
Gebrauchsanweisung 2,0 mm Q-Insertionsschrauben

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

2,0 mm Q-Insertionsschrauben:

Art. Nr.

04.228.511	Q-Insertionsschraube Ø 2,0 mm, Länge 11 mm, Titan
04.228.512	Q-Insertionsschraube Ø 2,0 mm, Länge 12 mm, Titan
04.228.513	Q-Insertionsschraube Ø 2,0 mm, Länge 13 mm, Titan
04.228.514	Q-Insertionsschraube Ø 2,0 mm, Länge 14 mm, Titan
04.228.515	Q-Insertionsschraube Ø 2,0 mm, Länge 15 mm, Titan
04.228.516	Q-Insertionsschraube Ø 2,0 mm, Länge 16 mm, Titan
04.228.517	Q-Insertionsschraube Ø 2,0 mm, Länge 17 mm, Titan
04.228.518	Q-Insertionsschraube Ø 2,0 mm, Länge 18 mm, Titan
03.028.011	Q-Insertionsschraube Einbringinstrument, für AO Schnellkupplung
03.028.012	Q-Insertionsschraube Schraubenziehereinsatz, für AO Schnellkupplung

Schraubenimplantate sind nicht steril und/oder in steriler Röhrenverpackung erhältlich (entsprechende Artikelnummer mit dem Zusatz „TS“).

Das Synthes 2,0 mm Q-Insertionsschraubensystem umfasst selbstbohrende und selbstschneidende orthopädische Knochenschrauben aus einer Titanlegierung (TAN). Die Schrauben haben einen Durchmesser von 2,0 mm und eine Länge von 11 mm bis 18 mm in Schritten von 1 mm. Die Schrauben sind nur zum Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

Das System beinhaltet auch ein selbsthaltendes Einbringinstrument für Q-Insertionsschrauben und einen Schraubenziehereinsatz für Q-Insertionsschrauben zum Einsetzen der Q-Insertionsschrauben.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ vor dem Gebrauch genau durch. Der operierende Chirurg muss mit dem geeigneten Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Produkt(e)	Material(ien)	Norm(en)
Q-Insertionsschrauben	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanlegierung	ISO 5832-11

Verwendungszweck

Die Synthes 2,0 mm Q-Insertionsschrauben sind für die Fixierung von Frakturen, Fusionen, Osteotomien, fehlender oder fehlerhafter Frakturheilung der Knochen des Vorderfußes, des Mittelfußes und der Hand bestimmt.

Indikationen

Die Synthes 2,0 mm Q-Insertionsschrauben sind für die Fixierung von Frakturen, Fusionen, Osteotomien, fehlender oder fehlerhafter Frakturheilung der Knochen des Vorderfußes, des Mittelfußes und der Hand bestimmt.

Kontraindikationen

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Synthes 2,0 mm Q-Insertionsschrauben.

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist in Bezug auf den Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und unter Berücksichtigung der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder des Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt soll von qualifizierten Gesundheitsexperten wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Fachleuten, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt bedienen, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Bedingung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen von interner Fixation, wie den 2,0 mm Q-Insertionsschrauben, wenn sie gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik verwendet werden, besteht aus folgenden Vorteilen:

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung.
- Wiederherstellung anatomischer Verhältnisse, die nach der Knochenheilung die Funktion wiederherstellen.

Leistungsmerkmale des Geräts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit der Q-Insertionsschrauben als hochmoderne Medizinprodukte für Knochenbrüche, zur Reparatur und rekonstruktiven Chirurgie in Vorderfuß, Mittelfuß und Hand erwiesen, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung und der Produktbeschriftung verwendet werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Neurovaskuläre Schäden
- Schäden an umgebenden Strukturen
- Weichgewebeschäden (einschließlich Kompartmentsyndrom)
- Schlechte Gelenkmechanik
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung, Biegen oder Bruch entstehen
- Fehlende oder fehlerhafte Heilung
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Osteolyse oder Knochennekrose
- Verletzung des Benutzers
- Unerwünschte Gewebereaktionen, Allergie/Überempfindlichkeitsreaktion
- Schmerzen oder Beschwerden
- Infektion

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Die sterilen Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Zum einmaligen Gebrauch

Weste auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für den Gebrauch an einem Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Einsetzen des Führungsdrahtes: Für den Fall, dass die Führungsdrahtspitze die distale Kortikalis durchstoßen hat, muss die entsprechende Länge abgezogen werden. Wenn der Schraubenkopf unter die Knochenoberfläche versenkt werden soll, muss die entsprechende Länge abgezogen werden.
- Beim Einsetzen der Schraube: Bei sehr hartem Knochen wird empfohlen, ein Loch für die Schraube mit dem Führungsdraht vorzubohren, um die Wahrscheinlichkeit eines frühzeitigen Abbrechens der Schraubenschaftverlängerung zu verringern.
- Beim Einsetzen der Schraube mit einem Antriebssystem: Bei beeinträchtigter/schlechter Knochenqualität das Einsetzen mit dem Antrieb stoppen, bevor der Schraubenkopf den kortikalen Knochen erreicht. Abschließend stets von Hand festziehen.

Kombination von Medizinprodukten

Q-Insertionsschrauben können mit den zugehörigen Instrumenten angewendet werden, einschließlich der folgenden:

03.028.011	Q-Insertionsschraube Einbringinstrument, für AO Schnellkupplung
03.028.012	Q-Insertionsschraube Schraubenziehereinsatz, für AO Schnellkupplung
03.333.000 (S)	Führungsdraht Ø 0,8 mm, Länge 100 mm, mit Trokarspitze
03.333.500	Messstab für 100 mm Länge
03.333.600	Griff klein, mit Handflächenstütze, mit Schnellkupplung, durchbohrt
319.390	Scharfer Haken, Länge 155 mm
532.022	Schnellkupplung für Kirschnerdrähte Ø 0,6 bis 3,2 mm

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten nicht aufgeführter Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 und ASTM F 2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3,69 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich etwa 169 mm über das Konstrukt hinaus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu maximalen Temperaturerhöhungen von 9,5 °C und einer durchschnittlichen Temperaturerhöhung von 6,6 °C (1,5 T) und einer Spitzentemperaturerhöhung von 5,9 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg 6 Minuten lang [1,5 T] und 15 Minuten lang [3 T]) verwendet werden.

Vorsicht: Der oben erwähnte Test beruht auf nicht-klinischen Prüfungen. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, zu denen nicht nur die SAR und die Dauer der HF-Anwendung gehören. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung des Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Nicht steriles Produkt: Synthes Produkte, die nicht steril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im OP gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einwickeln oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen (SE_023827).

Implantatentfernung

Die Q-Insertionsschrauben können mit dem manuellen Schraubenzieher (03.028.012) entfernt werden. Der scharfe Haken (319.390) kann verwendet werden, um Knochenfragmente und anhaftendes Gewebe vom Schraubenkopf zu entfernen, damit der Schraubenzieher korrekt greift.

Für eine Entfernung unter schwierigen Bedingungen kann das Schraubenextraktionsset (036.000.917) angewendet werden.

Problembehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Klinische Aufbereitung des Gerätes

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Cases sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827) enthalten.

Zusätzliche produktspezifische Informationen

 Bestellnummer

 Chargennummer

 Hersteller

 Verfallsdatum

 Produkt wird nicht steril geliefert

 Gebrauchsanweisung beachten

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Geräte müssen gemäß Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.


0123



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