
Instrucțiuni de utilizare

Șuruburi cu introducere rapidă de 2,0 mm

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Șuruburi cu introducere rapidă de 2,0 mm:

Art. Nr.

04.228.511	Șurub cu introducere rapidă diametru Ø 2,0 mm, lungime 11 mm, titan
04.228.512	Șurub cu introducere rapidă diametru Ø 2,0 mm, lungime 12 mm, titan
04.228.513	Șurub cu introducere rapidă diametru Ø 2,0 mm, lungime 13 mm, titan
04.228.514	Șurub cu introducere rapidă diametru Ø 2,0 mm, lungime 14 mm, titan
04.228.515	Șurub cu introducere rapidă diametru Ø 2,0 mm, lungime 15 mm, titan
04.228.516	Șurub cu introducere rapidă diametru Ø 2,0 mm, lungime 16 mm, titan
04.228.517	Șurub cu introducere rapidă diametru Ø 2,0 mm, lungime 17 mm, titan
04.228.518	Șurub cu introducere rapidă diametru Ø 2,0 mm, lungime 18 mm, titan
03.028.011	Dispozitiv cu autoreținere pentru încărcarea rapidă a șuruburilor, pentru cuplare rapidă AO
03.028.012	Tijă de șurubelniță pentru șuruburi cu încărcare rapidă, pentru cuplare rapidă AO

Implanturile șuruburi sunt disponibile nesterile și/sau în ambalaj tubular steril (numărul corespunzător al articolului are sufixul „TS”)

Sistemul Synthes de șuruburi cu introducere rapidă de 2,0 mm cuprinde șuruburi pentru os cu autogăurire și autofiletare confecționate din aliaj de titan (TAN). Șuruburile au diametrul de 2,0 mm și o lungime cuprinsă între 11 mm și 18 mm în trepte de câte 1 mm. Șuruburile sunt destinate pentru utilizarea doar la un singur pacient.

Sistemul mai cuprinde și un dispozitiv cu autoreținere pentru încărcarea șuruburilor cu introducere rapidă și o tijă de șurubelniță pentru șuruburi cu introducere rapidă, proiectate pentru introducerea rapidă a șuruburilor.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Șuruburi cu introducere rapidă	Aliaj de titan (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11

Domeniu de utilizare

Șuruburile Synthes cu introducere rapidă de 2,0 mm sunt destinate pentru fixarea fracturilor, fuziuni, neconsolidări și consolidări greșite ale oaselor piciorului anterior, piciorului mijlociu și mâinii.

Indicații

Șuruburile Synthes cu introducere rapidă de 2,0 mm sunt destinate pentru fixarea fracturilor, fuziuni, neconsolidări și consolidări greșite ale oaselor piciorului anterior, piciorului mijlociu și mâinii.

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru șuruburile Synthes cu introducere rapidă de 2,0 mm.

Grupul-țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu domeniul de utilizare, indicații și contraindicații și ținând seama de particularitățile anatomice și starea sănătății pacientului.

Utilizatorul prevăzut

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea com-

patibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi șuruburile cu introducere rapidă de 2,0 mm, atunci când se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată sunt:

- Stabilizează segmentul osos și facilitează vindecarea.
- Restabilesc relațiile anatomice, ceea ce, după vindecarea osului, va restabili funcția.

Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Synthes a constatat performanța și siguranța șuruburilor cu introducere rapidă și faptul că ele reprezintă dispozitive medicale de ultimă generație pentru fracturile osoase, intervenții chirurgicale pentru repararea și reconstrucția piciorului anterior, piciorului mijlociu și mâinii, atunci când se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu etichetarea.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Vătămarea structurilor neuro-vasculare
- Vătămarea structurilor învecinate
- Vătămarea țesuturilor moi (inclusiv sindromul de compartiment)
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea, îndoirea sau ruperea implantului
- Consolidare greșită/neconsolidare
- Vătămarea osului, inclusiv fractura osoasă intra- și post-operatorie, osteoliza sau necroza osoasă
- Accidentarea utilizatorului
- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Durere sau disconfort
- Infecție

Dispozitiv steril


STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu folosiți dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul nu pare să fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Avertismente și precauții

- La introducerea firului de ghidaj: În cazul în care vârful firului de ghidaj a penetrat dincolo de cortex, scădeți lungimea corespunzătoare. Dacă este necesar ca șurubul să fie îngropat sub suprafața osului, scădeți lungimea corespunzătoare.
- La introducerea șurubului: În osul foarte dur, se recomandă realizarea unui orificiu pentru șurub prin pre-găurire folosind firul de ghidaj, în scopul reducerii probabilității de post-separare prematură.

- La introducerea șurubului folosind un instrument electric: În cazul osului de calitate compromisă/slabă, opriți introducerea cu instrumentul electric înainte de atingerea osului cortical de către capul șurubului. Efectuați manual strângerea finală.

Combinarea dispozitivelor medicale

Șuruburile cu introducere rapidă pot fi aplicate folosind instrumentarul asociat, inclusiv următoarele:

03.028.011	Dispozitiv cu autoreținere pentru încărcarea rapidă a șuruburilor, pentru cuplare rapidă AO
03.028.012	Tijă de șurubelniță pentru șuruburi cu încărcare rapidă, pentru cuplare rapidă AO
03.333.000 (S)	Fir de ghidaj diametru Ø 0,8 mm, lungime 100 mm, cu vârf trocar
03.333.500	Dispozitiv de măsurare directă pentru lungime 100 mm
03.333.600	Mâner mic, cu capac, cu QC, canalat
319.390	Cârlig ascuțit, lungime 155 mm
532.022	Broșe Kirschner cu fixare rapidă diametru Ø 0,6 - 3,2 mm

Synthes nu a evaluat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători neprezentate mai sus și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 și ASTM F 2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM de 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,69 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 169 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM de 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F 2182-11a

Testarea electromagnetică și termală non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri maxime de temperatură de 9,5 °C cu o creștere medie de temperatură de 6,6 °C (1,5 T) și o temperatură maximă de 5,9 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF [rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 6 minute (1,5 T) și 15 minute (3 T)].

Precauții: Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril: Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu abur, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante” (SE_023827).

Îndepărtarea implantului

Șuruburile cu introducere rapidă pot fi îndepărtate utilizând șurubelnița manuală (03.028.012). Cârligul ascuțit (319.390) poate fi utilizat pentru a îndepărta fragmente de os și țesut atașat de la capul șurubului pentru a permite angajarea corectă a șurubelniței.

În caz de situații de extragere dificilă, se poate utiliza setul pentru extragerea șuruburilor (036.000.917).

Depanarea

Orice incident serios petrecut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante” (SE_023827).


Informații suplimentare specifice dispozitivului


 Număr de referință

 Număr de lot sau de șarjă

 Producător

 Data expirării

 Dispozitive livrate nesterile

 Consultați instrucțiunile de utilizare

Eliminarea

Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive din domeniul medical, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

 0123



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