
Návod k použití

Rychloupínací šrouby 2,0 mm

Tento návod k použití není určen pro distribuci ve Spojených státech.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Rychloupínací šrouby 2,0 mm:

Č. výrobku

04.228.511	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 11 mm, titanový
04.228.512	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 12 mm, titanový
04.228.513	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 13 mm, titanový
04.228.514	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 14 mm, titanový
04.228.515	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 15 mm, titanový
04.228.516	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 16 mm, titanový
04.228.517	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 17 mm, titanový
04.228.518	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 18 mm, titanový
03.028.011	Zaváděcí zařízení pro rychloupínací šrouby, určeno pro rychlospoje AO
03.028.012	Šroubovák s dříkem pro rychloupínací šrouby, určeno pro rychlospoje AO

Šroubové implantáty jsou k dispozici nesterilní a/nebo ve sterilním zkusmavkovém balení (odpovídající číslo výrobku s příponou „TS“).

Systém rychloupínacích šroubů 2,0 mm společnosti Synthes zahrnuje samovrtné a samořezné ortopedické kostní šrouby vyrobené z titanové slitiny (TAN). Šrouby mají průměr 2,0 mm a délku 11 mm až 18 mm s rozdílem po 1 mm. Šrouby jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta.

Systém také obsahuje samozadržné zaváděcí zařízení pro rychloupínací šrouby a šroubovák s dříkem pro rychloupínací šrouby určené k zavádění rychloupínacích šroubů.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Prostředek/prostředky	Materiál(y)	Norma/norma
Rychloupínací šrouby	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Účel použití

Rychloupínací šrouby 2,0 mm společnosti Synthes jsou určeny k fixaci zlomenin, fúzí, osteotomií a nezhojených či chybně zhojených kostí přední a střední části chodidel a rukou.

Indikace

Rychloupínací šrouby 2,0 mm společnosti Synthes jsou určeny k fixaci zlomenin, fúzí, osteotomií a nezhojených či chybně zhojených kostí přední a střední části chodidel a rukou.

Kontraindikace

U rychloupínacích šroubů 2,0 mm společnosti Synthes neexistují žádné specifické kontraindikace.

Cílová skupina pacientů

Prostředek je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Samotný tento návod k použití neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a jedinci zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy interních fixačních prostředků, jako jsou rychloupínací šrouby 2,0 mm, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení,
- obnovení anatomického vztahu, jež po zhojení kosti umožní obnovení funkce.

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes potvrzuje funkčnost a bezpečnost rychloupínacích šroubů a to, že představují nejmodernější zdravotnické prostředky pro zlomeniny kostí, reparace a rekonstrukční chirurgii přední a střední části chodidel a rukou v případě, že jsou používány v souladu s návodem k použití a značením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Neurovaskulární poškození
- Poškození okolních struktur
- Poškození měkké tkáně (včetně kompartment syndromu)
- Špatná mechanika kloubů
- Příznaky vyplývající z migrace, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátu
- Chybné zhojení / nezhojení kostí
- Poškození kostí včetně intraoperačních a postoperačních zlomenin kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Zranění uživatele
- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Bolest či dyskomfort
- Infekce

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití neboli pro použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků na jedno použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálů.

Varování a bezpečnostní opatření

- Při vkládání vodičícího drátu: V případě, že hrot vodičícího drátu pronikl přes vzdálený kortex, odečtěte odpovídající délku. Pokud je nutné zapustit šroub pod povrch kosti, odečtěte příslušnou délku.
- Při vkládání šroubu: Ve velmi tvrdé kosti se doporučuje předvrtat otvor pro šroub pomocí vodičícího drátu, aby se snížila pravděpodobnost předčasného oddělení čepu.
- Při vkládání šroubu pomocí elektrického nářadí: V případě zhoršené/špatné kvality kosti přerušte přívod elektrické energie dříve, než hlava šroubu dosáhne kortikální kosti. Konečné utažení proveďte pomocí rukou.

Kombinace zdravotnických prostředků

Rychloupínací šrouby lze upevnit pomocí přidruženého vybavení, které zahrnuje následující položky:

03.028.011	Zaváděcí zařízení pro rychloupínací šrouby, určeno pro rychlospoje AO
03.028.012	Šroubovák s dřikem pro rychloupínací šrouby, určeno pro rychlospoje AO
03.333.000 (5)	Vodicí drát Ø 0,8 mm, délka 100 mm, s hrotem trokaru
03.333.500	Měřicí zařízení pro přímé měření o délce 100 mm
03.333.600	Rukojeť malá s hodinářskou krytkou, s rychlospojem, kanylovaná
319.390	Ostrý hák, délka 155 mm
532.022	Rychlospoj pro Kirschnerovy dráty Ø 0,6 až 3,2 mm

Společnost Synthes nehodnotila kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců, které nejsou uvedeny výše, a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 a ASTM F 2119-07

Neklinické testování scénáře nejhoršího případu v systému MR 3 T neodhalilo žádnou relevantní torzi nebo posun konstruktu v experimentálně změřeném prostorovém gradientu magnetického pole 3,69 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 169 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MR 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní testování podle scénáře nejhoršího případu vedlo k maximálnímu nárůstu teploty o 9,5 °C s průměrným zvýšením teploty o 6,6 °C (1,5 T) a maximálním zvýšením teploty o 5,9 °C (3 T) za podmínek MR pomocí vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce [SAR] 2 W/kg po dobu 6 minut [1,5 T] a 15 minut [3 T]).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty pacienta bude záviset na různých faktorech nad rámec SAR a doby použití vysokofrekvenčního pole. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředky: Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes (SE_023827).

Odstranění implantátu

Rychloupínací šrouby lze vyjmout pomocí manuálního šroubováku (03.028.012). Pomocí ostrého háku (319.390) lze odstranit fragmenty kosti a přilepené tkáně z hlavy šroubu, aby se umožnil správný záběr šroubováku.

V případě obtíží při demontáži lze použít sadu pro extrakci šroubů (036.000.917).

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.


Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opakované zpracování opakovaně použitelných prostředků, sít a zásobníků pro nástroje jsou popsány v části „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes (SE_023827).


Další informace specifické pro prostředek


 Referenční číslo

 Číslo šarže

 Výrobce

 Datum expirace

 Prostředky poskytovány nesterilní

 Přečtěte si návod k použití

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

 0123



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