
Gebruiksaanwijzing Snelinbrengschroeven van 2,0 mm

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld
voor distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Snelinbrengschroeven van 2,0 mm

Art. Nr.

| | |
|------------|--|
| 04.228.511 | Snelinbrengschroef Ø 2,0 mm, lengte 11 mm, titanium |
| 04.228.512 | Snelinbrengschroef Ø 2,0 mm, lengte 12 mm, titanium |
| 04.228.513 | Snelinbrengschroef Ø 2,0 mm, lengte 13 mm, titanium |
| 04.228.514 | Snelinbrengschroef Ø 2,0 mm, lengte 14 mm, titanium |
| 04.228.515 | Snelinbrengschroef Ø 2,0 mm, lengte 15 mm, titanium |
| 04.228.516 | Snelinbrengschroef Ø 2,0 mm, lengte 16 mm, titanium |
| 04.228.517 | Snelinbrengschroef Ø 2,0 mm, lengte 17 mm, titanium |
| 04.228.518 | Snelinbrengschroef Ø 2,0 mm, lengte 18 mm, titanium |
| 03.028.011 | Lader voor snelinbrengschroeven, voor AO-snelkoppeling |
| 03.028.012 | Schroevendraaierschacht voor snelinbrengschroeven, voor AO-snelkoppeling |

Schroefimplantaten zijn niet-steriel en/of in een steriele buisverpakking verkrijgbaar (het bijbehorende artikelnummer heeft het achtervoegsel "TS")

Het Synthes-snelinbrengschroefstelsel van 2,0 mm bestaat uit zelfborende en zelftappende orthopedische botschroeven gemaakt van een titaniumlegering (TAN). De schroeven hebben een diameter van 2,0 mm en variëren in lengte van 11 mm tot 18 mm, in stappen van 1 mm. De schroeven zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Het systeem omvat ook een zelfborgende lader voor de snelinbrengschroeven en een schroevendraaierschacht voor de snelinbrengschroeven, die zijn ontworpen als hulpmiddel bij het inbrengen van de snelinbrengschroeven.

Belangrijke mededeling voor medische professionals en ok-personeel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische ingreep.

| Hulpmiddel(en) | Materialen | Norm(en) |
|----------------------|-----------------------------------|-------------|
| Snelinbrengschroeven | Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering | ISO 5832-11 |

Beoogd gebruik

De Synthes-snelinbrengschroeven van 2,0 mm zijn bedoeld voor de fixatie van fracturen, fusies, osteotomieën, non-union en malunion van de botten van de voorvoet, middenvoet en hand.

Indicaties

De Synthes-snelinbrengschroeven van 2,0 mm zijn bedoeld voor de fixatie van fracturen, fusies, osteotomieën, non-union en malunion van de botten van de voorvoet, middenvoet en hand.

Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de Synthes-snelinbrengschroeven van 2,0 mm.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van het hulpmiddel of het systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich volledig bewust te zijn van de gebruiksaanwijzing, toepasselijke chirurgische procedures en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen zoals de snelinbrengschroeven van 2,0 mm bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn:

- Stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing.
- Herstel van het anatomische verband dat, na genezing van het bot, de functie zal herstellen.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestatie en veiligheid van de snelinbrengschroeven beoordeeld en vastgesteld dat ze geavanceerde medische hulpmiddelen zijn voor botfracturen en reparatie- en reconstructieoperaties van de voorvoet, middenvoet en hand, wanneer deze worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de etikettering.


Mogelijke bijwerkingen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

- Neurovasculaire beschadiging
- Beschadiging van omliggende structuren
- Beschadiging van de weke delen (inclusief compartimentsyndroom)
- Slechte gewrichtsmechanica
- Symptomen veroorzaakt door verplaatsing, losraken, buigen of breken van het implantaat
- Malunion/non-union
- Botletsel, inclusief intra- en postoperatieve botfractuur, osteolyse of botnecrose
- Letsel bij de gebruiker
- Ongewenste weefselreactie, allergische/overgevoeligheidsreactie
- Pijn of ongemak
- Infectie

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele implantaten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Bij het inbrengen van de voerdraad: als de tip van de voerdraad door de verre cortex is gedrongen, moet de betreffende lengte worden afgetrokken. Als de schroef onder het botoppervlak moet worden verzonken, moet de betreffende lengte worden afgetrokken.
- Bij het inbrengen van de schroef: in zeer hard bot is het raadzaam een gat voor de schroef voor te boren met behulp van de voerdraad om de waarschijnlijkheid van vroegtijdige scheiding van de steun te verminderen.
- Bij het inbrengen van de schroef met elektrisch gereedschap: bij aangetaste/slechte botkwaliteit moet u stoppen met het inbrengen van de schroef met elektrisch gereedschap voordat de schroefkop het corticale bot bereikt. Draai de schroef op het laatst met de hand vast.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Snelinbrengschroeven kunnen worden gebruikt met bijbehorende instrumentatie, waaronder de volgende:

| | |
|----------------|--|
| 03.028.011 | Lader voor snelinbrengschroeven, voor AO-snelkoppeling |
| 03.028.012 | Schroevendraaierschacht voor snelinbrengschroeven, voor AO-snelkoppeling |
| 03.333.000 (S) | Voerdraad Ø 0,8 mm, lengte 100 mm, met trocartip |
| 03.333.500 | Direct meetinstrument voor L100 mm |
| 03.333.600 | Handgreep klein, met Jeweler-dop, met QC, gecannuleerd |
| 319.390 | Scherpe haak, lengte 155 mm |
| 532.022 | Snelkoppeling voor Kirschner-draden Ø 0,6 tot 3,2 mm |

Synthes heeft de compatibiliteit met niet hierboven vermelde hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is niet aansprakelijk in het geval van toepassing van dergelijke combinaties.

MRI-omgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 en ASTM F 2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien bij een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3,69 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 169 mm uit de constructie bij scannen met de Gradient Echo (GE). De test werd uitgevoerd met een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F 2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische testen van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de piektemperatuur van 9,5 °C, met een gemiddelde temperatuurstijging van 6,6 °C (1,5 T) en een piektemperatuurstijging van 5,9 °C (3 T) onder MRI-condities met behulp van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 6 minuten [1,5 T] en 15 minuten [3 T]).

Voorzorgsmaatregelen: de bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging in de patiënt is naast de SAR en de duur van de RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten waarbij de warmteregulatie of het temperatuurgevoel is ontregeld moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om bij aanwezigheid van geleidende implantaten een MR-systeem met een lage veldsterkte te gebruiken. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel: Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de reinigings- en sterilisatieaanwijzingen in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes (SE_023827).

Implantaat verwijderen

De snelinbrengschroeven kunnen worden verwijderd met de handschroevendraaier (03.028.012). De scherpe haak (319.390) kan worden gebruikt om botfragmenten en aan de schroefkop gehecht weefsel te verwijderen, zodat de schroevendraaier een goede grip heeft.

Wanneer een schroef moeilijk kan worden verwijderd, kan de schroefextractieset (036.000.917) worden gebruikt.

Problemen oplossen


Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumenttrays en -houders vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" (SE_023827).

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie


 Referentienummer

 Partij- of batchnummer

 Fabrikant

 Uiterste gebruiksdatum

 Niet-steriel geleverde hulpmiddelen

 Gebruiksaanwijzing raadplegen

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvocht/-materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel in de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.


0123



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