
Kullanma Talimatları

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi için Aletler

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtım için amaçlanmamıştır.

Kullanma Talimatları

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi için Aletler

Matkap Kılavuzları:	Matkap Uçları (steril dışı):	Matkap Uçları (steril):
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
Derinlik Ölçerler:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

Genel Aletler:

03.133.150
03.133.175
03.133.200
03.133.201
03.133.202

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi iki bileşenden oluşur: 1) Aletler, vidalar ve standart implantları içeren temel set ve 2) desteklenen küçük fragman anatomisi için modüler anatomik implant tepsileri. Ayrıca bu temel set tüm 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes kilitlenmeyen, LCP® ve VA LCP® plak yerleştirme teknolojilerini destekleyebilir.

Bu Kullanma Talimatları belirtilen cihazlar için geçerlidir.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatları bir cihazın seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Lütfen kullanmadan önce bu kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Cihaz(lar)	Malzeme(ler)	Standart(lar)
Matkap Kılavuzları	17-4 PH Paslanmaz Çelik PAEK	ASTM F 899/A 564 ASTM D6262
Derinlik Ölçerler	440A Paslanmaz Çelik PAEK	ISO 7153-1 ASTM D6262
Matkap Uçları	440A Paslanmaz Çelik	ISO 7153-1
Tornavida Sapı	17-4 Paslanmaz Çelik 304 Paslanmaz Çelik 302 Paslanmaz Çelik 420A Paslanmaz Çelik 420B Paslanmaz Çelik Santopren Polipropilen	ASTM F899/A564 ASTM F899/A276 ASTM F899/A313 ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM F2052 / F2038 -
Tornavida Şaftı	465 Paslanmaz Çelik	ASTM F899/A564
Eğme Demiri	465 Paslanmaz Çelik	ASTM F899/A564
Periost Elevatörü	Santopren Polipropilen 420A Paslanmaz Çelik	ASTM F2052/2038 - ISO 7153-1

Kullanım amacı

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi, cerrah tarafından, 2,7 mm/3,5 mm kilitlenmeyen, LCP ve VA LCP plak yerleştirme teknolojisinin kullanıldığı küçük fragman kırıklarına yönelik implantların fiksasyonunda kullanılır. Kraniyomaksillofasial ve spinal kullanıma uygun değildir.

Endikasyonları

2,7 mm/3,5 mm Plak Sistemlerine ilişkin spesifik endikasyonlar için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Kontrendikasyonları

2,7 mm/3,5 mm Plak Sistemlerine ilişkin spesifik kontrendikasyonlar için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Hedef Hasta Grubu

2,7 mm/3,5 mm Plak Sistemlerine ilişkin spesifik hedef hasta grupları için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Hedef Kullanıcı

Bu cihaz cerrahlar, hekimler, radyoloji uzmanları, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan kişiler gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaza müdahale eden tüm personel Kullanma Talimatları ve cerrahi tekniğe tümüyle aşına olmalıdır. İmplantasyon, kullanma talimatları uyarınca, önerilen cerrahi tekniğe göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike patoloji/kondisyon için uygun olduğundan ve operasyonun düzgün bir şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmaktan sorumludur. Üretici yanlış tanı, hatalı implant seçimi, uygun olmayan implant bileşeni kombinasyonları ve/veya işlemlerden kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.

Klinik Faydaları

Klinik değerlendirme uyarınca güncel bilgilere/teknolojiye göre hasta bakımından faydaları göz önünde bulundurulduğunda rezidüel riskler kabul edilebilir addedilmiştir.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, Çok Amaçlı Küçük Fragman Sisteminin performansını ve güvenliğini doğrulamış ve plak implantlarla birlikte ve kullanma talimatları ve etiketlerine uygun olarak kullanıldığında çeşitli anatomik bölgelerdeki kırıkların cerrahi tedavisi ve stabilizasyonuna yönelik son teknolojiye sahip tıbbi cihazları temsil ettiğini belirlemiştir.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

- Cerrahi Gecikme
- Çevre yapılarında hasar
- Kullanıcının Yaralanması
- Enfeksiyon
- Advers Doku Reaksiyonu
- Kullanıcı Memnuniyetsizliği
- Cihazın gevşemesi
- Yanlış kaynama/kaynamama
- Kemik Hasarı
- Zayıf Ekleme Mekaniği
- Cihaz Kırılması

Steril cihaz

STERILE R Radyasyonla sterilize edilmiştir

Steril implantları orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanım için amaçlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik işlemden geçirme (örn., temizleme ve tekrar sterilizasyon), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaşmasından kaynaklanan kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Ölçüm Cihazı

Ölçüm Cihazının Amacı: Aşağıdaki Derinlik Ölçerler, insan vücudunun anatomik parametrelerini kantitatif olarak ölçmek üzere tasarlanmıştır:

Parçalar

03.133.080	Derinlik Ölçer 2,7/3,5 mm, 0 ila 60 mm Ölçüm Aralığı: 0 ila 60 mm, azami ölçüm: 66 mm
03.133.081	Derinlik Ölçer 2,7/3,5 mm, 40 ila 100 mm Hassasiyet Düzeyi: +/- 0,5 mm Ölçüm Aralığı: 40 ila 100 mm, azami ölçüm: 106 mm Hassasiyet Düzeyi: +/- 0,5 mm

Derinlik Ölçerlerin hassasiyet düzeyleri için Ölçüm Aletlerinin Kullanma Talimatlarına bakın.

Uyarılar ve Önlemler

- Aletler, kullanıcının eldivenini veya cildini kısırabilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.
- Steril ambalajlı aletleri kullanırken uygun ameliyathane aseptik tekniğini kullanın.
- Periost Elevatörünün arkasına vurmayın.
- Bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatabilir ve prematüre plak hatasına (kırılma gibi) yol açabilir.
- Plağı dişli matkap kılavuzuyla bükmeyin. Plak deliği dişlerinde hasar oluşabilir.
- Lag vidası tekniğini kullanırken matkap ucu kalibrasyonu ile ölçüm yapmayın.
- Kilitli ve değişken açılı kilitli vida deliklerine vida yerleştirme için Kilitlenmeyen Matkap Kılavuzları kullanılmamalıdır.
- Nötr (ortalanmış) manşon adaptörleri, LCP Kilitli delikler veya değişken açılı kilitli deliklerde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bunlar yalnızca dişsiz deliklerde veya Kombi deliklerin dişsiz kısmında kullanılmalıdır.
- Nötr Manşon Adaptörünü dişsiz deliklerde kullanırken aşırı angulasyondan kaçının ve deliğin merkezi eksenine nominal kalın.
- Matkap uçlarının plak deliklerinin yan tarafıyla temas etmediğinden emin olun.
- Matkap kılavuzlarına aşırı güç uygulamaktan kaçının.
- Matkap kılavuzuyla kilitli ve değişken açılı kilitli vida deliklerine diş açarken aşırı tork uygulamaktan kaçının.
- Aşırı tork uygulanması, kılavuzun oturmasına dair alginin hatalı olmasına neden olabilir. Aşırı tork uygulanması ve çapraz diş açma, vida deliği hasarına neden olabilir.
- Dişli matkap kılavuzunun uygunsuz şekilde yerleştirilmesi kilitleme vidalarının kilitleme plağı deliğine kilitlenmemesine neden olabilir.
- Derinlik ölçer için ölçüm ek parçasındaki kancanın ucunu içeri iterken dikkatli olun. Kancanın ucu keskin olabilir ve kullanıcının eldivenini veya cildini kısırabilir veya yırtabilir.
- Kendinden tutmalı altıgen tornavida şaftının vidayı vida rafından çıkarırken tutmaması halinde Tutucu Manşonla (314.060) birlikte 2,5 mm altıgen şaft kullanın.
- Delme hızı ve vida yerleştirme hızı doğrudan kemik arayüzü sıcaklığıyla ilişkilidir. Yüksek sıcaklıklar kemik arayüzüne vidalamayı ve klinik sonucu etkileyebilir.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR ortamında güvenli kullanıma ilişkin ek talimat veya önemli bilgiler için ilgili plak etiketine bakın.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Bakım

Steril dışı olarak sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizleme işleminden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sargı veya kap içine yerleştirin. Bu Kullanma Talimatlarında belirtilen temizleme ve sterilizasyon yönergesine uyun.

Steril olarak sağlanan Synthes ürünleri için: Ürünleri paketinden aseptik yöntemle çıkarın. Orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın. Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Spesifik implant çıkarma talimatı için çıkarılacak implantın etiketine bakın.

Sorun Giderme

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili ayrıntılı talimat, Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmıştır. Cihazların Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemine özel ilgili tepsilerde tekrar işlenmesi prosedürü, yine çevrimiçi olarak ulaşılabilir olan SE_736845'te bulunabilir. Aletlerin monte ve demonte etme talimatı "Çok parçalı aletlerin sökülmesi", web sitesinden indirilebilir.

Derinlik Ölçerlerin Montajı ve Demonte Edilmesi

2,7/3,5 mm Derinlik Ölçer, 0 ila 60 mm (03.133.080) ve 40 ila 100 mm (03.133.081) aralığındaki iki uzunluk ölçümünde kullanılabilir. Derinlik ölçer iki parçadan oluşur: metal manşon ve kanca uçlu ölçüm ek parçası.

Derinlik Ölçer Montajı

Derinlik ölçer 0 ila 60 mm, Yerleştirme Tepsisinde iki parça halinde bulunur: metal manşon ve kanca uçlu ölçüm ek parçası. Montaj için ölçüm ek parçasını manşondan geçirin. Derinlik ölçer anahtarını D şeklindeki derinlik ölçer manşonunun üstüne getirin ve durana kadar yavaşça ölçüm ek parçasının sapına doğru ilerletin (1). Durduğunu hissedene kadar sapa doğru ilerletirken aynı yöne 180 derece döndürün (2). Manşonu sapa doğru hafifçe bastırarak bu kez ters yöne 180 derece döndürün (3). Ek parçanın geri kalanını, manşon derinlik ölçer sapına ulaşana kadar derinlik ölçer manşonunda ilerletin (4).

Derinlik Ölçer Demonte Edilmesi

Demonte etmek için manşonu kanca ucunda durana kadar saptan uzaklaştırın. Manşonu kancanın üstünden kaydırmak için kanca ucunu içeri bastırın. Manşon anahtara geldiğinde duracaktır. Demonte etme işlemi tamamlandıktan sonra yukarıda anlatılan montaj adımlarını geriye doğru tekrarlayın. (1 ve 2).

Atma

Cihazlar hastane prosedürleri uyarınca sağlık hizmetleri tıbbi cihazı olarak atılmalıdır.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.

CE
0123



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