

---

# Návod na použitie

## Nástroje pre univerzálny systém na malé fragmenty

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

# Návod na použitie

Nástroje pre univerzálny systém na malé fragmenty

<b>Vodiče vrtákov:</b>	<b>Vrtáky (nesterilné):</b>	<b>Vrtáky (sterilné):</b>
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
<b>Hĺbkomery:</b>	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

## Všeobecné nástroje:

03.133.150  
03.133.175  
03.133.200  
03.133.201  
03.133.202

Univerzálny systém na malé fragmenty sa skladá z dvoch komponentov: 1) základná súprava nástrojov, skrutiek a štandardných implantátov a 2) modulárne anatomické podnosy na implantáty pre podporovanú anatómiu malých fragmentov. Základná súprava môže okrem toho podporovať všetky 2,7 mm/3,5 mm dlahové technológie od spoločnosti DePuy Synthes bez zaistovacieho systému LCP® a VA LCP®.

Tento návod na použitie sa vzťahuje na uvedené pomôcky.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si starostlivo prečítajte tento návod na použitie. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušnú chirurgickú techniku.

<b>Pomôcky</b>	<b>Materiály</b>	<b>Normy</b>
Vodiče vrtákov	Nehrdzavejúca oceľ 17-4 PH PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Hĺbkomery	Nehrdzavejúca oceľ 440A PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Vrtáky	Nehrdzavejúca oceľ 440A	ISO 7153-1
Rukoväť skrutkovača	Nehrdzavejúca oceľ 17-4 Nehrdzavejúca oceľ 304 Nehrdzavejúca oceľ 302 Nehrdzavejúca oceľ 420A Nehrdzavejúca oceľ 420B Santoprén Polypropylén	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Driek skrutkovača	Nehrdzavejúca oceľ 465	ASTM F899/A564
Ohybací nôž hoblíka	Nehrdzavejúca oceľ 465	ASTM F899/A564
Periosteálny elevátor	Santoprén Polypropylén Nehrdzavejúca oceľ 420A	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

## Cieľ použitia

Univerzálny systém na malé fragmenty používa chirurg pri fixácii implantátov pre zlomeniny s malými fragmentmi, pri ktorých sa používajú 2,7 mm/3,5 mm dlahové technológie bez zaistovacieho systému LCP a VA LCP. Nie je určený na použitie pri kraniomaxilofaciálnej a chrbticovej chirurgii.

## Indikácie

Konkrétne indikácie týkajúce sa 2,7 mm/3,5 mm dlahového systému nájdete v dokumentácii príslušného systému, ktorý sa používa.

## Kontraindikácie

Konkrétne kontraindikácie týkajúce sa 2,7 mm/3,5 mm dlahového systému nájdete v dokumentácii príslušného systému, ktorý sa používa.

## Cieľová skupina pacientov

Konkrétne cieľové skupiny pacientov pre 2,7 mm/3,5 mm dlahové systémy nájdete v dokumentácii príslušného systému, ktorý sa používa.

## Zamýšľaný používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, rádiológmi, personálom operačnej sály a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetok personál, ktorý manipuluje s pomôckou, musí byť plne oboznámený s návodom na použitie a s chirurgickou technikou. Implantácia sa vykoná podľa pokynov na použitie s použitím odporúčanej chirurgickej techniky. Chirurg nesie zodpovednosť za zabezpečenie toho, že je pomôcka vhodná pre indikovanú patológiu/stav a že sa operácia vykoná správne. Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník.

## Klinické výhody

Na základe klinického hodnotenia, ktoré je založené na súčasných poznatkoch/súčasnom stave techniky, považujeme všetky zostatkové riziká pri zväžení prínosov pre pacienta za prijateľné.

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes stanovila výkonnosť a bezpečnosť univerzálného systému na malé fragmenty a to, že predstavuje špičkovú zdravotnícku pomôcku na chirurgické ošetrenie a stabilizáciu zlomenín v rôznych anatomických oblastiach, ak sa používa spolu s dlahovými implantátmi a v súlade s príslušnými návodmi na použitie a označeniami.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

- Oneskorenie chirurgického zákroku
- Poškodenie okolitých štruktúr
- Poranenie používateľa
- Infekcia
- Nežiaduca reakcia tkaniva
- Nespokojnosť používateľa
- Uvoľnenie pomôcky
- Zlé zhojenie/nespojenie
- Poškodenie kosti
- Zlá mechanika kĺbu
- Zlomenie pomôcky

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované pomocou ožarovania

Sterilné implantáty uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

## Jednorazová pomôcka

 Opakovane nepoužívajte

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava jednorazových pomôcok na opakované používanie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

## Pomôcka na meranie

Účel pomôcky na meranie: Hĺbkomery uvedené nižšie sú určené na kvantitatívne meranie anatomických parametrov ľudského tela:

### Diely

- 03.133.080 Hĺbkomery 2,7/3,5 mm, 0 až 60 mm  
Rozsah merania: 0 až 60 mm, maximálne meranie: 66 mm
- 03.133.081 Hĺbkomery 2,7/3,5 mm, 40 až 100 mm  
Limit presnosti: +/- 0,5 mm  
Rozsah merania: 40 až 100 mm, maximálne meranie: 106 mm  
Limit presnosti: +/- 0,5 mm

Limity presnosti hĺbkomerov sú uvedené v elektronickom návode na použitie pre meracie nástroje.

## Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Nástroje môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.
- S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zlikvidujte pomocou schválených nádob určených na ostré predmety.
- Pri používaní sterilne balených nástrojov používajte riadnu aseptickú techniku používajú na operačnej sále.
- Neudierajte na zadnú stranu periosteálneho elevátora.
- Použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť dlahu a viesť k jej predčasnému zlyhaniu (napr. zlomeniu).
- Neohýbajte dlahu použitím vodiča vrtáka so závitmi. Môže dôjsť k poškodeniu závitov otvorov na dlahu.
- Nemerajte s kalibráciou na vrtákoch, keď sa používa technika vrtnej skrutky.
- Vodiče vrtákov bez zaistovacieho systému by sa nemali používať na zavádzanie skrutiek do otvorov pre skrutky so zaistovacím systémom a so zaistovacím systémom s variabilným uhlom.
- Neutrálne (t. j. centrovane) redukčné puzdra nie sú určené na použitie so zaistovacími otvormi dláh LCP ani so zaistovacími otvormi s variabilným uhlom. Mali by sa používať výhradne s otvormi bez závitov alebo s časťou otvorov Combi bez závitov.
- Pri používaní neutrálnych adaptérových puzdiel na otvory bez závitov predchádzajte nadmernej angulácii a ostávajú v nominálnom postavení na centrálnu os otvoru.
- Vrtáky sa nesmú dostať do kontaktu s okrajom otvorov dlahy.
- Vyhýbajte sa pôsobeniu nadmernej sily na vodiče vrtákov.
- Pri zakladaní vodiča vrtákov do otvorov pre skrutky so zaistovacím systémom a so zaistovacím systémom s variabilným uhlom zabráňte použitiu nadmerného krútiaceho momentu.
- Použitie nadmerného krútiaceho momentu môže spôsobiť falošný dojem osadenia vodiča. Použitie nadmerného krútiaceho momentu alebo strhnutie závitov môže spôsobiť poškodenie otvoru pre skrutky.
- Nesprávne umiestnenie vodiča vrtáka so závitom môže viesť k tomu, že zaistovacie skrutky nebude možné zaistiť v otvoroch dlahy so zaistovacím systémom.
- Pri zatlačaní vložky na meranie s hákovým hrotom hĺbkomera postupujte opatrne. Hákový hrot môže byť ostrý a môže používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.
- Ak pri vyberaní skrutky z nosiča skrutiek samodržiaca násada šesťhranného skrutkovača neudrží skrutku, použite pridržiavací driek (314.060) spolu s 2,5 mm šesťhrannou násadou.
- Rýchlosť vrtania a rýchlosť vloženia skrutiek priamo závisí od teploty na rozhraní s kosťou. Vysoké teploty môžu mať negatívny vplyv na rozhranie skrutky a kosti a môžu mať negatívny vplyv na klinický výsledok.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Ďalšie pokyny alebo informácie nevyhnutné na bezpečné používanie v prostredí magnetickej rezonancie (MR) nájdete v dokumentácii príslušnej dlahy.

## Úprava pomôcky pred použitím

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Dodržiavajte pokyny pre čistenie a sterilizáciu uvedené v tomto návode na použitie.

Produkty spoločnosti Synthes dodávané v sterilnom stave: vyberte produkty z balenia použitím aseptického techniky. Uchovávajte ich v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

## Odstránenie implantátu

Konkrétne pokyny na odstránenie implantátu nájdete v dokumentácii implantátu, ktorý sa má odstrániť.

## Riešenie problémov

Každý vážny incident, ktorý sa objavil vo vzťahu k tejto pomôcke, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v štáte, v ktorom sa nachádza používateľ alebo pacient.

## Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov a nádob na nástroje sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Postup prípravy pomôcok na opakované použitie v príslušných podnosoch určených pre univerzálny systém na malé fragmenty nájdete v dokumente SE\_736845, ktorý je dostupný aj on-line. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky.

## Montáž a demontáž hĺbkomerov

2,7/3,5 mm hĺbkomer je dostupný v dvoch meraciach dĺžkach s rozsahom od 0 do 60 mm (03.133.080) a od 40 do 100 mm (03.133.081). Hĺbkomer sa skladá z dvoch častí: kovová manžeta a vložka na meranie s hákovým hrotom.

## Montáž hĺbkomera

Hĺbkomer od 0 do 60 mm je na vkladacom podnose rozobratý na dva diely: kovová manžeta a vložka na meranie s hákovým hrotom. Ak ho chcete zmontovať, vložte vložku na meranie do manžety. Pripojte kľúč hĺbkomera do hornej časti manžety hĺbkomera v tvare D a opatrne ho posúvajte smerom k rukoväti vložky na meranie, až kým sa nezastaví (1). Otáčajte o 180 stupňov jedným smerom a zároveň jemne posúvajte smerom k rukoväti až kým sa nezastaví (2). Otočte o ďalších 180 stupňov v opačnom smere a zároveň aplikujte jemný tlak na manžetu smerom k rukoväti (3). Zvyšnú časť vložky posúvajte do manžety hĺbkomera, až kým sa manžeta nespojí s rukoväťou hĺbkomera (4).

## Demontáž hĺbkomera

Ak chcete hĺbkomer demontovať, manžetu vytiahnite smerom od rukoväti, až kým sa nezastaví na hákovom hrote. Zatlačte hákový hrot dovnútra a manžetu posuňte cez hák. Manžeta sa zastaví na kľúči. Na dokončenie demontáže vykonajte kroky popísané na montáž v opačnom poradí. (1 a 2).

## Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

CE  
0123



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