
Bruksanvisning

2,0 mm hurtiginnføringsskruer

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

2,0 mm hurtiginnføringskrue:

Art. nr.

04.228.511	Hurtiginnføringskrue Ø 2,0 mm, lengde 11mm, Titan
04.228.512	Hurtiginnføringskrue Ø 2,0 mm, lengde 12 mm, Titan
04.228.513	Hurtiginnføringskrue Ø 2,0 mm, lengde 13 mm, Titan
04.228.514	Hurtiginnføringskrue Ø 2,0 mm, lengde 14 mm, Titan
04.228.515	Hurtiginnføringskrue Ø 2,0 mm, lengde 15 mm, Titan
04.228.516	Hurtiginnføringskrue Ø 2,0 mm, lengde 16 mm, Titan
04.228.517	Hurtiginnføringskrue Ø 2,0 mm, lengde 17 mm, Titan
04.228.518	Hurtiginnføringskrue Ø 2,0 mm, lengde 18 mm, Titan
03.028.011	Lasteenhet for hurtiginnføringskrue, for AO hurtigkobling
03.028.012	Hurtiginnføringskrue for skrutrekkeraksell, for AO hurtigkobling

Skruiimplantater er tilgjengelige ikke-sterile og/eller i sterile røpakninger (tilsvarende artikkelnummer med suffiks "TS")

Synthes 2,0 mm hurtiginnføringskruesystem inkluderer selvboende og selvtapende ortopediske beinskrue laget av titanlegering (TAN). Skruene er 2,0 mm i diameter og varierer i lengde fra 11 mm til 18 mm i trinn på 1 mm. Skruene er kun for bruk på én pasient.

Systemet inkluderer også en selvholdende hurtiginnføringsenhet for skrutrekker og hurtiginnføringskrutrekkeren er konstruert for å sette inn hurtiginnføringskrue.

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Enhet(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Hurtiginnføringskrue	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO-5832-11

Tiltenkt bruk

Synthes 2,0 mm hurtiginnføringskrue er beregnet for fiksering av frakturer, fusjoner, osteotomier, ikke-foreninger og feiltilhenger av beina på forfoten, midtfoten og hånden.

Indikasjoner

Synthes 2,0 mm hurtiginnføringskrue er beregnet for fiksering av frakturer, fusjoner, osteotomier, ikke-foreninger og feiltilhenger av beina på forfoten, midtfoten og hånden.

Kontraindikasjoner

Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for Synthes 2,0 mm hurtiginnføringskrue.

Tiltenkt pasientgruppe

Produktet skal brukes i forhold til tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og i betraktning av pasientens anatomi og helsestatus.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjon.

Denne enheten er tiltenkt brukt av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagfolk som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen som følger den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter, som 2,0 mm hurtiginnføringskrue når de brukes i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk er:

- Stabilisere beinsegmentet og tilrettelegge helbredelse.
- Gjenopprette anatomiske forhold, som etter beinhelbredelse, vil gjenopprette funksjon.

Enhets ytelseegenskaper

Synthes har fastslått ytelsen og sikkerheten til hurtiginnføringskrue og at de representerer toppmoderne medisinske enheter for beinfrakturer, reparasjon og rekonstruktiv kirurgi i forfoten, midtfoten og hånden, når den brukes som tiltenkt i henhold til bruksanvisningen og merking.


Potensielle bivirkninger, uønskede hendelser og restrisiko

- Nevrovaskulær skade
- Skade på omkringliggende strukturer
- Skade på bløtvev (inkludert muskelloshesyndrom)
- Dårlig leddmekanikk
- Symptomer som oppstår som følge av ast implantatet migrerer, løsner, bøyes eller brytes
- Feil/ingen tilheling
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative beinbrudd, osteolyse eller beinekrose
- Skade på bruker
- Negativ vevsreaksjon, allergi, overfølsomhetsreaksjon
- Smerte eller ubehag
- Infeksjon

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar sterile implantater i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må produktets holdbarhetsdato sjekkes og integriteten til den sterile pakningen bekreftes. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er ment for engangsbruk eller for bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materialer skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler og advarsler

- Ved innføring av ledetåden: dersom ledetråden har penetrert forbi cortex, trekker du fra tilsvarende lengde. Hvis skruen må forsøkes under overflaten av beinet, trekker du fra den aktuelle lengden.
- Ved innsetting av skruen: i svært hardt bein, anbefales det å forhåndsbo et hull for skruen ved hjelp av ledetråden, for å redusere sannsynligheten for prematur postseparasjon.
- Når du setter inn skruen ved hjelp av et elektrisk verktøy: ved kompromittert/dårlig beinkvalitet, må du stoppe innsetting med strøm før hodet av skruen når kortikale benet. Utfør endelig stramming for hånd.

Kombinasjon av medisinske enheter

Hurtiginnføringssskruer kan brukes ved hjelp av tilhørende instrumentering, inkludert følgende:

03.028.011	Lasteenhet for hurtiginnføringssskruer, for AO hurtigkobling
03.028.012	Skrutrekkeraksler for hurtiginnføringssskruer, for AO hurtigkobling
03.333.000 (S)	Ledetråd Ø 0,8 mm, lengde 100 mm, m/trokarspiss
03.333.500	Direkte måleenhet f/l 100 mm
03.333.600	Håndtak lite, m/juvelerhette, m/QC, kanylert
319.390	Skarp krok, lengde 155 mm
532.022	Hurtigkobling f/Kirschner-tråder Ø 0,6 til 3,2 mm

Synthes har ikke vurdert kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter som ikke er oppgitt over, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Dreiemoment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM f 2213-06, ASTM f 2052-14 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testing av verste scenario i et 3 T MR-system avslørte ikke noe relevant dreiemoment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal romlig gradering av magnetfeltet på 3,69 T/m. Den største bildeartefakten forlengte ca. 169 mm fra konstruksjonen når skannet ved hjelp av gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Oppvarming induisert av radiofrekvens (RF) i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk testing og varmetesting under de mest utfordrende situasjonene førte til en høyeste temperaturøkning på 9,5 °C med en gjennomsnittlig temperaturøkning på 6,6 °C (1,5 T) og en høyeste temperaturøkning på 5,9 °C (3 T) under MR-skanninger med RF-spoler (gjennomsnittlig spesifikk helkropp absorpsjonsrate [SAR] på 2 W/kg i 6 minutter [1,5 T] og i 15 minutter [3 T]).

Forholdsregler: Testen som er nevnt ovenfor, er avhengig av ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tid for RF-programmet. Derfor er det anbefalt å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å grundig overvåke pasienter som gjennomgår MR skanning for oppfattet temperatur og/eller smerteopplevelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse bør utelukkes fra MR-skanneprosedyrer.
- Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorpsjonsraten (SAR) bør reduseres så langt som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystemet kan ytterligere bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet: Synthes-produkter som levers i usteril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholdere. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» (SE_023827).

Fjern implantat

Hurtiginnføringssskruene kan fjernes ved hjelp av den manuelle skrutrekkeren (03.028.012). Den skarpe kroken (319,390) kan brukes til å fjerne beinfragmenter og festet vev fra skruhodet for å muliggjøre riktig skrutrekkerengasjement.

Ved vanskelige fjerningsforhold kan det hende at skrueravtrekkersettet (036.000.917) kan brukes.


Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Klinisk behandling av enhet

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repressering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» (SE_023827).

Ekstra informasjon for den spesifikke enheten


 Referansenummer

 Lot- eller partinummer

 Produsent

 Utløpsdato

 Enheter levert ikke-sterile

 Les bruksanvisningen

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materialer skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheterne må kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige i alle land.


0123



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