
Naudojimo instrukcija

2,0 mm greitojo įterpimo varžtai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

2,0 mm greitojo įterpimo varžtai

Gam. Nr.

04.228.511	Greitojo įterpimo varžtas Ø 2,0 mm, ilgis 11 mm, titanas
04.228.512	Greitojo įterpimo varžtas Ø 2,0 mm, ilgis 12 mm, titanas
04.228.513	Greitojo įterpimo varžtas Ø 2,0 mm, ilgis 13 mm, titanas
04.228.514	Greitojo įterpimo varžtas Ø 2,0 mm, ilgis 14 mm, titanas
04.228.515	Greitojo įterpimo varžtas Ø 2,0 mm, ilgis 15 mm, titanas
04.228.516	Greitojo įterpimo varžtas Ø 2,0 mm, ilgis 16 mm, titanas
04.228.517	Greitojo įterpimo varžtas Ø 2,0 mm, ilgis 17 mm, titanas
04.228.518	Greitojo įterpimo varžtas Ø 2,0 mm, ilgis 18 mm, titanas
03.028.011	Greitojo įterpimo varžtų įkėlimo įtaisas, skirtas AO greitam jungimui
03.028.012	Greitojo įterpimo varžtų atsuktuvo velenas, skirtas AO greitam jungimui

Varžtų implantai tiekiami nesterilioje ir (arba) sterilioje tūbelių pakuotėje (atitinkamas gaminio numeris su priesaga „TS“)

„Synthes“ 2,0 mm greitojo įterpimo varžtų sistemą sudaro savaime įsigręžiantys ir savisriegiai ortopediniai kaulų varžtai, pagaminti iš titano lydinio (TAN). Varžtų skersmuo yra 2,0 mm, o jų ilgis yra nuo 11 mm iki 18 mm (1 mm žingsniu). Varžtai yra skirti naudoti tik vienam pacientui.

Sistema taip pat turi išsilaikantį greitojo įterpimo varžtų įdėjimo įrenginį ir greitojo įterpimo atsuktuvo veleną, sukurtą įterpti greitojo įterpimo varžtus.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su atitinkamu chirurginiu metodu.

Įtaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Greitojo įterpimo varžtai	Titano lydinys (Ti-6Al-7Nb (TAN))	ISO 5832-11

Paskirtis

„Synthes“ 2,0 mm greitojo įterpimo varžtai skirti priekinių, vidurinių ir plaštakų kaulų lūžių, suaugimų, osteotomijų, nesuaugimų, netinkamų suaugimų fiksavimui.

Indikacijos

„Synthes“ 2,0 mm greitojo įterpimo varžtai skirti priekinių, vidurinių ir plaštakų kaulų lūžių, suaugimų, osteotomijų, nesuaugimų, netinkamų suaugimų fiksavimui.

Kontraindikacijos

„Synthes“ 2,0 mm greitojo įterpimo varžtams nėra konkrečių kontraindikacijų.

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Paskirtis

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už tai, kad aparatas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų atliekama tinkamai.

Laukiama klinikinė nauda

Laukiama vidinių fiksavimo įtaisų, pvz., 2,0 mm greitojo įterpimo varžtų, klinikinė nauda, kai jie naudojami pagal naudojimo instrukcijas ir rekomenduojamu būdu:

- kaulų segmento stabilizavimas ir greitesnis gijimas,
- anatominių ryšių, kurie po kaulų sugijimo atkurs funkciją, atkūrimas.

Prietaiso eksploatavimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė greitojo įterpimo varžtų veikimą ir saugumą; tai yra pažangiausi medicinos įtaisai, skirti kaulų lūžiams gydyti, taisomosioms ir rekonstrukcinėms chirurginėms priekinės ir vidurinės pėdos dalies bei plaštakų operacijoms, kaip numatyta pagal naudojimo instrukcijas ir etiketes.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

- Neurovaskulinis pažeidimas
- Aplinkinių struktūrų pažeidimai
- Minkštųjų audinių pažeidimai (įskaitant suspaudimo sindromą)
- Prasta sąnario mechanika
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų migracijos, atsipalaidavimo, lenkimo ar lūžio
- Netinkamas suaugimas arba nesuaugimas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius operacijos metu ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Vartotojo sužeidimas
- Neigiama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Skausmas ar diskomfortas
- Infekcija

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliuote

Sterilius implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudojimą.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą vienkartiniam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali būti sužeistas, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Jeigu įvedant kreipiamąją vielą jos galiukas praėjo pro tolimąją žievę, atimkite reikiamą ilgį. Jei varžtą reikia įleisti po kaulo paviršiumi, atimkite reikiamą ilgį.
- Įterpiant varžtą į labai kietą kaulą, rekomenduojama iš anksto išgręžti skylę naudojant kreipiamąją vielą, kad būtų sumažinta vėlesnio priešlaikinio atsiskyrimo tikimybė.
- Jeigu įsukate varžtą naudodamiesi elektriniu įrankiu ir yra pažeistas kaulas arba prasta jo kokybė, sustabdykite sukimą prieš varžto galvutei pasiekiant kaulo žievę ir sluoksnį. Priveržimą užbaikite rankomis.

Medicinių įtaisų derinimas

Greitojo įterpimo varžtus galima įsukti naudojant susijusius toliau nurodytus įrankius.

03.028.011	Greitojo įterpimo varžtų įkėlimo įtaisas, skirtas AO greitam jungimui
03.028.012	Greitojo įterpimo varžtų atsuktuvo velenas, skirtas AO greitam jungimui
03.333.000 (S)	Kreipiamoji viela Ø 0,8 mm, ilgis 100 mm, su troakaro galiuku
03.333.500	Tiesioginio matavimo prietaisas 100 mm ilgiui
03.333.600	Rankena mažą, su juvelyriniu dangteliu, su greitąja jungtimi, kanuliuota
319.390	Aštrus kabliukas, ilgis 155 mm
532.022	Greitojo jungtis Kiršnerio virbalams Ø nuo 0,6 iki 3,2 mm

„Synthes“ nevertino suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais, kurie nėra paminėti anksčiau, ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje buvo sudarytos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesudarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,69 T/m. Nuskaitymui naudojant gradiento aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 169 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 6 minutės (1,5 T sistemoje) ir 15 minučių (3 T sistemoje) ir naudojant RD rites, tiriant elektromagnetines ir termines savybes nepalankiausiomis sąlygomis, 1,5 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 9,5 °C, vidutiniškai pakilo 6,6 °C, o 3 T sistemoje temperatūra daugiausia pakilo 5,9 °C.

Atsargumo priemonės: pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros pakilimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD poveikio trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam nereikėtų taikyti MR tomografijos procedūrų.
- Jei yra įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti temperatūros padidėjimą kūne.

Paruošimas prieš įtaiso naudojimą

Nesterilus įtaisas: „Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina valyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami pašalinkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizavimą garais patalpinkite produktą į patvirtintą vnyiojamąją pakuotę arba į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827).

Implanto išėmimas

Greitojo įterpimo varžtus galima pašalinti rankiniu atsuktuvu (03.028.012). Aštrų kabliuką (319.390) galima naudoti kaulų fragmentams ir prisitvirtinusiems audiniams nuo varžto galvutės šalinti, kad atsuktuvus tinkamai sukibtų.

Esant sunkioms pašalinimo aplinkybėms, galima naudoti varžtų ištraukimo rinkinį (036.000.917).


Gedimų šalinimas

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis įtaiso apdorojimas


Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827).


Papildoma informacija apie konkretų įtaisą


 Nuorodos numeris

 Partijos numeris

 Gamintojas

 Galiojimo pabaigos data

 Prietaisai tiekiami nesterilūs

 Žr. naudojimo instrukciją

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Prietaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos prietaisai, vado-vaujantis ligoninės procedūromis.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.


0123



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