

Popis přístroje a určení použití

Systém trakce pro operaci zápěstí je určený k použití v ortopedii a k operaci zápěstí při léčbě fraktur distální vřetenní kosti s dorzální nebo volnou syntézou v případě poranění vazů a pro artroskopii zápěstí.

Instalace systému trakce může být provedena ve vertikální nebo horizontální poloze podle indikace. Díky tomu, že je přístroj vzdálený k zápěstí, a to v obou pravoúhlých rovinách, dovoluje tedy rychlý přechod z vertikální do horizontální polohy a naopak. Systém dovoluje provádět výkony bez asistence jak při menších, tak komplexních zákrocích, kdy je nutné s končetinou pohybovat.

Systém trakce zahrnuje:

- nosnou konstrukci skládající se ze základního systému, nosné tyče, podpěry pro zápěstí, čepu a zvedací tyče, siloměru
 - 2 pásky na suchý zip o různých délkách: 450 a 550 mm
 - 3 ks čínských prstů z nerezové oceli o různých velikostech (Small/Medium/Large)
 - 3 ks čínských prstů nylonových sterilizovatelných v různých velikostech (Small/Medium/Large)
- Čínské prsty (prstové úchyty) jsou vyrobeny v různých rozměrech a materiálech, a tudíž jsou využitelné pro velké množství pacientů.

Nosná struktura systému je z nerezové oceli AISI 304 a hliníkové slitiny 7075; finger traps z nerezové oceli AISI 304 nebo z polyethylentereftalátu.

Indikace

Indikace k použití vertikálního systému nebo věže trakce:

Léčba fraktur distální vřetenní kosti:

- Perkutánní syntéza s Kirschnerovými dráty nebo jiné
 - Stabilizace s externí fixací +/- Kirschnerovými dráty
 - Dlahová osteosyntéza s úhlovou stabilitou
 - Artroskopické kloubní vyrovnání
- Léčení poranění vazů zápěstí, karpálního tunelu, izolované nebo spojené s frakturou vřetenní kosti:
- Perkutánní stabilizace zavedenými K-dráty

- Reinsere s ukotvením
 - Resekce "wafer"
- Léčba v distální radioulnární oblasti:
- Syntéza ulnárního styloidu
 - Reinsere triangulární šlachy
 - Artroskopie zápěstí

Indikace pro použití horizontálního systému trakce:

- Léčba fraktur distální vřetenní kosti:
- Dlahová osteosyntéza s úhlovou stabilitou
 - Artroskopické kloubní vyrovnání
- Léčba fraktur nebo pseudoartrózy člunkové kosti (pouze k stabilizaci zápěstí):
- Perkutánní syntéza s kanylovými šrouby
 - Otevřená syntéza s malým přístupem +/- kloubní transplantace
- Léčba rhizartrózy:
- Obecná trapeziektomie
 - Základní resekce 1. záprstí, resekce části distálního trapezoidu, Pyrodisc
- Léčba artrózy zápěstí:
- Skafoidektomie
 - Odstranění kloubní chrupavky při 4CF
 - Odstranění kloubní chrupavky při celkové artrodéze zápěstí
 - Rychlejší příprava při celkové protéze zápěstí

Pokyny k použití

Instalace vertikálního systému:

- Umístěte do základny systému ohnutý loket do 90° na úroveň ramene
- Vložte tyč (smontovanou pomocí zašroubování 2 částí) a zasuňte podporu pro zápěstí do příslušných otvorů. Poté přejděte k zafixování příslušným páskem provléknutým do otvorů základny systému. Zafixujte rameno a připevněte k tyči čep pro trakci. V případě, že je to nezbytné, je možné namontovat prodloužení tyče
- Vložte drážkový čep a siloměr (0-10kg)
- Čínské prsty se obvykle používají pro 2. a 4. prst nebo pro ostatní podle nutnosti.

- Pro zvýšení stability zápěstí během mezioperačních postupů je možné použít prodloužení podpěry s rozšířitelnou výškou
- Poloha šroubovacího čepu a siloměru se může lišit podle požadované pozice ohnutého zápěstí
- Použití nylonových čínských prstů zajišťuje větší adaptabilitu k různým rozměrům prstů

Instalace horizontálního systému:

- Umístěte a zafixujte svorkami k operačnímu stolu na straně, kde operuje chirurg
- Umístěte tyč do příslušných otvorů svorek a do příslušné fixace
- Použijte čep pro tah tyče a přistupte k fixaci
- Vložte drážkový čep a použijte siloměr (0-10kg) a poté i finger trap na prsty

Materiály

Systém je v souladu s normou 5832 — 1:2007 z nerezové oceli AISI 304 a hliníkové slitiny 7075. Finger traps jsou vyhotoveny z oceli inox AISI 304 nebo z polyethylentereftalátu.

Sterilizace

Systém není dodán STERILNÍ.

Pro sterilizaci všech částí, které systém trakce obsahuje, doporučujeme použít kontejner pro sterilizaci s tradičními látkovými, nebo papírovými filtry podle následujících rozměrů:

- délka 55
- šířka 28
- výška 12,5

pro vložení do autoklávu na cyklus P1.

POZN.: Doporučujeme nechat perfektně vyschnout po umytí a před započítím sterilizace pásky pro zafixování ramena a plastové finger traps. Nebo je možné, takové části sterilizovat zvlášť, jakmile jsou perfektně suché.

Identifikace zařízení

Každý přístroj je na balení označen prostřednictvím etikety, která uvádí obsah, identifikační kód, šarži, materiál složení. Na etiketě jsou taktéž uvedeny symboly (datum

spotřeby, upozornění, šarže), jejichž význam je následující.

Upozornění

Níže jsou uvedena některá upozornění nebo doporučení, které výrobce radí dodržovat.

- Je doporučeno následovat všechny kroky montáže.
- Vždy se ujistěte, že finger traps jsou k dispozici v různých velikostech.
- Předpokládá se, že tento systém bude využíván ve sterilním prostředí.

Informace o výrobcí a distributorovi

Přístroj je vyrobený společností Mikai S.p.A.

Pro další informace o systému napište na adresu: Mikai S.p.A. Via P. Gobetti 56r, 16145 Janov, Itálie nebo na e-mail mikai@mikai.it, nebo pošlete fax na číslo: +39 0103080211

Pro jakékoliv sdělení, ohlášení o přístroji nebo žádosti o informace se obraťte na výrobce či lokálního distributora

Legenda použitých symbolů na etiketách



Číslo šarže

NON STERILE

Výrobek není

sterilní