
Bruksanvisning

Instrument för universellt system för små fragment

Denna bruksanvisning är inte avsedd
för distribution i USA.

Bruksanvisning

Instrument för universellt system för små fragment

Borr guider:	Borrskår (icke-sterila):	Borrskår (sterila):
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
Djupmått:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Allmänna instrument:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Det universella systemet för små fragment består av två komponenter:
1) En kärnuppsättning med instrument, skruvar och standardimplantat,
2) modulära anatomiska implantatbrickor för den anatomi av små fragment som stöds. Kärnuppsättningen är dessutom kompatibel med alla 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes icke-låsbara, LCP®- och VA LCP®-platttekniker.

Denna bruksanvisning gäller för de angivna produkterna.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs denna bruksanvisning noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Produkt(er)	Material	Standard(er)
Borrskår	17-4 PH Rostfritt stål PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Djupmått	440A Rostfritt stål PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Borrskår	440A Rostfritt stål	ISO 7153-1
Skruvdragarhandtag	17-4 Rostfritt stål 304 Rostfritt stål 302 Rostfritt stål 420A Rostfritt stål 420B Rostfritt stål Santopren Polypropylen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052/F2038 -
Skruvdragarskaft	465 Rostfritt stål	ASTM F899/A564
Bändjäm	465 Rostfritt stål	ASTM F899/A564
Periostelevator	Santopren Polypropylen 420A Rostfritt stål	ASTM F2052/2038 - ISO 7153-1

Avsedd användning

Det universella systemet för små fragment används av kirurgen vid fixation av implantat för frakturer i små fragment, där 2,7 mm/3,5 mm icke-låsbar, LCP- och VA LCP-plattteknik används. Det är inte avsett för användning i kranio-maxillofacial- och ryggradskirurgi.

Indikationer

Specifika indikationer som avser 2,7 mm/3,5 mm plattsystem finns på motsvarande märkning av det system som används.

Kontraindikationer

Specifika kontraindikationer som avser 2,7 mm/3,5 mm plattsystem finns på motsvarande märkning av det system som används.

Patientmålgrupp

Specifika patientmålgrupper relaterade till 2,7 mm/3,5 mm plattsystem finns på motsvarande märkning av det system som används.

Avsedd användare

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, radiologer, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medvetna om bruksanvisningen och operationsmetoden. Implantation ska utföras i enlighet med bruksanvisningen samt rekommenderad operationsmetod. Kirurgen har ansvar för att säkerställa att produkten är lämplig för patologin/tillståndet och att operationen utförs korrekt. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operation.

Kliniska fördelar

Baserat på den kliniska utvärderingen anses alla återstående risker vara acceptabla när de vägs mot patientens fördelar baserat på aktuell kunskap/den senaste tekniken.

Produktens prestanda

Synthes har fastställt det universella systemets för små fragment prestanda och säkerhet. Det universella systemet för små fragment är en toppmodern medicinteknisk produkt för kirurgisk behandling och stabilisering av frakturer i olika anatomiska områden när de används i samband med implantatplattor och i enlighet med deras bruksanvisning och märkning.


Potentiella negativa händelser, önskade biverkningar och återstående risker

- Fördröjd operation
- Skada på omgivande strukturer
- Skada på användaren
- Infektion
- Negativ vävnadsreaktion
- Missnöjd användare
- Lossning av produkten
- Felaktig/utebliven frakturläkning
- Benskada
- Dålig ledmekanik
- Brott på produkten

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara sterila implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Får inte användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att steriltförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatum är passerat.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinsk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av engångsartiklar skapa risk för kontamination på grund av att smittoämnen överförs från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patienten eller användaren.

Mätlinjal

Syftet med mätlinjalen: Djupmåtten nedan är avsedda för att kvantitativt mäta en anatomisk parameter på människokroppen:

Delar

- 03.133.080 Djupmått 2,7/3,5 mm, 0–60 mm
Mätområde: 0–60 mm, maxmått: 66 mm
- 03.133.081 Djupmått 2,7/3,5 mm, 40–100 mm
Noggrannhetsgräns: +/- 0,5 mm
Mätområde: 40–100 mm, maxmått: 106 mm
Noggrannhetsgräns: +/- 0,5 mm

Noggrannhetsgränser för djupmåtten finns i bruksanvisningen för mätinstrument.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Instrument kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Använd lämplig aseptisk teknik för operationssalen vid användning av sterila förpackade instrument.
- Vidrör inte baksidan av periostelevatorn.
- Användning av felaktiga instrument för böjning kan försvaga plattan och leda till för tidigt platthel (t.ex. brott).
- Plattan får inte böjas med en gängad borrguide. Det kan skada platthälens gängor.
- Mät inte med kalibreringen på borskriv vid användning av teknik för grov skruv.
- Icke-låsbara borrhjuler ska inte användas för att föra in skruvar i låsningshål och låsningskruvhål med variabel vinkel.
- Neutrala (dvs. centrerade) hylsadapterar är inte utformade för användning med LCP låsningshål eller låsningshål med variabel vinkel. De ska användas endast med ögängade hål eller den ögängade delen på kombihål.
- Undvik överdriven vinkel när du använder den neutrala hylsadaptern i de ögängade hålen och håll dig nominellt till hålets centrala axel.
- Se till att borskrivaren inte kommer i kontakt med sidan av platthålen.
- Var försiktig med att tillämpa överdriven kraft på borrhjuler.
- Undvik överdragnings vid fastskruvning av borrhjulen i låsningshålen och låsningskruvhålen med variabel vinkel.
- Överdragnings kan felaktigt ge intryck av att guiden sitter på plats. Överdragnings och korsgångning kan skada skruvhålen.
- Felaktigt placering av gängad borrguide kan leda till att låsskruvar inte låser in i det låsande platthålet.
- Var försiktig när du trycker in hakens spets till djupmåtts mätinsats. Hakens spets kan vara vass och klämma eller riva användarens handske eller hud.
- Använd hållhylsan (314.060) tillsammans med en 2,5 mm sexkantsaxel, om den självhållande sexkantsdrivaxeln inte håller skruven under avlägsnande från skruvracket.
- Borrnings hastighet och skruvsättningens hastighet korrelerar direkt med temperaturen vid gränssytan mot benet. Höga temperaturer kan påverka skruv till gränssytan mot benet och kan påverka det kliniska resultatet.

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

Se motsvarande plattmärkning för ytterligare instruktioner eller information som är nödvändig för säker användning i MR-miljön.

Behandling innan produkten används

Synthes-produkter som levereras icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ anvisningarna för rengöring och sterilisering som finns i denna bruksanvisning.

För Synthes-produkter som tillhandahålls sterila: ta ut produkter från förpackningen med ett aseptiskt förfarande. Förvara dem i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Specifika anvisningar om borttagning av implantat finns på märkningen av det implantat som avlägsnas.

Felsökning

En allvarlig händelse som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och uppberedning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Uppberedning av produkterna i motsvarande brickor som är specifika för det universella systemet för små fragment finns i SE_736845, som även finns online. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" kan hämtas från webbplatsen.

Montering och demontering av djupmått

2,7/3,5 mm djupmåtten finns i två längder i mätområdet 0 till 60 mm (03.133.080) och 40 till 100 mm (03.133.081). Djupmåtten består av två delar: en metallhylsa och mätinsatsen med spetsförsedd hake.

Montering av djupmåtten

Djupmåtten 0–60 mm finns i insättningsbrickan demonterad i två delar: metallhylsan och mätinsatsen med spetsförsedd hake. Montera genom att föra in mätinsatsen genom hylsan. Passa in djupmåtts nyckel överst på djupmåtthylsans D-form och för försiktigt fram mot mätinsatsens handtag tills det stannar (1). Vrid 180 grader i en riktning medan du försiktigt för framåt mot handtaget tills ett stopp känns (2). Vrid en gång till i 180 grader i motsatt riktning med ett försiktigt tryck på hylsan mot handtaget (3). För fram resten av insatsen nerför djupmåtts hylsa tills hylsan möter djupmåtts handtag (4).

Demontering av djupmåtten

För att demontera, skjut hylsan bort från handtaget tills den stannar vid hakens spets. Skjut in hakens spets för att glida hylsan över haken. Hylsan kommer att stanna vid nyckelfunktionen. Upprepa ovanstående monteringssteg i omvänd ordning för att slutföra demonteringen. (1 och 2).

Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.

CE
0123



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