
Upute za uporabu Vijci za brzo umetanje od 2 mm

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Vijci za brzo umetanje od 2 mm:

Art. br.

04.228.511	Vijak za brzo umetanje Ø 2 mm, duljina 11 mm, titanij
04.228.512	Vijak za brzo umetanje Ø 2 mm, duljina 12 mm, titanij
04.228.513	Vijak za brzo umetanje Ø 2 mm, duljina 13 mm, titanij
04.228.514	Vijak za brzo umetanje Ø 2 mm, duljina 14 mm, titanij
04.228.515	Vijak za brzo umetanje Ø 2 mm, duljina 15 mm, titanij
04.228.516	Vijak za brzo umetanje Ø 2 mm, duljina 16 mm, titanij
04.228.517	Vijak za brzo umetanje Ø 2 mm, duljina 17 mm, titanij
04.228.518	Vijak za brzo umetanje Ø 2 mm, duljina 18 mm, titanij
03.028.011	Uređaj za uvođenje vijaka za brzo umetanje, za AO brzo spajanje
03.028.012	Osovina odvijajača za vijke za brzo umetanje, za AO brzo spajanje

Vijčani implantati dostupni su u nesterilnoj i/ili u sterilnoj ambalaži u obliku epruvete (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „TS“)

Sustav vijaka za brzo umetanje tvrtke Synthes od 2 mm uključuje samobušee i samourezne ortopedske vijke za kosti izrađene od slitine titanija (TAN). Vijci su promjera 2 mm i duljine u rasponu od 11 mm do 18 mm sa povećavanjem za po 1 mm. Vijci su namijenjeni za uporabu samo na jednom pacijentu.

Ovaj sustav također uključuje samoosiguravajući uređaj za uvođenje vijaka za brzo umetanje i osovinu odvijajača za vijke za brzo umetanje dizajnirane za umetanje vijaka za brzo umetanje.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Uređaj(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Vijci za brzo umetanje	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Namjena

Vijci za brzo umetanje tvrtke Synthes od 2 mm namijenjeni su za fiksiranje prijeloma, fuzija, osteotomija, nevezanje i loše vezanje kostiju prednjeg i srednjeg dijela stopala te šake.

Indikacije

Vijci za brzo umetanje tvrtke Synthes od 2 mm namijenjeni su za fiksiranje prijeloma, fuzija, osteotomija, nevezanje i loše vezanje kostiju prednjeg i srednjeg dijela stopala te šake.

Kontraindikacije

Kod vijaka za brzo umetanje tvrtke Synthes od 2 mm ne postoje posebne kontraindikacije.

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba koristiti u skladu s namjenom i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim uređajima.

Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, ako je primjenjivo, i odgovarajućom brošuricom „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da se pobrine da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju fiksaciju, poput vijaka za brzo umetanje od 2 mm, koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- Stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja.
- Vraćanje anatomskog odnosa što će povratiti funkciju nakon zacjeljivanja kostiju.

Radne značajke uređaja

Tvrtka Synthes utvrdila je radne značajke i sigurnu funkciju vijaka za brzo umetanje te to da oni spadaju u najsuvremenije medicinske uređaje za prijelome kosti, popravke i rekonstruktivne kirurške zahvate u prednjem i srednjem dijelu stopala te na šaci, kada se upotrebljavaju prema namjeni u skladu s uputama za uporabu i oznakama.


Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

- Neurovaskularno oštećenje
- Oštećenje okolnih struktura
- Oštećenje mekog tkiva (uključujući sindrom odjeljka)
- Loša mehanika zglobova
- Simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja ili loma
- Loše vezanje/nevezanje
- Oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- Ozljeđa korisnika
- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosjetljivost
- Bol ili nelagoda
- Infekcija

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada se ne treba ponovno koristiti te bi njim trebalo rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Pri umetanju žice vodilice: u slučaju da se vrh žice vodilice probije pored daljeg korteksa, oduzmite odgovarajuću duljinu. Ako vijak treba umetnuti ispod površine kosti, oduzmite odgovarajuću duljinu.
- Pri umetanju vijka: u vrlo tvrdoj kosti preporučuje se bušenje rupe za vijak pomoću žice vodilice, kako bi se smanjila vjerojatnost prijevremenog razdvajanja.
- Umetanje vijka pomoću električnog alata: u slučaju narušene/loše kvalitete kosti, zaustavite umetanje alatom prije nego što glava vijka dosegne kortikalnu kost. Ručno izvršite završno zatezanje.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Vijci za brzo umetanje mogu se primijeniti pomoću pripadajućih instrumenata, uključujući sljedeće:

03.028.011	Uređaj za uvođenje vijaka za brzo umetanje, za AO brzo spajanje
03.028.012	Osovina odvijača za vijke za brzo umetanje, za AO brzo spajanje
03.333.000 (S)	Žica vodilica Ø 0,8 mm, duljina 100 mm, s vrhom trokar
03.333.500	Uređaj za izravno mjerenje za duljine od 100 mm
03.333.600	Mala drška, s juvelirskom kapicom, s brzim spajanjem, kanulirana, kanulirana
319.390	Oštra kukica, duljina 155 mm
532.022	Brza spojka za Kirschnerove žice Ø 0,6 do 3,2 mm

Tvrtka Synthes nije procijenila kompatibilnost s uređajima proizvođača koji nisu navedeni gore, te u slučaju njihove upotrebe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Zatezni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 3,69 T/m. Najveći artefakt slike široko se otprilike 169 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom od 3 T.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) prema ASTM F 2182-11a

Neklinička elektromagnetska i toplinska ispitivanja scenarija najgoreg slučaja dovela su do povećanja vršne temperature za 9,5 °C uz prosječno povećanje temperature od 6,6 °C (1,5 T) i povećanje vršne temperature od 5,9 °C (3 T) u uvjetima snimanja MR-om pomoću radiofrekvencijskih (RF) zavojnica (prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo [SAR] bila je 2 W/kg tijekom 6 minuta [1,5 T] i 15 minuta [3 T]).

Mjere opreza: gore navedeno ispitivanje oslanja se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature kod pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga vam preporučujemo da posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Pacijente koji se snimaju magnetskom rezonancijom preporučuje se pažljivo nadzirati kako bi se uočila pojava osjeta povećane temperature i/ili boli.
- Pacijente koji imaju narušenu termoregulaciju tijela ili osjet boli ne bi trebalo snimati magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, u prisustvu provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

Nesterilni uređaj: proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite" or "odstrani-te cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes (SE_023827).

Vađenje implantata

Vijke za brzo umetanje možete izvaditi ručnim odvijačem (03.028.012). Oštra kukica (319.390) može se koristiti za uklanjanje koštanih fragmenata i pričvršćenog tkiva s glave vijka kako bi se omogućilo pravilno zahvaćanje odvijača.

U slučaju otežanog uklanjanja, može se koristiti set za vađenje vijaka (036.000.917).

Otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitice instrumenata i kućišta opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes (SE_023827).

Dodatne informacije o uređaju



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Proizvođač



Datum isteka



Uređaji se isporučuju nesterilni



Proučite upute za uporabu

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nipošto se ne smije ponovno koristiti te njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaj za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



0123



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