
Käyttöohjeet

Yleiskäyttöiseen luupirstalejärjestelmään tarkoitettut instrumentit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Yleiskäyttöiseen luupirstalejärjestelmään tarkoitetut instrumentit

| Poranohjaimet: | Poranrerät (epästeriilit): | Poranrerät (steriilit): |
|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| 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 |
| Syvyyssmittarit: | 03.133.109 | 03.133.109S |
| 03.133.080 | 03.133.110 | 03.133.110S |
| 03.133.081 | | |
| Yleiset instrumentit: | | |
| Ruuvimeisselin kahva ja varsi: | 03.133.371 | 03.133.420 |
| 03.133.150 | 03.133.374 | 03.133.421 |
| 03.133.175 | 03.133.375 | 03.133.424 |
| | 03.133.376 | 03.133.425 |
| | 03.133.379 | 03.133.432 |
| Taivutusraudat: | 03.133.380 | 03.133.434 |
| 03.133.200 | 03.133.384 | 03.133.435 |
| 03.133.201 | 03.133.385 | 03.133.436 |
| | 03.133.386 | 03.133.437 |
| Luukalvonkohotin: | 03.133.387 | 03.133.438 |
| 03.133.202 | 03.133.388 | 03.133.439 |
| | 03.133.389 | 03.133.441 |
| 3-ulotteiset mallit: | 03.133.390 | 03.133.442 |
| 03.133.350 | 03.133.391 | 03.133.445 |
| 03.133.351 | 03.133.392 | 03.133.446 |
| 03.133.352 | 03.133.393 | 03.133.447 |
| 03.133.353 | 03.133.394 | 03.133.448 |
| 03.133.354 | 03.133.395 | 03.133.450 |
| 03.133.355 | 03.133.396 | 03.133.453 |
| 03.133.356 | 03.133.397 | 03.133.454 |
| 03.133.357 | 03.133.398 | 03.133.455 |
| 03.133.358 | 03.133.399 | 03.133.456 |
| 03.133.360 | 03.133.400 | 03.133.457 |
| 03.133.361 | 03.133.406 | 03.133.458 |
| 03.133.362 | 03.133.407 | 03.133.463 |
| 03.133.363 | 03.133.410 | 03.133.464 |
| 03.133.366 | 03.133.411 | 03.133.465 |
| 03.133.367 | 03.133.412 | 03.133.466 |
| 03.133.368 | 03.133.413 | 03.133.467 |
| 03.133.369 | 03.133.416 | |
| 03.133.370 | 03.133.417 | |

Yleiskäyttöinen luupirstalejärjestelmä koostuu kahdesta osasta: 1) instrumenttien, ruuvien ja vakioimplanttien ydinsarjasta sekä 2) pirstaleanatomiaa tukevista modulaarisista anatomisista implanttialustoista. Ydinsarjaa voidaan lisäksi käyttää kaikissa lukkiutumattomissa 2,7 mm:n / 3,5 mm:n DePuy Synthes LCP®- ja VA LCP® -levyteknologioissa.

Nämä käyttöohjeet koskevat listattuja laitteita.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue nämä käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkausmenetelmään.

| Laite/laitteet | Materiaali(t) | Standardi(t) |
|-----------------------|--|--|
| Poranohjaimet | 17-4 PH ruostumaton teräs PAEK Mukautettu 465 ruostumaton teräs | ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899 |
| Syvyyssmittarit | 304 ruostumaton teräs 17-4 PH ruostumaton teräs 304 ruostumaton teräs PAEK | ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262 |
| Poranrerät | 440A ruostumaton teräs | ASTM F899 |
| Ruuvimeisselin kahva | 17-4 PH ruostumaton teräs 304 ruostumaton teräs 302 ruostumaton teräs 420A ruostumaton teräs 420B ruostumaton teräs Santopreeni Polypropeeni | ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Ei mikään |
| Ruuvimeisselin varsi | Mukautettu 465 ruostumaton teräs | ASTM F899 |
| Taivutusrauta | Mukautettu 465 ruostumaton teräs | ASTM F899 |
| Luukalvonkohotin | Santopreeni Polypropeeni 420A ruostumaton teräs | ASTM F2042/2038 Ei mikään ASTM F899 |
| 3-ulotteiset mallit | 17-4 PH ruostumaton teräs | ASTM F899 |

Käyttötarkoitus

Kirurgi käyttää yleiskäyttöistä luupirstalejärjestelmää implanttien kiinnittämiseksi sirpalemurtumiin, joissa hyödynnetään 2,7 mm:n / 3,5 mm:n lukittumatonta, LCP- ja VA LCP -levyteknologiaa. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalloon, yläleukaan, kasvoihin ja selkärankaan.

Käyttöaiheet

Katso 2,7 mm:n / 3,5 mm:n levyjärjestelmiin liittyvät erityiset käyttöaiheet käytettävää järjestelmää vastaavista merkinnöistä.

Vasta-aiheet

Katso 2,7 mm:n / 3,5 mm:n levyjärjestelmiin liittyvät erityiset vasta-aiheet käytettävää järjestelmää vastaavista merkinnöistä.

Potilaskohderyhmä

Katso 2,7 mm:n / 3,5 mm:n levyjärjestelmiin liittyvät erityiset potilaskohderyhmät käytettävää järjestelmää vastaavista merkinnöistä.

Tarkoitettu käyttäjä

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esite "Tärkeitä tietoja". Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan kunnolla.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Synthes valmistaa kirurgisia laitteita, joita käytetään implantointikohdan valmistamiseen ja Synthes-implanttien asentamisen apuna. Instrumenttien kliiniset hyödyt perustuvat implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttien erityiset kliiniset hyödyt on mainittu kyseisen Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Laitteen suorituskyky

Synthes on vahvistanut yleiskäyttöisen luusirpalejärjestelmän toiminnan ja turvallisuuden ja sen, että se edustaa erilaisten anatomisten alueiden murtumien leikkaushoitoon ja stabilointiin käytettävien lääkintälaitteiden uusinta tekniikkaa, kun niitä käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.

Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Synthes valmistaa kirurgisia laitteita, joita käytetään implantointikohdan valmistamiseen ja apuna Synthes-implanttien asentamisessa. Haittatapahtumat / sivuvaikutukset perustuvat implantointilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Kuhunkin implantiin liittyvät erityiset haittatapahtumat/sivuvaikutukset on mainittu kyseisen Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja steriilin pakkauksen eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitse lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka johtuu esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Tästä voi olla seurauksena potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Mittauslaite

Mittauslaitteen tarkoitus: jäljempänä olevilla syvyysmittareilla mitataan jokin ihmiskehon anatominen parametri kvantitatiivisesti:

Osat

| | |
|------------|---|
| 03.133.080 | Syvyysmittari 2,7/3,5 mm, 0–60 mm |
| | Mittausalue: 0–60 mm, enimmäismittaus: 66 mm |
| 03.133.081 | Syvyysmittari 2,7/3,5 mm, 40–100 mm |
| | Tarkkuusraja: +/-0,5 mm |
| | Mittausalue: 40–100 mm, enimmäismittaus: 106 mm |
| | Tarkkuusraja: +/-0,5 mm |

Varoitukset ja varotoimet

- Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai repiä käyttäjän käsinettä tai ihoa.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luonleikkausinstrumentit hyväksytyyn, teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
- Käytettäessä steriilisti pakattuja instrumentteja on noudatettava asianmukaista leikkaussalin aseptista menetelmää.
- Älä iske luukalvonkohottimen takaosaa.
- Väärien instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen).
- Älä taivuta levyä kierteellisellä poranohjaimella. Levyn reikien kierteet voivat vaurioitua.
- Älä mittaa kalibroiduilla poranterillä, kun käytetään kiristysruuveja.
- Lukittamattomia poranohjaimia ei saa käyttää ruuvien viemiseksi lukittuvien ja muuttuvakulmaisten lukittuvien ruuvien reikiin.
- Neutraaleja (eli keskitettyjä) holkkisovittimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi lukittuviin LCP-reikiin tai lukittuviin muuttuvakulmaisiin reikiin. Niitä saa käyttää vain kierteettömiin reikiin tai yhdistelmäreikien kierteettömiin osaan.
- Vältä liiallista kulmaa, kun käytetään neutraalia holkkisovitinta kierteettömiin reikiin, ja pysy nimellisesti reian keskiakselilla.
- Varmista, että poranterät eivät kosketa levyn reikien reunoja.
- Vältä käyttämästä poranohjaimiin liikaa voimaa.
- Vältä liiallista vääntömomenttia, kun kierrät poranohjainta lukittuvien ja muuttuvakulmaisten lukittuvien ruuvien reikiin.

- Liika vääntömomentti voi antaa väärän vaikutelman ohjaimen asettumisesta. Liika vääntömomentti ja ristiinkierteitys voivat aiheuttaa ruuvien reian vaurioitumisen.
- Kierteellisen poranohjaimen virheellinen sijoittaminen voi johtaa siihen, etteivät lukitusruuvit lukitu lukituslevyn reikään.
- Ole varovainen, kun työnnyt syvyysmittarin mittaussisäkkeen koukkukärkeä reikään. Koukkukärki voi olla terävä ja voi lävistää tai repiä käyttäjän käsiin tai ihon.
- Käytä pitoholkkia (314.060) 2,5 mm:n kuusiovarren kanssa, jos ruuvi ei pysy kuusiovarressa ruuvitelineestä otettaessa.
- Porauksen nopeus ja ruuvien kiertämisnopeus vaikuttavat suoraan luun rajapinnan lämpötilaan. Korkea lämpötila voi vaikuttaa ruuvien ja luun rajapintaan ja siten kliiniseen tulokseen.
- Älä implantoi mallia.
- Varmista levyjen oikea valinta tarkistamalla, että vasemmanpuoleisessa koeimplantissa on L-merkintä ja oikeanpuoleisessa R-merkintä.
- Älä muotoile tai taivuta mallia.
- Mallien käyttö poranterän kanssa ei ole sallittua.
- Aseptista menetelmää on noudatettava.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvasympäristö

Lisätietoja magneettikuvasympäristön käyttöturvallisuuden varmistamisen edellyttämistä lisäohjeista tai -tiedoista on vastaavan levyn tuotemerkinnöissä.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet: poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti. Säilytä ne alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja steriilin pakkauksen eheys ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Implantin poisto

Katso implanttikohdaiset poisto-ohjeet poistettavan implantin tuotemerkinnöistä.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotivaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen käsittelemien

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttialustojen ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Laitteiden uudelleenkäsittelystä erityisillä yleiskäyttöisen luusirpalejärjestelmän alustoilla kerrotaan asiakirjassa SE_736845, joka on myös saatavilla verkossa. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" on ladattavissa verkkosivustolta.

Syvyysmittarien kokoaminen ja purkaminen

2,7/3,5 mm:n syvyysmittaria on saatavissa kahtena pituutena, joiden mittausväli on 0–60 mm (03.133.080) ja 40–100 mm (03.133.081). Syvyysmittari koostuu kahdesta osasta: metalliholkista ja koukkukärjellä varustetusta mittaussisäkkeestä.

Syvyysmittarin kokoonpano

Syvyysmittari 0–60 mm tuelle asetuslustoilla kaksiosaisena: metalliholkki ja koukkukärjellinen mittaussisäke. Kokoa mittari työntämällä mittaussisäke holkkiin. Aseta syvyysmittarin sovitussuloke syvyysmittarin holkin D-muotoiseen yläosaan ja vie kokoonpanoa varovasti mittaussisäkkeen kahvaa kohti, kunnes se pysähtyy (1). Käännä 180 astetta toiseen suuntaan ja vie samalla varovasti kahvaa kohti, kunnes rajoitin tuntuu (2). Käännä 180 astetta vastakkaiseen suuntaan puristaen varovasti holkkia kahvaa (3) kohti. Vie sisäkkeen jäljellä oleva osa syvyysmittarin holkkiin, kunnes holkki koskettaa syvyysmittarin kahvaa (4).

Syvyysmittarin purkaminen

Pura vetämällä holkkia kahvasta pois päin, kunnes se pysähtyy koukkukärjen kohdalle. Työnnä koukkukärki sisään, jolloin holkki liukuu koukun päälle. Holkki pysähtyy sovitussulokkeen kohdalle. Suorita purkaminen loppuun tekemällä kokoonpanovaiheet käänteisessä järjestyksessä (1 ja 2).

Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimitusohjeet

3-ulotteisen mallin vaiheet

1. Suorita ennen mallin käyttöä preoperatiivinen röntgenarviointi ja laadi preoperatiivinen suunnitelma.
2. Käytä mallia implantin valintaan.
 - a. Valitse sopiva malli kyseessä olevan anatomian ja murtumatyyppin mukaan.
 - b. Valinnainen vaihe: käytä viivoitinta yhdessä mallin kanssa implantin oikean pituuden selvittämiseksi.
 - c. Valitse leikkaukseen tarvittava implantti.
3. Valinnainen vaihe, jos mallia käytetään intraoperatiivisesti: kiinnitä malli tilapäisesti potilaan anatomiaan käyttäen 1,25 mm:n, 1,6 mm:n tai 2,0 mm:n K-lankaa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com