

---

# Указания за употреба 2,0 mm винтове за бързо въвеждане

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Указания за употреба

2,0 mm винтове за бързо въвеждане:

## Артикул

### Номер

04.228.511	Винт за бързо въвеждане Ø 2,0 mm, дължина 11 mm, титан
04.228.512	Винт за бързо въвеждане Ø 2,0 mm, дължина 12 mm, титан
04.228.513	Винт за бързо въвеждане Ø 2,0 mm, дължина 13 mm, титан
04.228.514	Винт за бързо въвеждане Ø 2,0 mm, дължина 14 mm, титан
04.228.515	Винт за бързо въвеждане Ø 2,0 mm, дължина 15 mm, титан
04.228.516	Винт за бързо въвеждане Ø 2,0 mm, дължина 16 mm, титан
04.228.517	Винт за бързо въвеждане Ø 2,0 mm, дължина 17 mm, титан
04.228.518	Винт за бързо въвеждане Ø 2,0 mm, дължина 18 mm, титан
03.028.011	Зареждащо устройство за винтове за бързо въвеждане за АО бързо свързване
03.028.012	Отвертка за винтове за бързо въвеждане за АО бързо свързване

Винтовете импланти се предлагат нестерилни и/или в стерилни опаковки (съответен номер на артикул с наставка „TS“)

Системата Synthes 2,0 mm винтове за бързо въвеждане включва самопробиващи и самонарезни ортопедични костни винтове, изработени от титанов сплав (TAN). Винтовете са с диаметър 2,0 mm, като дължината им варира от 11 mm до 18 mm в стъпки от 1 mm. Винтовете са предназначени за използване само при един пациент.

Системата също така включва зареждащо устройство за винтове за бързо въвеждане и отвертка за винтове за бързо въвеждане, които са предназначени за въвеждане на винтове за бързо въвеждане.

Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено устройство. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Винтове за бързо въвеждане	Титанова сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

## Предназначение

Винтовете за бързо въвеждане Synthes 2,0 mm са предназначени за фиксиране на фрактури, сраствания, остеоотомии, несвързвания и погрешни свързвания на костите на предната/средната част на крака и на ръката.

## Показания

Винтовете за бързо въвеждане Synthes 2,0 mm са предназначени за фиксиране на фрактури, сраствания, остеоотомии, липса на свързвания и погрешни свързвания на костите на предната/средната част на крака и на ръката.

## Противопоказания

Няма специфични противопоказания за Synthes 2,0 mm винтовете за бързо въвеждане.

## Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Целеви потребител

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Този уред е предназначен да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на уреда. Целият персонал, който борави с устройството, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състоянието, както и че операцията е надлежно извършена.

## Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като 2,0 mm винтове за бързо въвеждане, когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизиране на костния сегмент и улесняване на заздравяването.
- Възстановяване на анатомичната връзка, което след заздравяване на костта ще възстанови функцията.

## Работни характеристики на изделието

Synthes е установила ефикасността и безопасността на винтовете за бързо въвеждане, както и че те представляват първокласни медицински изделия за костни фрактури, възстановителни и реконструктивни операции на предната/средната част на крака и на ръката, когато се използват съгласно с указанията за употреба и етикетиранието.


## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Невро-съдови увреждания
- Увреждане на околните структури
- Увреждане на меките тъкани (вкл. „синдром на отделението“)
- Лоша механика на ставите
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване или счупване на импланта
- Погрешно свързване/несвързване
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза
- Нараняване на потребителя
- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свърхчувствителност
- Болка или дискомфорт
- Инфекция

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните импланти в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или е с изтекъл срок на годност.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създадат риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

- При поставяне на водача: В случай че върхът на водача е проникнал отвъд далечния кортекс, извадете съответната дължина. Ако винтът трябва да се отведе под повърхността на костта, извадете подходящата дължина.
- При поставяне на винта: При много твърда кост се препоръчва предварително да се пробие отвор за винта с помощта на водача, за да намалите вероятността от предварително отделяне на удължителя.
- При поставяне на винта с помощта на електроинструмент: В случай на компрометирано/лошо качество на костта, спрете въвеждането на електроинструмента, преди главата на винта да достигне кортикалната кост. Изпълнете финалното затягане ръчно.

### Комбинация от медицински изделия

Винтовете за бързо въвеждане могат да се прилагат с помощта на асоцииран инструментариум, който включва следното:

03.028.011	Зареждащо устройство за винтове за бързо въвеждане за АО бързо свързване
03.028.012	Отвертка за винтове за бързо въвеждане за АО бързо свързване
03.333.000 (S)	Водач Ø 0,8 mm, дължина 100 mm, с троакарен връх
03.333.500	Изделие за директно измерване за дължина 100 mm
03.333.600	Малка дръжка, с ювелирна капачка, с бързо свързване, канулирана
319.390	Остра кука, дължина 155 mm
532.022	Бързо свързванезателове Kirschner Ø 0,6 до 3,2 mm

Synthes не са оценявали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, които не са посочени по-горе, и не поема отговорност при подобни случаи.

### Магнитно-резонансна среда

#### Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване на най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,69 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 169 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

#### Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

Неклинично електромагнитно и термично тестване на най-лошия възможен сценарий доведе до пикови температурни повишения от 9,5 °C със средно повишение на температурата от 6,6 °C (1,5 T) и пиково от 5,9 °C (3 T) в условията на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена цялостелсна специфична степен на абсорбция [SAR] от 2 W/kg за 6 минути [1,5 T] и за 15 минути [3 T]).

Предпазни мерки: Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактическото покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (RF). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип при наличието на проводими импланти се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

### Обработка преди използване на изделието

Нестерилно изделие: Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“ (SE\_023827).

### Отстраняване на импланта

Винтовете за бързо въвеждане могат да се извадят с помощта на ръчната отвертка (03.028.012). Острата кука (319.390) може да се използва за отстраняване на костни фрагменти и закачена тъкан от главата на винта, за да се позволи правилно захващане с отвертката.

В случай на затруднение при изваждането, може да се използва комплектът за екстракция на винт (036.000.917).

### Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

### Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата на Synthes „Важна информация“ (SE\_023827).

### Допълнителна информация, специфична за изделието



Референтен номер



Лот или номер на партида



Производител



Срок на годност



Изделията се доставят нестерилни



Направете справка в указанията за употреба

### Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



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