
Használati utasítás

2,0 mm-es gyorsan behelyezhető csavarok

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

2,0 mm-es gyorsan behelyezhető csavarok:

Cikk sz.

04.228.511	Gyorsan behelyezhető csavar, 2,0 mm Ø, 11 mm hosszú, titán
04.228.512	Gyorsan behelyezhető csavar, 2,0 mm Ø, 12 mm hosszú, titán
04.228.513	Gyorsan behelyezhető csavar, 2,0 mm Ø, 13 mm hosszú, titán
04.228.514	Gyorsan behelyezhető csavar, 2,0 mm Ø, 14 mm hosszú, titán
04.228.515	Gyorsan behelyezhető csavar, 2,0 mm Ø, 15 mm hosszú, titán
04.228.516	Gyorsan behelyezhető csavar, 2,0 mm Ø, 16 mm hosszú, titán
04.228.517	Gyorsan behelyezhető csavar, 2,0 mm Ø, 17 mm hosszú, titán
04.228.518	Gyorsan behelyezhető csavar, 2,0 mm Ø, 18 mm hosszú, titán
03.028.011	Betöltőeszköz gyorsan behelyezhető csavarokhoz, AO-gyorscsatlakoztatáshoz
03.028.012	Csavarhúzónyél gyorsan behelyezhető csavarokhoz, AO-gyorscsatlakoztatáshoz

A beültethető csavarok nem steril és/vagy steril tubus csomagolásban kaphatók (a vonatkozó cikkszám a „TS” utótaggal van ellátva).

A Synthes 2,0 mm-es gyorsan behelyezhető csavarrendszer titánötvözetből (TAN) készült önbehajtó és menetmetsző ortopédiai csont rögzítő csavarokból áll. A csavarok átmérője 2,0 mm, hosszuk 1 mm-es lépésekben lefedi a teljes tartományt 11 mm-től 18 mm-ig. A csavarok kizárólag egyetlen páciensnél használhatók.

A rendszer része a gyorsan behelyezhető csavarok öntartó betöltőeszköze, valamint a gyorsan behelyezhető csavarok behelyezésére kialakított csavarhúzónyél.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő műtétechnikában való jártasságáról.

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Gyorsan behelyezhető csavarok	Ti-6Al-7Nb (TAN) titán ötvözet	ISO 5832-11

Rendeltetés

A 2,0 mm-es gyorsan behelyezhető Synthes csavarok célja a lábfej elülső és középső részében, valamint a kézben lévő csontokat érintő törések, fúziók, osteotomiák, illetve hiányos vagy nem megfelelő csontegyesülések rögzítése.

Javallatok

A 2,0 mm-es gyorsan behelyezhető Synthes csavarok célja a lábfej elülső és középső részében, valamint a kézben lévő csontokat érintő törések, fúziók, osteotomiák, illetve hiányos vagy nem megfelelő csontegyesülések rögzítése.

Ellenjavallatok

A 2,0 mm-es gyorsan behelyezhető Synthes csavaroknak nincsenek kifejezett ellenjavallatai.

Pácienscélcsoport

A terméket a tervezett alkalmazást, javallatokat, ellenjavallatokat, valamint a beteg anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, adott esetben a sebészeti eljárásokat és/vagy a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót, ha szükséges.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körkörülmények között legyen, valamint hogy a műtétet megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök, például a 2,0 mm-es gyorsan behelyezhető csavarok használati utasítás szerinti és az ajánlott technikával végzett alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- A csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése.
- Az anatómiai folytonosság helyreállítása, amely a csontozat gyógyulása után a működés helyreállítását eredményezi.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes meghatározta a gyorsan behelyezhető csavarok teljesítményét és biztonságosságát, valamint azt is, hogy azok – a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő – rendeltetés szerű felhasználás esetében a lábfej elülső és középső részében, valamint a kéz csonttörései, korrekciós és rekonstrukciós műtétei céljából a technika jelen állása szerinti legkorszerűbb orvostechikai eszközök.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Az ideg- és érrendszer károsodása.
- A környező képletek károsodása.
- Lágyszövet-károsodás (ideértve a rekeszszindrómát is).
- Elégtelen ízületi mozgás.
- Az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából vagy töréséből fakadó tünetek.
- Nem megfelelő vagy hiányos csontegyesülés.
- Csontkárosodás, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is.
- A felhasználó személyi sérülése.
- Kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció.
- Fájdalom vagy diszkomfort érzés.
- Fertőzés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A vezetődrót behelyezésekor: amennyiben a vezetődrót hegye túljutott a csontkérreg távolabbi részén, vonja ki az annak megfelelő hosszát. Ha a csavart kónuszfúrással kell a csontfelszín alá helyezni, vonja ki az annak megfelelő hosszát.
- A csavar behelyezésekor: nagyon kemény csont esetén az idő előtti leválás valószínűségének csökkentése érdekében ajánlott a vezetődrót segítségével előfúrni egy lyukat a csavarnak.
- A csavar elektromos kéziszerszámmal történő behelyezésekor: ha a csont rossz minőségű vagy károsodott, a motoros behelyezést meg kell szakítani, mielőtt a csavarfej eléri a csontkéregállományt. A végső meghúzást kézzel kell elvégezni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A gyorsan behelyezhető csavarok a hozzájuk tartozó eszközökkel, köztük a következőkkel alkalmazhatóak:

03.028.011	Betöltőeszköz gyorsan behelyezhető csavarokhoz, AO-gyorscsatlakoztatáshoz
03.028.012	Csavarhúzónyél gyorsan behelyezhető csavarokhoz, AO-gyorscsatlakoztatáshoz
03.333.000 (S)	Vezetődrót 0,8 mm Ø, 100 mm hosszú, trokárheggyel
03.333.500	Közvetlen mérőeszköz 100 mm hosszhoz
03.333.600	Kis méretű markolat, ékszerészakupakkal, gyorscsatlakoztatás, kanulált
319.390	Éles horog, 155 mm hosszú
532.022	Gyorscsatlakoztató Kirschner-drótokhoz 0,6–3,2 mm Ø

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított, fentebb fel nem sorolt eszközökkel, és azokra vonatkozóan semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás 3 teszt MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,69 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 169 mm-rel nyúlt túl a modellen a gradiens echo (GE) módszerrel végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszt MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó esetleírás nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálatait 9,5 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek 6,6 °C átlaghőmérséklet-emelkedés mellett (1,5 T), illetve 5,9 °C csúcshőmérséklet-emelkedéshez vezettek (3 T) RF-tekercek használatával előállított MR-képalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg volt 6 perces [1,5 T] és 15 perces [3 T] vizsgálat esetén).

Óvintézkedések: A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens testében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott különös figyelmet fordítani a következőkre:

- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- Hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz: a nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóedénybe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” (SE_023827) című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

A gyorsan behelyezhető csavarok a kézi csavarhúzóval (03.028.012) távolíthatók el. Az éles horog (319.390) a csavar fejére tapadt csont- és szövetdarabok eltávolítására használható, hogy a csavarhúzót megfelelően lehessen használni.

Ha az eltávolítást nehéz körülmények között kell elvégezni, a csavareltávolító készlet (036.000.917) is használható.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A készülék klinikai feldolgozása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” (SE_023827) c. tájékoztatója ismerteti.

További eszközspecifikus tudnivalók



Hivatkozási szám



Tétel- vagy gyártási szám



Gyártó



Lejárat dátum



Az eszközök nem steril állapotban kerülnek forgalomba



Ellenőrizze a használati utasítást

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



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