
Uputstvo za upotrebu Instrumenti za univerzalni sistem za male fragmente

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u.

Uputstvo za upotrebu

Instrumenti za univerzalni sistem za male fragmente

Vodiči za bušenje:	Burgije (nesterilne):	Burgije (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
Merači dubine:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Opšti instrumenti:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Univerzalni sistem za male fragmente se sastoji iz dve komponente: 1) osnovnog kompleta instrumenata, zavrtnja i standardnih implantata i 2) modularnih tacni za anatomske implantate za odgovarajuću anatomiju malih fragmenata. Pored toga, osnovni komplet može da podrži sve tehnologije sa pločicama DePuy Synthes od 2,7 mm / 3,5 mm – pločice bez blokade, LCP® i VA LCP®.

Ovo uputstvo za upotrebu se odnosi na navedene uređaje.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje operacione sale: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije neophodne za izbor i upotrebu uređaja. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre upotrebe. Neophodno je da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku.

Uređaj	Materijal	Standard
Vodiči za bušenje	17-4 PH Nerdajući čelik PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Merači dubine	440A Nerdajući čelik PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Burgije	440A Nerdajući čelik	ISO 7153-1
Drška odvijača	17-4 Nerdajući čelik 304 Nerdajući čelik 302 Nerdajući čelik 420A Nerdajući čelik 420B Nerdajući čelik Santopren Polipropilen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 –
Osovina odvijača	465 Nerdajući čelik	ASTM F899/A564
Pegla za savijanje	465 Nerdajući čelik	ASTM F899/A564
Periostni podizač	Santopren Polipropilen 420A Nerdajući čelik	ASTM F2052/2038 – ISO 7153-1

Predviđena upotreba

Ovaj univerzalni sistem za male fragmente koriste hirurzi za fiksaciju implantata kod fraktura sa malim fragmentima kod kojih se koristi tehnologija pločica bez blokade, LCP i VA LCP, od 2,7 mm / 3,5 mm. Nije namenjen za upotrebu u kraniomaksilofacijalnim zahvatima i zahvatima na kičmi.

Indikacije

Specifične indikacije za upotrebu sistema pločica od 2,7 mm / 3,5 mm potražite u uputstvu za konkretan sistem koji koristite.

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije za upotrebu sistema pločica od 2,7 mm / 3,5 mm potražite u uputstvu za konkretan sistem koji koristite.

Ciljna grupa pacijenata

Specifične ciljne grupe pacijenata vezane za sistem pločica od 2,7 mm / 3,5 mm potražite u uputstvu za konkretan sistem koji koristite.

Ciljni korisnik

Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika, kao što su hirurzi, lekari, radiolozi, osoblje u operacionoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Sve osoblje koje rukuje uređajem mora da bude u potpunosti upoznato sa uputstvom za upotrebu i hirurškom tehnikom. Ugradnja se vrši prema uputstvu za upotrebu i primenom preporučene hirurške tehnike. Hirurg mora da se postara da uređaj bude adekvatan za indikovanu patologiju ili stanje, kao i da se zahvat izvede na pravi način. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije nastale zbog pogrešne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika.

Klinička korist

Na osnovu kliničke evaluacije, sav rezidualni rizik se smatra prihvatljivim kad se uporedi sa koristi koju pacijent ima, na osnovu trenutnog znanja i najnovijih podataka.

Radni parametri uređaja

Kompanija Synthes je proučila učinak i bezbednost univerzalnog sistema za male fragmente i utvrdila da je u pitanju najsavremeniji medicinski uređaj za hirurško lečenje i stabilizaciju fraktura u raznim anatomske regijama kada se koristi zajedno sa ugradnim pločicama i prema njihovom uputstvu za upotrebu i oznakama.

Mogući neželjeni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

- Kašnjenje sa hirurškom intervencijom
- Oštećenje okolnih struktura
- Povreda korisnika
- Infekcija
- Neželjena reakcija tkiva
- Nezadovoljstvo korisnika
- Labavljenje uređaja
- Loše sjedinjenje ili nesjedinjenje
- Oštećenje kosti
- Loša mehanika zgloba
- Lomljenje uređaja

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilisano primenom zračenja

Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe.



Ne koristiti kada je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Pokazuje da je medicinski uređaj namenjen samo za jednu upotrebu ili za upotrebu samo na jednom pacijentu tokom jednog postupka.

Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Osim toga, ponovna upotreba ili sterilizacija uređaja za jednokratnu upotrebu mogu da stvore rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Uređaj za merenje

Svrha uređaja za merenje: merači dubine navedeni u nastavku namenjeni su za kvantitativno merenje anatomskeg parametra ljudskog tela:

Delovi

03.133.080	Merač dubine 2,7 / 3,5 mm, 0 do 60 mm Opseg merenja: 0 do 60 mm, maksimalna mera: 66 mm
03.133.081	Merač dubine 2,7 / 3,5 mm, 40 do 100 mm Granice preciznosti: +/-0,5 mm Opseg merenja: 40 do 100 mm, maksimalna mera: 106 mm Granice preciznosti: +/-0,5 mm

Ograničenja preciznosti merača dubine potražite u odeljku o instrumentima za merenje u Uputstvu za upotrebu.

Upozorenja i mere opreza

- Instrumenti mogu da imaju oštre ivice ili spojeve koji se pomeraju i koji mogu da uštinu ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.
- Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u odobrene posude za oštre predmete.
- Kad koristite sterilno upakovane instrumente, koristite adekvatnu tehniku asepsa u operacionoj sali.
- Ne udarajte zadnji deo periostnog podizača.
- Upotreba neodgovarajućih instrumenata za savijanje može da oslabi pločicu i dovede do prevremenog kvara pločice (npr. pucanja).
- Nemojte savijati pločicu pomoću vodiča za bušenje sa navojem. Mogu se oštetiti navoji otvora ploče.
- Nemojte meriti pomoću kalibracije na burgijama kada koristite tehniku lag zavrtnja.
- Vodiči za bušenje bez blokade ne smeju se koristiti za ubacivanje zavrtnja u otvor za zavrtnje za blokadu i otvor za zavrtnje za blokadu pod promenljivim uglom.
- Neutralni (tj. centrirani) adapteri za navlake nisu napravljeni za upotrebu sa LCP otvorima za blokadu i otvorima za blokadu pod promenljivim uglom. Oni se smeju koristiti samo na otvorima bez navoja ili na onom delu kombinovanih otvora gde nema navoja.
- Izbegavajte preoštar ugao kad koristite neutralni adapter za navlaku u otvorima bez navoja i pratite centralnu osovinu otvora.
- Pazite da burgije ne dođu u dodir sa bočnom stranom otvora za pločice.
- Ne primenjujte prekomernu silu na vodičima za bušenje.
- Kod uvrtnja vodiča za bušenje u otvore za zavrtnje za blokadu i otvore za zavrtnje za blokadu pod promenljivim uglom, izbegavajte primenu prekomernog obrtnog momenta.
- Prekomeran obrtni momenat može da pruži lažan osećaj da je vodič smešten kako treba. Prekomeran obrtni momenat i ukršteni navoji mogu da dovedu do oštećenja otvora za zavrtnj.
- Nepravilno postavljanje vodiča za bušenje sa navojima može da dovede do toga da se zavrtnji za blokadu ne fiksiraju u otvor pločice na zaključavanje.
- Budite veoma pažljivi pri guranju kukastog vrha umetka za merenje na meraču dubine. Kukasti vrh može da bude oštar i može da uštine ili pocepa rukavicu ili kožu korisnika.
- Koristite noseću oblogu (314.060) zajedno sa šestougaonom osovinom od 2,5 mm ako samozadržna šestougaona osovina ne zadržava zavrtnj tokom uklanjanja sa police sa zavrtnjima.
- Brzina bušenja i brzina ubacivanja zavrtnja direktno su povezane sa temperaturom na površini dodira s kostima. Visoke temperature mogu da utiču na površinu dodira zavrtnja i kosti, te na klinički ishod zahvata.

Kombinacija medicinskih uređaja

Kompanija Synthes nije ispitala kompatibilnost sa uređajima drugih proizvođača i ne prihvata nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

U uputstvu za odgovarajuću pločicu potražite dodatna uputstva ili informacije neophodne za bezbednu upotrebu uređaja u okruženju magnetne rezonance.

Terapija pre upotrebe uređaja

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja uklonite celokupno originalno pakovanje. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili posudu. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju data u ovom uputstvu za upotrebu.

Ako imate proizvode kompanije Synthes koji se isporučuju u sterilnom stanju, izvadite ih iz pakovanja poštujući tehniku asepsa. Proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjajte ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Vađenje implantata

Specifična uputstva za vađenje implantata potražite u uputstvu za implantat koji vadite.

Rešavanje problema

Svaki ozbiljan incident koji se može dovesti u vezu sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom organu u državi u kojoj žive korisnik i/ili pacijent.

Klinička obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, kao i podloga i posuda za instrumente, navedena su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Ponovna obrada uređaja u odgovarajućim tačnama specifičnim za univerzalni sistem za male fragmente može se naći u SE_736845 koji je dostupan i putem Interneta. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može se preuzeti sa veb-sajta.

Sklapanje i rasklapanje merača dubine

Merač dubine 2,7/3,5 mm dostupan je u dve dužine u opsegu od 0 do 60 mm (03.133.080) i od 40 do 100 mm (03.133.081). Merač dubine se sastoji iz dva dela: metalne navlake i umetka za merenje sa kukastim vrhom.

Sklapanje merača dubine

Merač dubine od 0 do 60 mm nalazi se u tačni za umetanje rasklopljen na dva dela: metalnu navlaku i kukasti vrh umetka za merenje. Sklopite ga tako što ćete umetak za merenje uvući u navlaku. Uparite ključ merača dubine sa vrhom navlake merača dubine u obliku slova D i lagano gurajte u pravcu drške umetka za merenje, sve dok se ne zaustavi (1). Rotirajte za 180 stepeni u jednom smeru, lagano pri tom gurajući napred prema drški dok ne osetite da se zaustavio (2). Okrenite za još 180 stepeni u suprotnom smeru primenjujući blag pritisak na navlaku u pravcu drške (3). Pogurajte ostatak umetka niz navlaku merača dubine, sve dok navlaka ne dodirne dršku merača dubine (4).

Rasklapanje merača dubine

Rasklopite merač dubine tako što ćete navlaku povući u suprotnom smeru od drške, sve dok se ne zaustavi kod kukastog vrha. Gurajte kukasti vrh unutra kako bi navlaka prešla preko kuke. Navlaka će se zaustaviti kod ključa. Goreopisane korake za sklapanje primenite obrnutim redosledom kako biste obavili rasklapanje. (1 i 2).

Odlaganje u otpad

Uređaji se moraju odlagati u otpad kao medicinski uređaji u skladu sa bolničkim procedurama.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

CE
0123



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