
Instrukcja stosowania

Szybko wprowadzalne śruby o śr. 2,0 mm

Niniejsza instrukcja stosowania
nie jest przeznaczona do dystrybucji
na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Szybko wprowadzalne śruby o śr. 2,0 mm:

Nr art.

04.228.511	Szybko wprowadzalna śruba Ø o śr. 2,0 mm, długość 11 mm, tytanowa
04.228.512	Szybko wprowadzalna śruba Ø o śr. 2,0 mm, długość 12 mm, tytanowa
04.228.513	Szybko wprowadzalna śruba Ø o śr. 2,0 mm, długość 13 mm, tytanowa
04.228.514	Szybko wprowadzalna śruba Ø o śr. 2,0 mm, długość 14 mm, tytanowa
04.228.515	Szybko wprowadzalna śruba Ø o śr. 2,0 mm, długość 15 mm, tytanowa
04.228.516	Szybko wprowadzalna śruba Ø o śr. 2,0 mm, długość 16 mm, tytanowa
04.228.517	Szybko wprowadzalna śruba Ø o śr. 2,0 mm, długość 17 mm, tytanowa
04.228.518	Szybko wprowadzalna śruba Ø o śr. 2,0 mm, długość 18 mm, tytanowa
03.028.011	Urządzenie wprowadzające szybko wprowadzalnych śrub, do szybkociątki AO
03.028.012	Wkrętak szybko wprowadzalnych śrub, do szybkociątki AO

Implanty śrubowe są dostępne w stanie niesterylnym i/lub zapakowane w sterylne tuby (odpowiedni numer artykułu z przyrostkiem „TS”)

System szybko wprowadzalnych śrub o śr. 2,0 mm firmy Synthes zawiera samowierzące i samogwintujące ortopedyczne śruby kostne wykonane ze stopu tytanu (TAN). Śruby mają średnicę 2,0 mm, a ich długość wynosi od 11 mm do 18 mm w przyrostach co 1 mm. Śruby są przeznaczone do użytku tylko u jednego pacjenta.

System zawiera również samoutrzymujące się urządzenie wprowadzające szybko wprowadzalnych śrub oraz wkrętak szybko wprowadzalnych śrub, przeznaczone do umieszczania szybko wprowadzalnych śrub.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Wyroby	Materiały	Normy
Szybko wprowadzalne śruby	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Przeznaczenie

Szybko wprowadzalne śruby o śr. 2,0 mm firmy Synthes są przeznaczone do stosowania w przypadku zespалania złamań, stabilizacji, osteotomii, braku zrostów oraz wadliwych zrostów kości w obrębie przodostopia, śródstopia i ręki.

Wskazania

Szybko wprowadzalne śruby o śr. 2,0 mm firmy Synthes są przeznaczone do stosowania w przypadku zespалania złamań, stabilizacji, osteotomii, braku zrostów oraz wadliwych zrostów kości w obrębie przodostopia, śródstopia i ręki.

Przeciwwskazania

Brak szczególnych przeciwwskazań dla szybko wprowadzalnych śrub o śr. 2,0 mm firmy Synthes.

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osób uczestniczących w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, stosownie do zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak szybko wprowadzalne śruby o śr. 2,0 mm, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia.
- Przywrócenie prawidłowych stosunków anatomicznych, co po zrośnięciu się kości przywróci sprawność.

Charakterystyka robocza wyrobu

Firma Synthes oceniła skuteczność i bezpieczeństwo szybko wprowadzalnych śrub oraz gwarantuje, że są to najnowocześniejsze wyroby medyczne do stosowania przy złamaniach kości, operacjach naprawczych i rekonstrukcyjnych w obrębie przodostopia, śródstopia i ręki, jeśli są one stosowane zgodnie z instrukcją stosowania i informacją na etykiecie.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

- Uszkodzenie struktur nerwowo-naczyniowych
- Uszkodzenie otaczających struktur
- Uszkodzenie tkanek miękkich (w tym zespół ciasnoty przedziałów powięziowych)
- Słaba mechanika stawu
- Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluzowania, wygięcia lub złamania implantu
- Wadliwy zrost/brak zrostu
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
- Obrażenia użytkownika
- Niepożądany odczyn tkankowy, alergia/reakcja w postaci nadwrażliwości
- Ból lub dyskomfort
- Zakażenie

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Jałowe implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub minął termin ważności.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowaniem w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i układów naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przy wprowadzaniu prowadnika: w przypadku przejścia końcówki prowadnika przez dalszą warstwę korową, odjąć odpowiednią długość. Jeśli śruba wymaga wpuszczenia pod powierzchnię kości, odjąć odpowiednią długość.
- Przy wprowadzaniu śruby: w przypadku bardzo twardej kości zaleca się wywiercenie najpierw otworu na śrubę z użyciem prowadnika, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo przedwczesnego oddzielenia gwoźdźca.
- Przy wprowadzaniu śruby za pomocą elektronarzędzia: w przypadku pogorszonej/słabej jakości kości należy przerwać wprowadzanie za pomocą narzędzia, zanim łeb śruby sięgnie warstwy korowej kości. Końcowe dokręcanie należy przeprowadzić ręcznie.

Połączenie wyrobów medycznych

Szybko wprowadzalne śruby można stosować wraz z powiązаныmi instrumentami, w tym wskazanymi poniżej:

03.028.011	Urządzenie wprowadzające szybko wprowadzalnych śrub, do szybkozłączki AO
03.028.012	Wkrętak szybko wprowadzalnych śrub, do szybkozłączki AO
03.333.000 (S)	Prowadnik \varnothing o śr. 0,8 mm, długość 100 mm, z końcówką trokara
03.333.500	Urządzenie do pomiaru bezpośredniego dla dł. 100 mm
03.333.600	Mały uchwyt, z nasadką jubilerską, z systemem szybkiej wymiany, kaniulowany
319.390	Ostry hak, długość 155 mm
532.022	Szybkozłączka do drutów Kirschnera \varnothing od 0,6 do 3,2 mm

Firma Synthes nie dokonała oceny zgodności z niewymienionymi powyżej wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o indukcji 3T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji przy poddanym badaniu eksperymentalnemu lokalnym gradientom przestrzennym pola magnetycznego równym 3,69 T/m. Największy artefakt obrazu rozciągał się na odległość około 169 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o indukcji 3T.

Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne badania elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały szczytowy wzrost temperatury o 9,5°C przy średnim wzroście temperatury o 6,6°C (1,5T) oraz szczytowy wzrost temperatury o 5,9°C (3 T) w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z cewkami RF (współczynnik absorpcji swoistej [SAR] uśredniony dla całego ciała wyniósł 2 W/kg w przypadku 6 minut [1,5T] i 15 minut [3T]).

Środki ostrożności: wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci z zaburzeniami termoregulacji lub odczuwania temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego.
- W obecności implantów przewodzących zazwyczaj zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie wyrobu przed jego użyciem

Wyrób niesterylny: produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” (SE_023827) firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Szybko wprowadzalne śruby można usunąć za pomocą ręcznego wkrętaka (03.028.012). Do usunięcia fragmentów kostnych i przylegającej tkanki z łba śruby w celu prawidłowego wpasowania wkrętaka można użyć ostrego haka (319.390).

W przypadku trudności przy usuwaniu można użyć zestawu do wykręcania śrub (036.000.917).

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub zamieszkania pacjenta.

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące postępowania z implantami i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i kaset opisano w dokumencie „Ważne informacje” (SE_023827) firmy Synthes.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Numer referencyjny



Numer serii lub partii produkcyjnej



Producent



Data ważności



Wyroby dostarczane w stanie niesterylnym



Zapoznać się z instrukcją stosowania

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



0123



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