- Повреждение окружающих структур
- Травмирование пользователя
- Инфекция
- Нежелательная тканевая реакция
- Неудовлетворенность пользователя
- Расшатывание устройства
- Неправильное сращение / несращение перелома
- Повреждение кости
- Плохая подвижность сустава
- Поломка устройства

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Стерильные имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их из нее до начала непосредственного использования.

 Не использовать, если упаковка повреждена

Перед использованием следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования или для использования у одного пациента в течение одной процедуры.

Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование или обработка устройств одноразового использования могут создавать риск заражения, например через передачу возбудителей инфекции от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Измерительное устройство

Назначение измерительного устройства: глубиномеры, указанные ниже, предназначены для количественного измерения анатомических параметров тела человека:

Комплекующие

03.133.080	Глубиномер 2,7/3,5 мм, 0-60 мм Диапазон измерения: 0-60 мм, максимальное измерение: 66 мм
03.133.081	Глубиномер 2,7/3,5 мм, 40-100 мм Пределы точности: +/-0,5 мм Диапазон измерения: 40-100 мм, максимальное измерение: 106 мм Пределы точности: +/-0,5 мм

Пределы точности глубиномеров приведены в электронной инструкции по применению для измерительных приборов.

Предупреждения и меры предосторожности

- Инструменты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку, или кожу пользователя.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
- При использовании стерильно упакованных инструментов необходимо соблюдать надлежащие правила асептики в операционной.
- Избегайте ударов по задней части распатора.
- Использование неподходящих инструментов для изгиба может повлечь за собой ослабление пластины и привести к преждевременному выходу пластины из строя (например, к поломке).
- Запрещено гнуть пластину с помощью резьбовой направляющей сверла. Может произойти повреждение резьбы отверстия в пластине.
- Запрещено проводить измерения с калибровкой насадок сверла при применении техники использования стягивающего винта.
- Запрещено использовать направляющие сверла без фиксации для вставки винтов в стопорные отверстия и в отверстия для стопорных винтов с переменным углом.
- Нейтральные (т.е. центрированные) переходники втулки не предназначены для использования со стопорными отверстиями для LCP (металлического компрессионного фиксатора) или стопорными отверстиями с переменным углом. Их следует использовать только с отверстиями без резьбы или с участком комбинированных отверстий, на котором нет резьбы.
- Избегайте образования чрезмерного угла наклона при использовании нейтрального переходника втулки в отверстиях без резьбы и придерживайтесь номинального направления относительно центральной оси отверстия.
- Следите за тем, чтобы сверла не касались боковых стенок отверстий пластины.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к направляющим сверла.
- Избегайте появления чрезмерного крутящего момента при введении направляющей сверла в стопорные отверстия и в отверстия для стопорных винтов с переменным углом.
- Чрезмерный крутящий момент может дать ложное впечатление посадки направляющей. Чрезмерный крутящий момент и свинчивание резьбы могут привести к повреждению отверстия для винта.
- Неправильная установка резьбовой направляющей сверла может привести к отсутствию фиксации стопорных винтов в отверстиях замыкающей пластины.
- Следует соблюдать осторожность при введении измерительной вставки глубиномера с наконечником крючка. Наконечник крючка может быть острым и может защемить или порвать перчатку, либо проколоть кожу пользователя.
- Используйте удерживающую втулку (314.060) вместе с шестигранным стержнем 2,5 мм, если самофиксирующийся шестигранный стержень отвертки не удерживает винт при снятии с подставки для винтов.
- Скорость сверления и скорость введения винта напрямую зависят от температуры на границе контакта с костью. Высокие температуры могут повлиять на введение винта в кость и повлиять на клинический исход.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Магнитно-резонансная среда

Для получения дополнительных инструкций или информации, необходимой для безопасного использования в МР-среде, см. соответствующую этикетку на пластине.

Лечение до использования устройства

Изделия компании Synthes, поставляемые в нестерильном состоянии, должны подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки следует удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром следует поместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Необходимо соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в данной инструкции по применению.

Для изделий Synthes, поставляемых в стерильном состоянии: изделия требуется извлекать из упаковки в асептических условиях. Их необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая из нее до начала непосредственного использования. Перед использованием следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Удаление имплантата

Специальная инструкция по удалению имплантата приведена в маркировке имплантата, подлежащего удалению.

Устранение неисправностей

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с применением устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу штата, в котором находится пользователь и/или пациент.

Клиническая обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового использования, лотков и футляров для инструментов приведены в брошюре Synthes «Важная информация». Описание повторной обработки устройств в соответствующих лотках, предназначенных специально для универсальной мелкофрагментарной системы, можно найти в документе SE_736845, который также доступен в интернете. Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать с веб-сайта.

Сборка и разборка глубиномеров

Глубиномер 2,7/3,5 мм доступен в двух размерах длины: от 0 до 60 мм (03.133.080) и от 40 до 100 мм (03.133.081). Глубиномер состоит из двух частей: металлической втулки и измерительной вставки с наконечником крючка.

Сборка глубиномера

Глубиномер длиной от 0 до 60 мм представлен в лотке для вставки в разобранном виде и состоит из двух частей: металлической втулки и измерительной вставки с наконечником крючка. Для выполнения сборки вставьте измерительную вставку во втулку. Совместите паз глубиномера с верхней частью D-образной втулки глубиномера и осторожно двигайте его в направлении к рукоятке измерительной вставки до упора (1). Поверните втулку на 180 градусов в одном направлении, осторожно продвигая ее к рукоятке до упора (2). Поверните втулку еще на 180 градусов в противоположном направлении, слегка надавив на втулку в направлении рукоятки (3). Продвигайте оставшуюся часть вставки вниз по втулке глубиномера до тех пор, пока втулка не достигнет рукоятки глубиномера (4).

Разборка глубиномера

Для выполнения разборки извлеките гильзу в направлении от рукоятки до упора на наконечнике крючка. Нажмите на наконечник крючка, чтобы втулка проскользнула над крючком. Паз глубиномера послужит стопором для втулки. Выполните шаги по сборке, описанной выше, в обратном порядке, чтобы завершить разборку. (1 и 2).

Утилизация

Устройства подлежат утилизации в качестве медицинских изделий в соответствии с процедурами, принятыми в лечебном учреждении.

На данный момент не все изделия доступны на всех рынках.



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