
Használati utasítás

Műszerek az univerzális kisfragmentum-rendszerhez

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

Műszerek az univerzális kisfragmentum-rendszerhez

Fúróvezetők:	Fúrószárak (nem steril):	Fúrószárak (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
Mélységmérők:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Általános eszközök:		
Csavarhúzó markolata és szára:	03.133.371	03.133.420
	03.133.374	03.133.421
03.133.150	03.133.375	03.133.424
03.133.175	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Hajlítóvasak:	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
Periostealis emelőeszköz:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D sablonok:	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	

Az univerzális kisfragmentum-rendszer két alkotórészből áll: 1.) műszerek, csavarok és a standard implantátumok, amelyek az alapkészletet adják; és 2.) moduláris anatómiai implantátum egységkészletek az adott támogatott kis fragmentum képletekhez. Az alapkészlet emellett támogatja az összes 2,7 mm/3,5 mm-es DePuy Synthes gyártmányú, nem reteszeltető, LCP® és VA LCP® lemezelési technológiát.

A jelen használati utasítás a felsorolt eszközökre vonatkozik.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a jelen használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti eljárásban való jártasságáról.

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Fúróvezetők	17-4 PH rozsdamentes acél PAEK Egyedi gyártású 465-ös rozsdamentes acél	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Mélységmérők	304-es rozsdamentes acél 17-4 PH rozsdamentes acél 304-es rozsdamentes acél PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Fúrószárak	440A rozsdamentes acél	ASTM F899
Csavarhúzó markolat	17-4 PH rozsdamentes acél 304-es rozsdamentes acél 302-es rozsdamentes acél 420A rozsdamentes acél 420B rozsdamentes acél Szantoprén Polipropilén	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042/F2038 nincs
Csavarhúzó szár	Egyedi gyártású 465-ös rozsdamentes acél	ASTM F899
Hajlítóvas	Egyedi gyártású 465-ös rozsdamentes acél	ASTM F899
Periostealis emelőeszköz	Szantoprén Polipropilén 420A rozsdamentes acél	ASTM F2042/2038 nincs ASTM F899
3D sablonok	17-4 PH rozsdamentes acél	ASTM F899

Rendeltetés

Az univerzális kisfragmentum-rendszert a sebészek olyan kisfragmentumos-töréseknél alkalmazott implantátumok rögzítésére használhatják, amelyekhez 2,7 mm/3,5 mm-es, nem reteszeltető LCP és VA LCP lemezelési technológiát alkalmaznak. Craniomaxillofacialis és gerincműtéteknél nem használható.

Javallatok

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerekkel kapcsolatos külön javallatokat a használt rendszer dokumentációjának megfelelő részében kell ellenőrizni.

Ellenjavallatok

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerekkel kapcsolatos külön ellenjavallatokat a használt rendszer dokumentációjának megfelelő részében kell ellenőrizni.

Pácienscélcsoport

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerekkel kapcsolatos specifikus pácienscélcsoportokat a használt rendszer dokumentációjának megfelelő részében kell ellenőrizni.

A rendeltetés szerinti felhasználó

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A Synthes a műteti terület előkészítése és a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt sebészeti műszereket. Az eszközök klinikai előnyeit az implantátumok határozzák meg, nem pedig az eszközök. Az implantátumok specifikus klinikai előnyei az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes meghatározta az univerzális kisfragmentum-rendszer teljesítőképességét és biztonságosságát, valamint azt is, hogy az – a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő – rendeltetésszerű felhasználás esetében a különböző anatómiai területeken bekövetkezett törések stabilizálása céljából a technika jelen állása szerinti legkorszerűbb orvostechnikai eszköz.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A Synthes a műtési terület előkészítése és a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt sebészeti műszereket. A nemkívánatos események és mellékhatások előfordulását az implantátumok határozzák meg, nem pedig az eszközök. Az implantátumokkal kapcsolatos specifikus nemkívánatos események és mellékhatások az adott Synthes implantátum használati utasításában találhatók.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Mérőeszköz

A mérőeszközök célja: az alábbi mélységmérők a rendeltetésük szerint az emberi test valamely anatómiai paraméterének kvantitatív mérésére használhatók.

Cikkek

- 03.133.080 Mélységmérő, 2,7/3,5 mm, 0–60 mm
Mérési tartomány: 0–60 mm, maximális mérés: 66 mm
- 03.133.081 Mélységmérő, 2,7/3,5 mm, 40–100 mm
A mérési pontosság határa: +/- 0,5 mm
Mérési tartomány: 40–100 mm, maximális mérés: 106 mm
A mérési pontosság határa: +/- 0,5 mm

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az eszközök széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztéseik lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználandó csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani.
- Sterilen csomagolt műszerek használata esetén megfelelő műtői aszeptikus technikát kell alkalmazni.
- A periosteális emelőeszköz hátulját tilos megütni.
- A hajlításához a nem megfelelő eszközök használata meggyengítheti a lemezt, és annak idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet.
- A lemezt tilos a menetes fúróvezető segítségével meghajlítani. Ellenkező esetben a lemezfuratok menete károsodhat.
- Tírefond csavaros technika alkalmazásakor tilos a fúrószáron lévő kalibrálás használni.
- A nem reteszelő fúróvezetőket nem szabad a csavarok rögzíthető vagy változtatható szögű rögzítőcsavar-furatokba történő bevezetésére használni.
- A semleges (azaz központosított) hüvelyadapterek a kialakításuk révén nem használhatók LCP rögzítőfuratokkal vagy változó szögű rögzítőfuratokkal. Kizárólag nem menetes furatokkal vagy a kombinált furatok nem menetes részén használhatók.
- A semleges hüvelyadapter nem menetes furatokban történő használatokor kerülni kell a túlzott mértékben ferde szögű illesztést, megtartva a névleges szöget a furat középső tengelyéhez képest.
- Ügyelni kell arra, hogy a fúrószárak ne érjenek a lemezfuratok oldalához.
- Kerülni kell a túlzott mértékű nyomás kifejtését a fúróvezetőkre.

- A fúróvezető rögzíthető és a változtatható szögű rögzítőcsavar-furatokba történő betekerésekor kerülni kell a túlzott forgatónyomaték használatát.
- A túlzott forgatónyomaték a vezető illeszkedésének hamis benyomását keltheti. A túlzott forgatónyomaték és a menet kereszttezése a csavarfurat károsodását okozhatja.
- A menetes fúróvezető nem megfelelő behelyezése következtében előfordulhat, hogy a rögzítőcsavarok nem rögzülnek a rögzítőlemez furatában.
- A mélységmérő mérőbetétjén kialakított kampós hegy óvatos betolása közben körültekintően kell eljárni. A kampós hegy éles lehet, és becsípheti vagy felsértheti a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- A tartóhüvelyt (314.060) a 2,5 mm-es hexagonális szárral együtt kell használni, ha a behajtóeszköz öntartó hexagonális szára nem tartja meg a csavart, amikor az kiveszik a csavartartóból.
- A fúrás és a csavarbevezetés sebessége egyenes arányban áll a csont érintkezési felületén fennálló hőmérséklettel. A magas hőmérsékletek hatással lehetnek a csavar és a csont közötti érintkezési felületre és a klinikai eredményre.
- A sablont tilos beültetni.
- A megfelelő lemez kiválasztásáról a próbaimplantátumra vésett L (bal) vagy R (jobb) jelzés ellenőrzésével kell meggyőződni.
- A sablont tilos formálni vagy meghajlítani.
- A sablon használata fúrószárral nem megengedett.
- Aszeptikus technikát kell követni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

A további utasításokat és az MR-környezetben való biztonságos használathoz nélkülözhetetlen tudnivalókat a megfelelő lemez dokumentációjában kell ellenőrizni.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtési felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A jelen használati utasításban közölt tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Steril állapotban szállított Synthes termékek esetében: A termékeket aszeptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból. Azokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Az adott implantátum eltávolítására vonatkozó utasításokat az eltávolításra kerülő implantátum dokumentációjában kell ellenőrizni.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatója ismerteti. Az eszközöknek a külön az univerzális kisfragmentum-rendszerhez kialakított, ahhoz tartozó egységkészlet-tálcákban történő felújítása az SE_736845 jelű, az interneten is elérhető dokumentumban található. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum letölthető a weboldalról.

Mélységmérők össze- és szétszerelése

A 2,7/3,5 mm-es mélységmérő két mérési hosszban érhető el, 0–60 mm közötti (03.133.080), illetve 40–100 mm közötti (03.133.081) tartományban. A mélységmérő két részből áll: a fémhüvelyből és a kampós hegyű mérőbetétből.

A mélységmérő összeszerelése

A 0–60 mm tartományú mélységmérő a behelyező tálcán két darabra, a fémhüvelyre és a kampós hegyű mérőbetétre szétszerelve található. Összeszereléshez át kell vezetni a mérőbetétet a hüvelyen. Illessze a mélységmérő kulcsát a mélységmérő hüvely D-idomának tetejéhez, és óvatosan tolja előre a mérőbetét markolata felé, ütközésig (1). Forgassa el 180 fokban egyik irányba, miközben óvatosan előretolja a markolat felé, amíg nem érzi az ütközést (2). Forgassa el újabb 180 fokban az ellenkező irányba, miközben finoman lenyomja a hüvelyt a markolat irányába (3). Tolja a betét maradék részét lefelé a mélységmérő hüvelyében, amíg a hüvely el nem éri a mélységmérő markolatát (4).

A mélységmérő szétszerelése

Szétszereléshez tolja előre a hüvelyt a markolattól távolodva, amíg meg nem áll a kampós hegynél. Nyomja be a kampós hegyet, hogy elcsúsztassa a hüvelyt a kampó felett. A hüvely megáll a kulcselemnél. A teljes szétszereléshez végezze el fordított sorrendben a fent ismertetett összeszerelési lépéseket. (1. és 2.)

Ártalmatlanítás

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges kezelési útmutató

A 3D sablon használatának lépései

1. Sablont használata előtt végezze el a műtét előtti teljes radiográfiai vizsgálatot, és készítse el a preoperatív tervet.
2. A sablon segítségével válassza ki az implantátumot.
 - a. Válassza ki a megfelelő sablont az anatómiai jellemzők és a töréstípus figyelembevételével.
 - b. Opcionális lépés: Használjon vonalzót a sablonnal, hogy meg tudjon győződni a megfelelő implantátumhosszról.
 - c. Válassza ki a műtéthez szükséges megfelelő implantátumot.
3. Opcionális lépés a sablon intraoperatív használata esetén: a sablont az 1,25 mm-es, 1,6 mm-es vagy 2,0 mm-es Kirschner-drót segítségével lehet átmenetileg a páciens anatómiai jellegzetességeihez erősíteni.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

CE
0123



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