
Navodila za uporabo

Instrumenti za univerzalni sistem za majhne fragmente

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Instrumenti za univerzalni sistem za majhne fragmente

Vrtalna vodila:	Vrtalne konice (nesterilne):	Vrtalne konice (sterilne):
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
Merilniki globine:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Splošni instrumenti:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Univerzalni sistem za majhne fragmente je sestavljen iz dveh komponent: 1) osnovnega seta instrumentov, vijakov in standardnih vsadkov; in 2) modularnih pladnjev za anatomsko prilagojene vsadke za podprto anatomijo majhnih fragmentov. Poleg tega osnovni set podpira vse 2,7 mm/3,5 mm nezaklepne, LCP® in VA LCP® tehnologije nameščanja ploščic podjetja DePuy Synthes.

Ta navodila za uporabo veljajo za navedene pripomočke.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo skrbno preberite ta navodila za uporabo. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Pripomočki	Materiali	Standardi
Vrtalna vodila	17-4 PH nerjavno jeklo PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Merilniki globine	440A nerjavno jeklo PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Vrtalne konice	440A nerjavno jeklo	ISO 7153-1
Ročaj izvijača	17-4 nerjavno jeklo 304 nerjavno jeklo 302 nerjavno jeklo 420A nerjavno jeklo 420B nerjavno jeklo santopren polipropilen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052/F2038 –
Steblo izvijača	465 nerjavno jeklo	ASTM F899/A564
Ukrivljajoče železo	465 nerjavno jeklo	ASTM F899/A564
Periostalni elevator	santopren polipropilen 420A nerjavno jeklo	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Namen uporabe

Univerzalni sistem za majhne fragmente uporablja kirurg pri fiksaciji vsadkov za zlome majhnih fragmentov, kjer se uporablja 2,7 mm/3,5 mm nezaklepna, LCP in VA LCP tehnologija nameščanja ploščic. Ni predviden za uporabo pri kraniomaksilofacialnih kirurških posegih in posegih na hrbtenici.

Indikacije

Za posebne indikacije v zvezi z 2,7 mm/3,5 mm sistemi ploščic glejte zadevno označevanje uporabljenega sistema.

Kontraindikacije

Za posebne kontraindikacije v zvezi z 2,7 mm/3,5 mm sistemi ploščic glejte zadevno označevanje uporabljenega sistema.

Ciljna skupina bolnikov

Za posebno ciljno skupino bolnikov v zvezi z 2,7 mm/3,5 mm sistemi ploščic glejte zadevno označevanje uporabljenega sistema.

Predvideni uporabnik

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, radiologov, osebja v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Vsi člani osebja, ki uporabljajo pripomoček, morajo biti dobro seznanjeni z navodili za uporabo in s kirurško tehniko. Vsaditev se izvede v skladu z navodili za uporabo ob upoštevanju priporočene kirurške tehnike. Kirurg je odgovoren za zagotavljanje, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da se operacija pravilno izvede. Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali poteka operacije.

Klinične koristi

Na podlagi klinične ocene se vsa preostala tveganja štejejo za sprejemljiva, ko jih primerjamo s koristmi za bolnika na osnovi sedanjega znanja/stanja tehnike.

Značilnosti delovanja pripomočka

Podjetje Synthes zagotavlja delovanje in varnost univerzalnega sistema za majhne fragmente in da predstavlja naj sodobnejše medicinske pripomočke za kirurško zdravljenje in stabilizacijo zlomov v različnih anatomskih regijah, če se uporabljajo skupaj z vsadki s ploščicami in v skladu z njihovimi navodili za uporabo in označevanjem.

Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

- Kirurška zakasnitev
- Poškodba okolnih struktur
- Poškodba uporabnika
- Okužba
- Neželeni reakcija tkiva
- Nezadovoljstvo uporabnikov
- Zrahljanje pripomočka
- Nepravilno zaraščanje/nezaraščanje
- Poškodba kosti
- Slabe mehanske lastnosti sklepa
- Zlom pripomočka

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Sterilne vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Pripomočka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana

Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnine. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano ovojnjino ali mu je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo oz. njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Pripomoček za merjenje

Namen pripomočka za merjenje: spodnji merilniki globine so predvideni za kvantitativno merjenje anatomskega parametra človeškega telesa:

Deli

03.133.080	Merilnik globine 2,7/3,5 mm, 0 do 60 mm Merilni razpon: 0 do 60 mm, maksimalna meritev: 66 mm
03.133.081	Merilnik globine 2,7/3,5 mm, 40 do 100 mm Omejitev natančnosti: +/- 0,5 mm Merilni razpon: 40 do 100 mm, maksimalna meritev: 106 mm Omejitev natančnosti: +/- 0,5 mm

Za omejitve natančnosti merilnikov globine glejte elektronska navodila za uporabo merilnih instrumentov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Instrumenti lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi si lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Pri uporabi sterilno zapakiranih instrumentov uporabite ustrezno aseptično tehniko za operacijsko dvorano.
- Ne zadenite ob zadnji del periostalnega elevatorja.
- Uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do njene predčasne odpovedi (npr. zloma).
- Ploščice ne upogibajte z uporabo vrtnega vodila z navojem. Na navojih odprtine ploščice lahko pride do poškodbe.
- Merjenja ne izvajajte s kalibracijo na vrtnih konicah, če uporabljate tehniko sidnega vijaka.
- Nezaklepnih vrtnih vodil ni dovoljeno uporabiti za vstavljanje vijakov v zaklepne in z nastavljivim kotom zaklepne odprtine za vijake.
- Nevtralni (tj. središčni) adapterji ovoja niso zasnovani za uporabo z zaklepnimi odprtinami za LCP oz. zaklepnimi odprtinami z nastavljivim kotom. Njihova uporaba je dovoljena samo za odprtine brez navoja oz. za del kombiniranih odprtin, ki je brez navoja.
- Preprečite čezmeren naklon, ko uporabljate nevtralni adapter ovoja pri odprtinah brez navoja, in ohranite nevtralen položaj glede na središčno os odprtine.
- Poskrbite, da vrtnalnice ne pridejo v stik s stranskim delom odprtin ploščice.
- Na vrtnih vodilih ne uporabite čezmerne sile.
- Preprečite uporabo čezmernega navora pri vstavljanju vrtnega vodila v zaklepne in z nastavljivim kotom zaklepne odprtine za vijake.
- Ob uporabi čezmernega navora lahko pride do zmotnega občutka, da se vodilo ušede. Uporaba čezmernega navora in križanje navojev lahko povzročita poškodbo odprtin za vijake.
- Ob nepravilni postavitvi vrtnega vodila z navojem lahko pride do tega, da se zaklepni vijaki ne zaklenejo v odprtino zaklepne ploščice.
- Bodite previdni pri potiskanju konice kavlja merilnega vstavka merilnika globine. Konica kavlja je lahko ostra in lahko priščipne oz. raztrga uporabnikovo rokavico ali kožo.
- Uporabite zadrževalni tulec (314.060) skupaj z 2,5-milimetrskim šestrobim stebлом, če samozadrževalno šestrobo steblo izvijača ne zadrži vijaka med odstranjevanjem s stojala vijakov.
- Hitrost vrtnja in hitrost vstavljanja vijaka sta v neposredni korelaciji s temperaturo na stični površini kosti. Visoke temperature bi lahko vplivale na stično površino vijaka in kosti in lahko vplivajo na klinični izid.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Za dodatna navodila ali informacije, pomembne za varno uporabo v MR-okolju, glejte ustrezne oznake ploščice.

Priprava pripomočka pred uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upošteвайте navodila za čiščenje in sterilizacijo, navedena v teh navodilih za uporabo.

Za izdelke podjetja Synthes, ki so ob dobavi sterilni: vzemite izdelke iz obojnine na aseptičen način. Shranjujte jih v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne obojnine. Pripomočka ne uporabite, če je obojnina poškodovana.

Odstranitev vsadka

Za posebna navodila glede odstranitve vsadka glejte oznake vsadka, ki se odstranjuje.

Odpravljanje težav

O kakršnemkoli resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je nastanjen uporabnik in/ali bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Navodila glede priprave pripomočkov na ponovno uporabo na ustreznih pladnjih, specifična za univerzalni sistem za majhne fragmente, najdete v dokumentu SE_736845, ki je na voljo tudi na spletu. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

Sestavljanje in razstavljanje merilnikov globine

Merilnik globine 2,7/3,5 mm je na voljo v dveh dolžinah za meritve, in sicer z razponom od 0 do 60 mm (03.133.080) in od 40 do 100 mm (03.133.081). Merilnik globine je sestavljen iz dveh delov: kovinskega ovoja in merilnega vstavka s konicavo kavlja.

Sestavljanje merilnika globine

Merilnik globine 0 do 60 mm je na vstavitvenem pladnju razstavljen na dva dela: kovinski ovoj in merilni vstavek s konicavo kavlja. Za sestavljanje vstavite merilni vstavek skozi ovoj. Ključ merilnika globine poravnajte z vrhom ovoja merilnika globine v obliki črke D in nežno potiskajte proti ročaju merilnega vstavka, dokler se ne zaustavi (1). Zavrtite za 180 stopinj v eno smer, pri tem pa nežno potiskajte proti ročaju, dokler ne občutite zaustavitve (2). Zavrtite še za 180 stopinj v drugo smer, pri tem pa nežno pritisnite ovoj proti ročaju (3). Potiskajte preostali del vstavka po ovoj merilnika globine navzdol, dokler ovoj ne pride do ročaja merilnika globine (4).

Razstavljanje merilnika globine

Za razstavljanje potiskajte ovoj proč od ročaja, dokler se ne zaustavi na konici kavlja. Konicavo kavlja potisnite noter, da podrsate ovoj čez kavelj. Ovoj se bo zaustavil na delu ključa. V obratnem vrstnem redu ponovite koraka za sestavljanje, opisana zgoraj, da dokončate razstavljanje (1 in 2).

Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



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