
Instrukcja użycia

Instrumenty systemu do stabilizacji małych fragmentów kostnych

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użycia

Instrumenty systemu do stabilizacji małych fragmentów kostnych

Prowadniki do wiertel:	Wiertła (niesterylne):	Wiertła (sterylna):
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
	03.133.109	03.133.109S
	03.133.110	03.133.110S
	03.133.081	
Przyrządy ogólne:		
Uchwyt śrubokrętu i trzpień:	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
Wyginaki płytek:	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
Podważka okostnowa:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
	03.133.390	03.133.442
Szablony 3D:	03.133.391	03.133.445
03.133.350	03.133.392	03.133.446
03.133.351	03.133.393	03.133.447
03.133.352	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	

Uniwersalny system do stabilizacji małych fragmentów kostnych składa się z dwóch elementów: 1) zestawu podstawowych instrumentów, śrub i standardowych implantów; oraz 2) modułowych anatomicznych tac implantowych do obsługi anatomii małych fragmentów kostnych. Ponadto zestaw podstawowy może obsługiwać wszystkie technologie płytek 2,7 mm/3,5 mm firmy DePuy Synthes: nieblokowane, LCP® oraz VA LCP®.

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy wymienionych urządzeń.

Ważna informacja dla pracowników medycznych i personelu sali operacyjnej: niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję użycia oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Urządzenie(-a)	Materiał(y)	Norma(-y)
Prowadniki do wiertel	Stal nierdzewna 17-4 PH PAEK Stal nierdzewna 465 niestandardowa	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Głębokościomierze	Stal nierdzewna 304 Stal nierdzewna 17-4 PH Stal nierdzewna 304 PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Wiertła	Stal nierdzewna 440A	ASTM F899
Uchwyt śrubokrętu	Stal nierdzewna 17-4 PH Stal nierdzewna 304 Stal nierdzewna 302 Stal nierdzewna 320A Stal nierdzewna 420B Santopren Polipropylen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Brak
Trzon śrubokrętu	Stal nierdzewna 465 niestandardowa	ASTM F899
Wyginak płytek	Stal nierdzewna 465 niestandardowa	ASTM F899
Podważka okostnowa	Santopren Polipropylen Stal nierdzewna 420A	ASTM F2042/2038 Brak ASTM F899
Szablony 3D	Stal nierdzewna 17-4 PH	ASTM F899

Przeznaczenie

Uniwersalny system do stabilizacji małych fragmentów kostnych jest wykorzystywany przez chirurga do mocowania implantów w przypadku złamań małych fragmentów kostnych, w których stosowana jest technologia płytek 2,7 mm/3,5 mm: nieblokowanych, LCP i VA LCP. Nie jest przeznaczony do stosowania w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej i kręgosłupowej.

Wskazania

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących wskazań do stosowania systemów płytek 2,7 mm/3,5 mm należy zapoznać się z odpowiednią etykietą stosowanego systemu.

Przeciwwskazania

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących przeciwwskazań do stosowania systemów płytek 2,7 mm/3,5 mm należy zapoznać się z odpowiednią etykietą stosowanego systemu.

Docelowa grupa pacjentów

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących grup pacjentów do stosowania systemów płytek 2,7 mm/3,5 mm należy zapoznać się z odpowiednią etykietą stosowanego systemu.

Docelowy użytkownik

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, stosownie do zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg jest przeprowadzany prawidłowo jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczęcia implantów firmy Synthes. Korzyści kliniczne związane z instrumentami zależą od implantów, a nie od samych instrumentów. Opis korzyści klinicznych w przypadku konkretnych implantów można znaleźć w instrukcji użycia danego implantu firmy Synthes.

Charakterystyka działania wyrobu

Firma Synthes ustaliła wydajność i bezpieczeństwo uniwersalnego systemu do stabilizacji małych fragmentów kostnych oraz że reprezentuje on najnowocześniejsze urządzenia medyczne do chirurgicznego leczenia i stabilizacji złamań w różnych obszarach anatomicznych pod warunkiem ich używania zgodnie z ich instrukcją użycia i oznakowaniem.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Firma Synthes produkuje instrumenty chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i ułatwienia wszczęcia implantów firmy Synthes. Zdarzenia/działania niepożądane wynikają zazwyczaj z zastosowania implantów, a nie użycia instrumentów. Opis konkretnych zdarzeń/działań niepożądanych związanych z implantami można znaleźć w instrukcji użycia danego implantu firmy Synthes.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub minął termin ważności.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Urządzenie pomiarowe

Przeznaczenie urządzenia pomiarowego: głębokościomierze są przeznaczone do ilościowego pomiaru anatomicznych parametrów ciała człowieka.

Części

03.133.080	Głębokościomierz 2,7/3,5 mm, od 0 do 60 mm Zakres pomiaru: od 0 do 60 mm, maksymalny pomiar: 66 mm
03.133.081	Głębokościomierz 2,7/3,5 mm, od 40 do 100 mm Zakres dokładności: $\pm 0,5$ mm Zakres pomiaru: od 40 do 100 mm, maksymalny pomiar: 106 mm Zakres dokładności: $\pm 0,5$ mm

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Instrumenty mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.
- Wyroby należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre.
- W przypadku stosowania sterylnie zapakowanych instrumentów należy stosować odpowiednią technikę aseptyczną na sali operacyjnej.
- Nie uderzać w tył podważki okostnowej.
- Użycie nieprawidłowych narzędzi do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia płytki (np. złamania).
- Nie zginać płytki za pomocą gwintowanego prowadnika do wiertła. Może dojść do uszkodzenia gwintów otworów w płytce.
- Nie wykonywać pomiarów za pomocą kalibracji wiertel, gdy używana jest technika śrub otulających.
- Nieblokowane prowadniki do wiertel nie powinny być stosowane do wkładania śrub w otwory na śruby blokowane i śruby blokowane o zmiennym kącie.
- Neutralne (tj. centrowane) adaptory tulejowe nie są przeznaczone do stosowania z otworami blokowanymi LCP lub otworami blokowanymi o zmiennym kącie. Powinny być używane tylko z otworami niegwintowanymi lub niegwintowaną częścią otworów łączonych.
- Unikać nadmiernego kąta podczas korzystania z neutralnego adaptera tulejowego w niegwintowanych otworach i utrzymywać wartość nominalną względem środkowej osi otworu.

- Upewnić się, że wiertła nie stykają się z bokami otworów w płytce.
- Unikać przykładania nadmiernej siły do prowadników do wiertel.
- Unikać nadmiernego dokręcania podczas wkręcania prowadnika do wiertła w otwory na śruby blokowane i śruby blokowane o zmiennym kącie.
- Nadmierne dokręcenie może dawać fałszywe wrażenie osadzenia prowadnika. Nadmierne dokręcenie i przegwintowanie mogą spowodować uszkodzenie otworu na śrubę.
- Niewłaściwe umieszczenie gwintowanego prowadnika do wiertła może prowadzić do zablokowania śruby blokowanej w otworze płytki blokowanej.
- Ostrożnie wciskać końcówkę haka wkładki pomiarowej głębokościomierza. Końcówka haka może być ostra i może uszczyplnąć lub rozerwać rękawiczkę lub skórę użytkownika.
- Użyć tulei mocującej (314.060) wraz z trzpieniem sześciokątnym 2,5 mm, jeżeli samoblokujący trzpień śrubokrętu sześciokątnego nie utrzymuje śruby podczas wyjmowania ze statywu.
- Szybkość wiercenia i szybkość wkręcania wkrętów są bezpośrednio skorelowane z temperaturą na styku kości. Wysokie temperatury mogą wpływać na połączenie między śrubami i kośćmi i mogą wpływać na wyniki kliniczne.
- Nie wszczepiać szablonu.
- Zapewnić prawidłowy wybór płytek, sprawdzając wytrawione znaki L (lewy) i R (prawy) na implancie próbnym.
- Nie konturować ani nie zginać szablonu.
- Używanie szablonu z wiertłem jest niedozwolone.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Kombinacja wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Dodatkowe instrukcje lub informacje niezbędne do bezpiecznego użytkowania w środowisku rezonansu magnetycznego można znaleźć na odpowiedniej tabliczce znamionowej.

Przygotowanie wyrobu przed jego użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu chirurgicznego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcją czyszczenia i sterylizacji podaną w tej instrukcji użycia.

W przypadku produktów firmy Synthes dostarczanych w sterylnym stanie: Wyjąć produkty z opakowania w aseptyczny sposób. Należy je przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Szczegółowe instrukcje usuwania implantu znajdują się na etykiecie usuwanego implantu.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące dekontaminacji implantów i powtórnego przetwarzania wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcję dekontaminacji urządzeń w odpowiednich tacach specyficznych dla uniwersalnego systemu małych fragmentów można znaleźć w dokumencie SE_736845, który jest również dostępny online. Instrukcję dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony:

Montaż i demontaż głębokościomierzy

Głębokościomierz 2,7/3,5 mm jest dostępny w dwóch zakresach pomiarów długości, od 0 do 60 mm (03.133.080) i od 40 do 100 mm (03.133.081). Głębokościomierz składa się z dwóch części: metalowej tulei i wkładki pomiarowej z końcówką hakową.

Montaż głębokościomierza

Głębokościomierz od 0 do 60 mm umieszczony jest w tacy wprowadzającej rozłożony na dwie części: metalową tuleję i wkładkę pomiarową z końcówką hakową. Aby go złożyć, włożyć wkładkę pomiarową przez tuleję. Dopasować klucz głębokościomierza do górnej części tulei głębokościomierza w kształcie litery D i delikatnie przesuwając w kierunku uchwytu wkładki pomiarowej, aż się zatrzyma (1). Obracać o 180 stopni w jednym kierunku, delikatnie przesuwając w kierunku uchwytu, aż wystąpi opór (2). Obrócić o kolejne 180 stopni w przeciwnym kierunku, delikatnie naciskając na tuleję w kierunku uchwytu (3). Przesunąć pozostałą część wkładki w dół tulei głębokościomierza, aż tuleja dotknie uchwytu głębokościomierza (4).

Demontaż głębokościomierza

Aby zdemontować, odsunąć tuleję od uchwytu, aż zatrzyma się na końcu haka. Wcisnąć końcówkę haka, aby nasunąć tuleję na hak. Tuleja zatrzyma się na kluczu. Odwrócić kolejność czynności wykonywanych podczas montażu, jak opisano powyżej, aby zakończyć demontaż (1 i 2).

Utylizacja

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Etapy dotyczące szablonów 3D

1. Przed użyciem szablonu należy wykonać przedoperacyjną ocenę radiograficzną i przygotować plan przedoperacyjny.
2. Użyć szablonu, aby określić wybór implantu.
 - a. Wybrać odpowiedni szablon zgodnie z anatomią i rodzajem złamania.
 - b. Etap opcjonalny: użyć linijki w połączeniu z szablonem, aby ustalić prawidłową długość implantu.
 - c. Wybrać odpowiedni implant potrzebny do operacji.
- 3) Opcjonalny etap, jeśli szablon używany jest śródoperacyjnie: tymczasowo zamocować szablon do struktur anatomicznych pacjenta za pomocą drutu(-ów) Kirschnera 1,25 mm, 1,6 mm lub 2,0 mm.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.


0123



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