
Bruksanvisning

Instrument för universalsystem för små fragment

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

Instrument för universalsystem för små fragment

Borrguider:	Borrskär (ej sterila):	Borrskär (sterila):
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
Djupmätare:	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		
Allmänna instrument:		
Skruvmejselhandtag och skaft:	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
Bändjärn:	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
Periostealt elevatorium:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
3D-mallar:	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	

Universalsystemet för små fragment består av två komponenter: 1) en kärnupsättning av instrument, skruvar och standardimplantat, och 2) modulära anatomiska implantatbrickor för anatomin av små fragment som stöds. Dessutom kan huvudupsättningen användas med all 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes LCP® och VA LCP®-plattteknik av icke-låsande typ.

Den här bruksanvisningen gäller för enheterna som anges.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs den här bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Enhet(er)	Material	Standard(er)
Borrskär	17-4 PH rostfritt stål PAEK Custom 465 rostfritt stål	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Djupmätare	304 rostfritt stål 17-4 PH rostfritt stål 304 rostfritt stål PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Borrskär	440A rostfritt stål	ASTM F899
Skruvmejselhandtag	17-4 PH rostfritt stål 304 rostfritt stål 302 rostfritt stål 420A rostfritt stål 420B rostfritt stål Santoprene Polypropen	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042/F2038 Ingen
Skruvmejselskaft	Custom 465 rostfritt stål	ASTM F899
Bändjärn	Custom 465 rostfritt stål	ASTM F899
Periostealt elevatorium	Santoprene Polypropen 420A rostfritt stål	ASTM F2042/2038 Ingen ASTM F899
3D-mallar	17-4 PH rostfritt stål	ASTM F899

Avsedd användning

Universalsystemet för små fragment används av kirurgen vid fixering av implantat för små fragment där 2,7 mm/3,5 mm LCP och VA LCP ej låsande pläteringsteknik används. Det är inte avsett för användning i det kranioaxillofaciala området och ryggraden.

Indikationer

För specifika indikationer som hänför sig till 2,7 mm/3,5 mm plattsystem hänvisas till motsvarande märkning av det system som används.

Kontraindikationer

För specifika kontraindikationer som hänför sig till 2,7 mm/3,5 mm plattsystem hänvisas till motsvarande märkning av det system som används.

Patientmålgrupp

För specifika patientmålgrupper relaterade till 2,7 mm/3,5 mm plattsystem, se motsvarande märkning på systemet som används.

Avsedd användare

Den här enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal som arbetar med att förbereda produkten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren från Synthes: "Viktig information". Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntade kliniska fördelar

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och underlätta implantering av Synthes-implantat. De förväntade kliniska fördelarna för instrumenten baseras på den implanterade enheten snarare än instrumenten. De specifika kliniska fördelarna för implantaten anges i respektive Synthes-bruksanvisning.

Enhetens funktionsegenskaper

Synthes har fastställt prestanda och säkerhet för universalsystemet för små fragment, och att de representerar toppmoderna medicintekniska produkter för kirurgisk behandling och stabilisering av frakturer i olika anatomiska regioner när de används i enlighet med respektive bruksanvisning och märkning.

Potentiella avvikande händelser, önskade biverkningar och resterande risker

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och underlätta implantering av Synthes-implantat. Biverkningar är resultat av den implanterade enheten snarare än av instrumenten som använts. Specifika önskade effekter/biverkningar för implantaten finns i respektive Synthes-bruksanvisning.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av engångsartiklar skapa risk för kontamination på grund av att smittförande material överförs från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall för patient eller användare.

Mätinstrument

Mätinstrumentets syfte: djupmätarna nedan är avsedda att kvantitativt mäta en anatomisk parameter av den mänskliga kroppen:

Delar

- 03.133.080 Djupmätare 2,7/3,5 mm, 0 till 60 mm
Mätintervall: 0 till 60 mm, maxmått: 66 mm
- 03.133.081 Djupmätare 2,7/3,5 mm, 40 till 100 mm
Gräns för noggrannhet: +/-0,5 mm
Mätintervall: 40 till 100 mm, maxmått: 106 mm
Gräns för noggrannhet: +/-0,5 mm

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Instrument kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan klämma eller rispa användarens handske eller hud.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Vid användning av sterila förpackade instrument ska lämplig operationssalen användas aseptisk teknik.
- Slå inte på baksidan av det periosteala elevatoriet.
- Användning av felaktiga instrument för böjning kan försvaga plattan och leda till för tidigt plattfel (t.ex. brott).
- Böj inte plattan med den gängade borrhjulen. Skador kan uppstå på plattans hålgångar.
- Mät inte med kalibreringen på borrhjulen vid användning av dragskruvsteknik.
- Icke-låsbara borrhjulen får inte användas för skruvinföring i låsbara skruvhål och låsbara skruvhål med variabel vinkel.
- Neutrala (dvs. centrerade) hylsadapterar är inte avsedda för användning med låshål för LCP eller låsningshål med variabel vinkel. De får endast användas med icke gängade hål eller den icke gängade delen av Combi-hål.
- Undvik överdriven vinkling vid användning av den neutrala hylsadaptern i de icke gängade hålen och följ nominellt hålets centrala axel.
- Kontrollera att borrhjulen inte är i kontakt med sidan av plattans hål.
- Undvik att applicera för stor kraft på borrhjulen.
- Undvik överbelastning vid gängning av borrhjulen i lås- och låsskruvhålen i variabel vinkel.
- För stora vridmoment kan ge ett falskt intryck av guidens montering. För stora vridmoment och korsgängning kan orsaka skador på skruvhålet.

- Felaktig placering av gängad borrhjulen kan leda till att låsskruvorna inte lås in i hålet i låsplattan.
- Var försiktig när du för in djupmätarens mätinsats med hakspets. Hakspetsen kan vara vass och klämma eller rispa användarens handske eller hud.
- Använd hållarhylsan (314.060) tillsammans med 2,5 mm insexaxeln om den självhållande insexdrivaxeln inte håller kvar skruven under borttagning från skruvstativet.
- Borrhjulen och skruvinföringens hastighet har ett direkt samband med temperaturen vid bengränssnittet. Höga temperaturer kan påverka gränssnittet mellan skruvar och ben och därmed det kliniska resultatet.
- Implantera inte mallen.
- Säkerställ korrekt val av plattor genom att verifiera etsningarna L (vänster) och R (höger) på provimplantatet.
- Konturera eller böj inte mallen.
- Mallen får inte användas med borrhjulen.
- Använd aseptisk teknik.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Se motsvarande plattmärkning för ytterligare instruktioner eller information som är nödvändig för säker användning i MR-miljön.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna som finns i denna bruksanvisning.

För Synthes-produkter som levereras sterila: avlägsna produkter från förpackningen med aseptisk metod. Förvara dem i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Specifika instruktioner om avlägsnande av implantatet, se märkningen av implantatet som ska avlägsnas.

Felsökning

Varje allvarig incident som inträffar i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och rekonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes broschyr "Viktig information". Rekonditionering av de produkter i motsvarande brickor som är specifika för universalsystemet för små fragment finns i SE_736845 som också är tillgängligt online. Anvisningar om hur instrument ska sättas samman och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) kan laddas ner från webbplatsen.

Montering och demontering av djupmätare

Djupmätaren på 2,7/3,5 mm finns tillgänglig i två längdmätningar, från 0 till 60 mm (03.133.080) och från 40 till 100 mm (03.133.081). Djupmätaren består av två delar: En metallhylsa och mätinsatsen med hakspets.

Montering av djupmätare

Djupmätaren 0 till 60 mm visas demonterad i två delar i införingsbrickan: metallhylsan och mätinsatsen med hakspets. För in mätinsatsen genom hylsan för montering. Rikta in djupmätarnyckeln med ovsidan av djupmätarens D-formade hylsa och för försiktigt fram mot mätinsatshandtaget tills det tar stopp (1). Vrid 180 grader åt ett håll medan du försiktigt avancerar mot handtaget tills det tar stopp (2). Vrid ytterligare 180 grader i motsatt riktning med lätt tryck på hylsan mot handtaget (3). För fram återstoden av insatsen ned i djupmätarens hylsa tills hylsan möter djupmätarens handtag (4).

Demontering av djupmätare

Demontera djupmätaren genom att föra hylsan bort från handtaget tills den stannar vid hakspetsen. Tryck in hakspetsen för att skjuta hylsan över haken. Hylsan stannar vid nyckelfunktionen. Utför monteringsstegen som beskrivs ovan i omvänd ordning för att slutföra demonteringen. (1 och 2).

Kassering

Enheterna ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskilda användningsinstruktioner

Steg för 3D-mall

1. Innan du använder en mall ska du slutföra den preoperativa röntgenbedömningen och förbereda den preoperativa planen.
2. Använd mallen för att avgöra val av implantat.
 - a. Välj lämplig mall enligt anatomin och frakturtypen som övervägs.
 - b. Valfritt steg: använd en linjal tillsammans med en mall för att säkerställa korrekt implantatlängd.
 - c. Välj motsvarande implantat för operation.
3. Valfritt steg om du använder mallen intraoperativt: säkra mallen tillfälligt vid patientens anatomi med 1,25 mm, 1,6 mm eller 2,0 mm K-tråd(ar).

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

CE
0123



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