
Lietošanas instrukcija

2,0 mm ātras ievietošanas skrūves

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

2,0 mm ātras ievietošanas skrūves:

Art. Nr.

04.228.511	Ātras ievietošanas skrūve Ø 2,0 mm, garums 11 mm, titāna
04.228.512	Ātras ievietošanas skrūve Ø 2,0 mm, garums 12 mm, titāna
04.228.513	Ātras ievietošanas skrūve Ø 2,0 mm, garums 13 mm, titāna
04.228.514	Ātras ievietošanas skrūve Ø 2,0 mm, garums 14 mm, titāna
04.228.515	Ātras ievietošanas skrūve Ø 2,0 mm, garums 15 mm, titāna
04.228.516	Ātras ievietošanas skrūve Ø 2,0 mm, garums 16 mm, titāna
04.228.517	Ātras ievietošanas skrūve Ø 2,0 mm, garums 17 mm, titāna
04.228.518	Ātras ievietošanas skrūve Ø 2,0 mm, garums 18 mm, titāna
03.028.011	Ātras ievietošanas skrūvju ielādes ierīce, AO ātram savienojumam
03.028.012	Ātras ievietošanas skrūvju skrūvgrieža kāts, AO ātram savienojumam

Skrūvju implantu ir pieejami nesterili un/vai sterilā cauruļveida iepakojumā (attiecīgais artikula numurs ar papildapzīmējumu "TS")

Synthes 2,0 mm ātras ievietošanas skrūvju sistēmā ietilpst pašurbjošas un pašvītņgriezies ortopēdiskas kaulu skrūves, kas izgatavotas no titāna sakausējuma (TAN). Skrūvju diametrs ir 2,0 mm, to garums pieejams diapazonā no 11 mm līdz 18 mm ar 1 mm soli. Skrūves paredzētas izmantošanai tikai vienam pacientam.

Sistēmā ietilpst arī pašsaglabājoša ātras ievietošanas skrūvju ielādes ierīce un ātras ievietošanas skrūvju skrūvgrieža kāts, kas paredzēti ātras ievietošanas skrūvju ievietošanai.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces atļasei un izmantošanai. Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliedzieties, ka pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Ierīce(-s)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Ātras ievietošanas skrūves	Ti-6Al-7Nb (TAN) titāna sakausējums	ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

Synthes 2,0 mm ātras ievietošanas skrūves ir paredzētas pēdas priekšējās daļas, pēdas vidējās daļas un plaukstas kaulu lūzumu, saaugumu, osteotomiju, nesaaugušu kaulu un nepareizi saaugušu kaulu fiksācijai.

Indikācijas

Synthes 2,0 mm ātras ievietošanas skrūves ir paredzētas pēdas priekšējās daļas, pēdas vidējās daļas un plaukstas kaulu lūzumu, saaugumu, osteotomiju, nesaaugušu kaulu un nepareizi saaugušu kaulu fiksācijai.

Kontrindikācijas

Synthes 2,0 mm ātras ievietošanas skrūvēm nav konkrētu kontrindikāciju.

Pacientu mērķa grupa

Izstrādājums ir izmantojams saskaņā ar paredzēto lietojumu, indikācijām, kontrindikācijām un ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Šo ierīču izmantošanai ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, izmantošanai. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets "Svarīga informācija".

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie kliniskie ieguvumi

Paredzamie kliniskie ieguvumi tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā 2,0 mm ātras ievietošanas skrūvju izmantošanai, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana.
- Anatomisko savienojumu atjaunošana, kas pēc kaulu sadzīšanas atgūst funkcionalitāti.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Uzņēmums Synthes ir noteicis ātras ievietošanas skrūvju veiktspēju un drošību, kā arī to atbilstību pēdas priekšējās daļas, pēdas vidējās daļas un plaukstas kaulu lūzumu, atjaunošanas un rekonstruktīvās ķirurģijas jaunākajām tehnoloģijām, kad izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķējumu.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, nevēlamie blakus efekti un neapzinātie riski

- Neurovaskulāri bojājumi
- Apkārto struktūru bojājumi
- Mīksto audu bojājumi (tostarp fasciālās telpas sindroms)
- Vāja locītavu mehānika
- Simptomi, kas radušies implanta migrācijas, vaļīguma, saliekšanās vai salūšanas dēļ
- Nesaauguši/nepareizi saauguši kauli
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze
- Lietotāja ievainojumi
- Nevēlama audu reakcija, alerģiska/hipersensitīva reakcija
- Sāpes vai diskomforts
- Infekcija

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilus implantus glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliedzieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies derīguma termiņš.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotam Synthes implantam nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Vadītājstīgas ievadīšana: ja vadītājstīgas gals ir iekļuvis aiz ārējās virsmas, izvelciet attiecīgo garumu. Ja skrūve jāiegremdē zem kaula virsmas, izvelciet attiecīgo garumu.
- Skrūves ievietošana: ļoti cietos kaulos ir ieteicams iepriekš izurbt skrūvei caurumu, izmantojot vadītājstīgu, lai samazinātu priekšlaicīgu pamata atdalīšanos.
- Skrūves ievietošana, izmantojot elektroinstrumentu: nekvalitatīvu/zemas kvalitātes kaulu gadījumā pārtrauciet ievadīšanu ar spēku pirms skrūves galviņa nonāk līdz kortikālajam kaulam. Galīgo pievilkšanu veiciet ar roku.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Ātras ievietošanas skrūves var izmantot ar saistītajiem instrumentiem, tostarp tālāk norādītajiem:

03.028.011	Ātras ievietošanas skrūvju ielādes ierīce, AO ātram savienojumam
03.028.012	Ātras ievietošanas skrūvju skrūvgrieža kāts, AO ātram savienojumam
03.333.000 (S)	Vadītājstīga Ø 0,8 mm, garums 100 mm, ar troakāru galu
03.333.500	Tiešas mērīšanas ierīce 100 mm garumam
03.333.600	Rokturis, mazs, ar vāciņu, ar kvalitātes kontroli, kanilēts
319.390	Ass āķis, garums 155 mm
532.022	Ātrais savienojums Kiršnera stieplēm Ø no 0,6 līdz 3,2 mm

Uzņēmums Synthes nav novērtējis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, kas nav norādīti iepriekš, un šajā gadījumā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 un ASTM F 2119-07

Neklīniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes pie eksperimentāli izmērītā lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradienta 3,69 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 169 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F 2182-11a

Neklīniska elektromagnētiskā un termālā sliktākā scenārija testēšana izraisa maksimālās temperatūras celšanos par 9,5 °C, vidējai temperatūrai ceļoties par 6,6 °C (1,5 T), un maksimālās temperatūras celšanos par 5,9 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients [SAR] ir 2 W/kg 6 minūtēs [1,5 T] un 15 minūtēs [3 T]).

Piesardzības pasākumi. Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF pielietojuma laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzdevi un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Parasti MR sistēmu strāvu vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce: Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija" (SE_023827).

Implanta izņemšana

Ātras ievietošanas skrūves var izņemt, izmantojot manuālu skrūvgriezi (03.028.012). Aso āķi (319.390) var izmantot, lai noņemtu kaula fragmentus un piestiprinājušos audus no skrūves galviņas, lai sekmētu atbilstīgu skrūvgrieža novietojumu.

Ja rodas skrūvju izņemšanas grūtības, var izmantot skrūvju izvilkšanas komplektu (036.000.917).

Problēmu novēršana

Jebkurš nopietns gadījums, kas noticis saistībā ar ierīci, jāpaziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde

Sīkākā norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija" (SE_023827).

Īpaša papildinformācija par ierīci



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Ražotājs



Derīguma termiņš



Ierīces piegādātas nesterilas



Skatiet lietošanas instrukciju

Likvidēšana

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



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