
Kasutusjuhend 2,0 mm kiirsisestuskruvid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

2,0 mm kiirsisestuskruvid

Art nr

04.228.511	Kiirsisestuskruvi Ø 2,0 mm, pikkus 11 mm, titaanist
04.228.512	Kiirsisestuskruvi Ø 2,0 mm, pikkus 12 mm, titaanist
04.228.513	Kiirsisestuskruvi Ø 2,0 mm, pikkus 13 mm, titaanist
04.228.514	Kiirsisestuskruvi Ø 2,0 mm, pikkus 14 mm, titaanist
04.228.515	Kiirsisestuskruvi Ø 2,0 mm, pikkus 15 mm, titaanist
04.228.516	Kiirsisestuskruvi Ø 2,0 mm, pikkus 16 mm, titaanist
04.228.517	Kiirsisestuskruvi Ø 2,0 mm, pikkus 17 mm, titaanist
04.228.518	Kiirsisestuskruvi Ø 2,0 mm, pikkus 18 mm, titaanist
03.028.011	Kiirsisestuskruvide laadimisvahend, AO kiirühenduse jaoks
03.028.012	Kiirsisestuskruvide kruvikeeraja vars, AO kiirühenduse jaoks

Kruviimplantaadid on saadaval mittesteriilsena ja/või steriilses torukujulises pakendis (vastava artikli numbri järeleliide on „TS“).

Ettevõtte Synthes 2,0 mm kiirsisestuskruvide süsteem sisaldab titaanisulamist (TAN) valmistatud isepuurivaid ja isekeermestavaid ortopeedilisi luukruvisid. Kruvide läbimõõt on 2,0 mm ja pikkus 1 mm sammudega 11–18 mm. Kruvid on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil.

Süsteem sisaldab ka kiirsisestuskruvide sisestamiseks mõeldud isekinnituvat kiirsisestuskruvide laadimisvahendit ja kiirsisestuskruvide kruvikeeraja vart.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: need kasutusjuhendid ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Seade (seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Kiirsisestuskruvid	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11

Kasutusotstarve

Ettevõtte Synthes 2,0 mm kiirsisestuskruvid on mõeldud jalalaba esiosa, jalalaba keskosa ja käelaba luude murdude, fusioonide, osteotoomiade, luustumatuse ning väärluustumise fikseerimiseks.

Näidustused

Ettevõtte Synthes 2,0 mm kiirsisestuskruvid on mõeldud jalalaba esiosa, jalalaba keskosa ja käelaba luude murdude, fusioonide, osteotoomiade, luustumatuse ning väärluustumise fikseerimiseks.

Vastunäidustused

Ettevõtte Synthes 2,0 mm kiirsisestuskruvide kasutamisele pole spetsiifilisi vastunäidustusi.

Patsientide sihtrühm

Toode on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning arvestades patsiendi anatoomia ja tervises seisundiga.

Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasaatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks patsiendi haigusele/seisundile ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fikstsiooni seadmete, nagu 2,0 mm kiirsisestuskruvide eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
- Anatoomilise seose taastamine, mis pärast luulist paranemist taastab ka funktsiooni.

Seadme toimivus

Synthes on kindlaks teinud kiirsisestuskruvide toimivuse ja ohutuse ning selle, et need on tänapäevased meditsiiniseadmed, mis sobivad labajala esiosa, labajala keskosa ja käelaba luumurdude raviks ning parandavaks ja rekonstruktiivseks kirurgiaks, kui neid kasutatakse ettenähtud viisil ning kasutusjuhendit ja märgistust järgides.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Neurovaskulaarne kahjustus
- Ümbritsevate struktuuride kahjustus
- Pehme kude kahjustus (sh survesündroom)
- Liigesemehaanika häire
- Implantaadi liikumisest, loksumisest, paindumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid
- Väärluustumine/luustumatus
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Kasutaja vigastus
- Kahjulik koereaktsioon, allergiline / ülitundlikkusreaktsioon
- Valu või ebamugavustunne
- Infektsioon

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke implantaate nende kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage implantaadid pakendist alles vahetult enne kasutamist.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Peale selle võib ühekorruseadmete korduskasutamine või taastötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste järgi. Ehkki need võivad näida kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisepingete mustreid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Juhttraadi sisestamise korral: kui juhttraadi ots on tagumise korteksi läbistanud, lahutage vastav pikkus maha. Kui kruvi tuleb luupinna alla peita, lahutage vastav pikkus maha.
- Kruvi sisestamise korral: väga kõva luu korral on soovitatav kruvide juhttraadi abil auk ette puurida, et vähendada enneaegse eraldumise tõenäosust.
- Kruvi elektritööriistaga sisestamise korral: halva luukvaliteedi või selle vähendamise korral lõpetage elektritööriistaga sisestamine enne, kui kruvi pea kortikalse luuni jõuab. Pingutage viimane osa käsitsi.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Kiirsisestuskruvisid tohib paigaldada vastavate seotud seadmetega, mis hõlmavad muu hulgas järgmist.

03.028.011	Kiirsisestuskruvide laadimisvahend, AO kiirühenduse jaoks
03.028.012	Kiirsisestuskruvide kruvikeeraja vars, AO kiirühenduse jaoks
03.333.000 (S)	Juhtetraat Ø 0,8 mm, pikkus 100 mm, trokaarotsakuga
03.333.500	Otse möötmise vahend pikkusele 100 mm
03.333.600	Väike käepide, juveliirikorgiga, QC-ga, kanüleeritud
319.390	Terav konks, pikkus 155 mm
532.022	Kiirühendus Kirschneri varrastele, mille Ø on 0,6–3,2 mm

Synthes ei ole hinnanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega, mida ülal ei ole loetletud, ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ja ASTM F 2119-07 järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,69 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga (GE) skannimisel umbes 169 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse toimel tekkiv soojenemine standardi ASTM F 2182-11a järgi

Mittekliinilisel elektromagnetilisel ja termilisel katsetamisel halvima stsenaariumiga simulatsioonis tõusis maksimaalne temperatuur 9,5 °C võrra, kusjuures keskmine temperatuuritõus oli 6,6 °C (1,5 T) ja maksimaalne temperatuuritõus 5,9 °C (3 T), ning see toimus MRT tingimustes, kus kasutati RF-mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 6 minuti jooksul (1,5 T) ja 15 minuti jooksul (3 T)). Ettevaatusabinõud. Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi tegelik temperatuuri tõus sõltub mitmesugustest muudest teguritest peale SARi ja raadiosageduse kohaldamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT-uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientidele ei tohiks MRT-uuringut teha.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantssüsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade: ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“ (SE_023827) esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

Kiirsisestuskruvisid saab eemaldada käsikruvikeerajaga (03.028.012). Kruvikeeraja hea haakumise tagamiseks võib kruvipea külge kinnitunud luufragmentid ja koejäägid eemaldada terava konksuga (319.390).

Raske eemaldamise korral võib kasutada kruvieemalduskomplekti (036.000.917).

Veotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“ (SE_023827).

Seadmepõhine lisateave



Viitenumber



Partii või pakendi number



Tootja



Aegumiskuupäev



Seadmed tarnitakse mittesteriilsena



Tutvuge kasutusjuhendiga

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama haigla juhiste järgi.

Need seadmed on tervishoiu kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel kättesaadavad.



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