
Navodila za uporabo

Instrumenti univerzalnega sistema za majhne fragmente

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

Instrumenti univerzalnega sistema za majhne fragmente

Vrtna vodila:	Svedri (nesterilni):	Svedri (sterilni):
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
Globinska merila:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Splošni instrumenti:		
Ročaj in palica izvijača:	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
Upogibalne palice:	03.133.379	03.133.432
03.133.200	03.133.380	03.133.434
03.133.201	03.133.384	03.133.435
	03.133.385	03.133.436
Periostalni elevator:	03.133.386	03.133.437
03.133.202	03.133.387	03.133.438
	03.133.388	03.133.439
Trirazsežne (3D) predloge:	03.133.389	03.133.441
03.133.350	03.133.391	03.133.442
03.133.351	03.133.392	03.133.445
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	

Univerzalni sistem za majhne fragmente vsebuje dve komponenti: 1) glavni komplet instrumentov, vijakov in standardnih vsadkov ter 2) modularne anatomske vsadne pladnje za podprto anatomijo majhnih fragmentov. Poleg tega se lahko glavni komplet uporablja z vsemi 2,7- mm/3,5- mm ploščicami z nezaklepnimi tehnologijami ter tehnologijama LCP® in VA LCP® DePuy Synthes.

Ta navodila za uporabo veljajo za navedene pripomočke.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Pripomoček(-i)	Material(-i)	Standard(-i)
Vrtna vodila	17-4 PH nerjavno jeklo PAEK Prilagojeno 465 nerjavno jeklo	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Globinska merila	304 nerjavno jeklo 17-4 PH nerjavno jeklo 304 nerjavno jeklo PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Svedri	440A nerjavno jeklo	ASTM F899
Ročaj izvijača	17-4 PH nerjavno jeklo 304 nerjavno jeklo 302 nerjavno jeklo 420A nerjavno jeklo 420B nerjavno jeklo Vulkanizat Santoprene Polipropilen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Brez
Palica izvijača	Prilagojeno 465 nerjavno jeklo	ASTM F899
Upogibalna palica	Prilagojeno 465 nerjavno jeklo	ASTM F899
Periostalni elevator	Vulkanizat Santoprene Polipropilen 420A nerjavno jeklo	ASTM F2042/2038 Brez ASTM F899
Trirazsežne (3D) predloge	17-4 PH nerjavno jeklo	ASTM F899

Predvidena uporaba

Univerzalni sistem za majhne fragmente kirurg uporablja pri fiksaciji vsadkov pri zlomih z majhnimi fragmenti, pri katerih so vključene 2,7- mm/3,5- mm ploščice z nezaklepno tehnologijo ter tehnologijama LCP in VA LCP. Ni namenjen uporabi na kraniomaksiolofacialnih kosteh in hrbtnici.

Indikacije

Za posebna navodila, povezana z 2,7- mm/3,5- mm sistemi ploščic, si oglejte ustrezno označevanje uporabljenega sistema.

Kontraindikacije

Za posebne kontraindikacije, povezane z 2,7- mm/3,5- mm sistemi ploščic, si oglejte ustrezno označevanje uporabljenega sistema.

Ciljna skupina bolnikov

Za posebne ciljne skupine bolnikov, povezane z 2,7- mm/3,5- mm sistemi ploščic, si oglejte ustrezno označevanje uporabljenega sistema.

Predvideni uporabnik

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Celotno osebje, ki uporablja pripomoček, mora biti popolnoma seznanjeno z navodili za uporabo, kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Klinične koristi teh instrumentov so odvisne od vsajenih pripomočkov in ne instrumentov. Specifične klinične koristi vsadkov lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost univerzalnega sistema za majhne fragmente, ki predstavlja vrhunске medicinske pripomočke za kirurško zdravljenje in stabilizacijo zlomov na različnih anatomskih območjih, kadar je uporabljen skladno z njegovimi navodili in oznakami.


Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni učinki/stranski učinki so posledica pripomočkov za vsaditev in ne instrumentov. Specifične neželene učinke/stranske učinke vsadkov lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka Synthes.

Sterilen pripomoček


STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojnjina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnjine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo oz. njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Merilni pripomoček

Namen merilnega pripomočka: globinska merila so predvidena za kvantitativno merjenje anatomskih parametrov človeškega telesa:

Deli
03.133.080 Globinsko merilo 2,7/3,5 mm, 0 do 60 mm
Merilni razpon: 0 do 60 mm, največja meritev: 66 mm
03.133.081 Globinsko merilo 2,7/3,5 mm, 40 do 100 mm
Omejitev natančnosti: +/- 0,5 mm
Merilni razpon: 40 do 100 mm, največja meritev: 106 mm
Omejitev natančnosti: +/- 0,5 mm

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Instrumenti imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščične oz. raztrga rokavico ali kožo.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Kadar uporabljate instrumente, ki so ob dobavi sterilni, uporabite ustrezno aseptično tehniko za operacijsko sobo.
- Ne tolcite po zadnjem delu periostalnega elevatorja.
- Uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do njene predčasne odpovedi (npr. zloma).
- Ploščice ne upogibajte z navojnim vrtnalnim vodilom. To lahko poškoduje navoje v luknjah ploščice.
- Če uporabite tehniko s sidrnimi vijaki, ne opravite meritve s kalibracijo na svedrilih.
- Nezaklepnih vrtnalnih vodil ne smete uporabiti za vstavljanje vijakov v zaklepne odprtine za vijake in zaklepne odprtine z variabilnim kotom.
- Nevtralni (tj. centrirani) adapterji za tulec niso zasnovani za uporabo z zaklepnimi odprtinami LCP ali zaklepnimi odprtinami z variabilnim kotom. Uporabljati jih je treba na odprtinah brez navoja ali delih kombiniranih odprtin brez navoja.
- Izogibajte se čezmernemu nagibanju, če nevtralni adapter za tulec uporabljate v odprtinah brez navoja in vzdržujte nominalni položaj glede na osrednjo os odprtine.
- Zagotovite, da svedrilo niso v stiku s stranskim delom odprtine na ploščici.
- Na vrtnala vodila ne pritiskajte čezmerno.
- Pri privijanju vrtnalnega vodila v zaklepne odprtine za vijake in zaklepne odprtine z variabilnim kotom ne uporabite čezmernega navora.
- Čezmeren navor lahko ustvari lažen občutek ustrezne nameščenosti vodila.

Čezmerni navor in navzkrižno privijanje lahko povzročita poškodbo odprtine za vijak.

- Nepravilna namestitev vrtnalnega vodila z navojem lahko prepreči zaklepanje zaklepnih vijakov v zaklepni odprtini ploščice.
- Pri vstavljanju kljukaste konice vložka globinskega merila potiskajte previdno. Kljukasta konica je lahko ostra in priščične oz. raztrga rokavico ali kožo.
- Pri 2,5-mm šestkotnem kanalu uporabite pridržalni tulec (314.060), če samozadrževalni šestkotni vodilni kanal ne pridrži vijaka med njegovim odstranjevanjem s stojala za vijake.
- Hitrost vrtnanja in hitrost vstavljanja vijakov sta sorazmerni s temperaturo na kostni ploški. Visoka temperatura lahko vpliva na privijanje vijaka v kostno ploško in posledično na klinični izid.
- Ne vsadite predloge.
- Zagotovite pravilno izbiro ploščic, tako da preverite oznaki L (levo) in R (desno) na preskusnem vsadku.
- Predloge ne preoblikujte ali upogibajte.
- Uporaba predloge skupaj s svedrilo ni dovoljena.
- Upoštevati je treba aseptično tehniko.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Za dodatna navodila ali informacije, nujne za varno uporabo v MR-okolju, glejte oznake ustrezne ploščice.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro izdelek položite v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v teh navodilih za uporabo.

Pri izdelkih Synthes, ki so ob dobavi sterilni: pri jemanju izdelkov iz ovojnjine uporabite aseptično tehniko. Shranjujte jih v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnjine. Če je ovojnjina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Odstranitev vsadka

Za posebna navodila za odstranjevanje vsadka glejte oznake vsadka, ki ga boste odstranili.

Odpravljanje težav

O vseh resnih neželenih dogodkih, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate poročati izdelovalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Navodila za ponovno obdelavo pripomočkov v ustreznih pladnjih, posebej izdelanih za univerzalni sistem za majhne fragmente, so v dokumentu SE_736845, ki je na voljo tudi na spletu. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

Sestavljanje in razstavljanje globinskih meril

2,7-/3,5-mm globinsko merilo je na voljo za merjenje dveh razponov dolžin – 0 do 60 mm (03.133.080) in 40 do 100 mm (03.133.081). Globinsko merilo vključuje dva dela: kovinski kanal in merilni vložek s kljukasto konico.

Sestavljanje globinskega merila

Globinsko merilo 0 do 60 mm je na pladnju za vstavljanje razstavljen na dva dela: kovinski kanal in merilni vložek s kljukasto konico. Pri sestavljanju vstavite merilni vložek skozi kanal. Ključ globinskega merila poravnajte z zgornjim delom D-oblike kanala globinskega merila in ročaj merilnega vložka nežno potiskajte naprej, dokler se ne zaustavi (1). Zavrtite za 180 stopinj v eno smer in sočasno nežno potiskajte proti ročaju, dokler ne začutite zaustavitve (2). Zavrtite še za 180 stopinj v nasprotni smeri in sočasno nežno pritiskajte na kanal v smeri ročaja (3). Preostali del vložka potisnite navzdol po kanalu globinskega merila, dokler kanal ne pride v stik z ročajem globinskega merila (4).

Razstavljanje globinskega merila

Pri razstavljanju potiskajte kanal stran od ročaja, dokler se ne zaustavi na kljukasti konici. Kljukasto konico potisnite navznoter, da kanal potisnete čez kljukico. Kanal se bo zaustavil pri ključu. Da dokončate razstavljanje, izvedite zgornje korake za sestavljanje v obratnem vrstnem redu. (1 in 2).

Odstranjevanje

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za operativni poseg

Koraki z trirazsežno (3D) predlogo

1. Pred uporabo predloge izvedite predoperacijsko radiografsko oceno in pripravite predoperacijski načrt.
2. Predlogo uporabite za izbiro vsadka.
 - a. Ustrezno predlogo izberite glede na anatomijo in vrsto zloma, ki ga obravnavate.
 - b. Neobvezen korak: v kombinaciji s predlogo uporabite ravnilo, da potrdite ustrezno dolžino vsadka.
 - c. Izberite ustrezen vsadek, potreben za kirurški poseg.
3. Neobvezen korak, če predlogo uporabljate med kirurškim posegom: predlogo začasno pritrdite na anatomijo bolnika s pomočjo 1,25-mm, 1,6-mm ali 2,0-mm K-žice (K-žic).

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



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