
Návod na použitie 2,0 mm rýchloskrutky (Quick Insertion Screws)

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

2,0 mm rýchloskrutky:

Komponent č.

04.228.511	Rýchloskrutka Ø 2,0 mm, dĺžka 11 mm, titán
04.228.512	Rýchloskrutka Ø 2,0 mm, dĺžka 12 mm, titán
04.228.513	Rýchloskrutka Ø 2,0 mm, dĺžka 13 mm, titán
04.228.514	Rýchloskrutka Ø 2,0 mm, dĺžka 14 mm, titán
04.228.515	Rýchloskrutka Ø 2,0 mm, dĺžka 15 mm, titán
04.228.516	Rýchloskrutka Ø 2,0 mm, dĺžka 16 mm, titán
04.228.517	Rýchloskrutka Ø 2,0 mm, dĺžka 17 mm, titán
04.228.518	Rýchloskrutka Ø 2,0 mm, dĺžka 18 mm, titán
03.028.011	Nakladač rýchloskrutiek, s rýchlokonektorom AO
03.028.012	Telo skrutkovača na rýchloskrutky, s rýchlokonektorom AO

Implantovateľné skrutky sú dostupné v nesterilnom a/alebo sterilnom balení (zodpovedajúce číslo komponentu s príponou „TS“)

Systém rýchloskrutiek Synthes 2,0 mm Quick Insertion Screw obsahuje samovrtné a samorezné ortopedické kostné skrutky vyrobené zo zliatiny titánu (TAN). Skrutky majú priemer 2,0 mm a dĺžku od 11 mm do 18 mm v 1 mm prírastkoch. Skrutky sú určené na použitie len u jedného pacienta.

Systém tiež obsahuje aj nakladač rýchloskrutiek a telo skrutkovača na rýchloskrutky, ktoré sa používajú na zavádzanie rýchloskrutiek.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Pomôcka(y)	Materiál(y)	Norma(y)
Rýchloskrutky	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Účel použitia

Rýchloskrutky Synthes 2,0 mm sú určené na fixáciu fraktúr, vytvorenie dëzy, fixácie po osteotómiách, nezhojených a nesprávne zhojených fraktúrach kostí prednej nohy, strednej nohy a ruky.

Indikácie

Rýchloskrutky Synthes 2,0 mm sú určené na fixáciu fraktúr, vytvorenie dëzy, fixácie po osteotómiách, nezhojených a nesprávne zhojených fraktúrach kostí prednej nohy, strednej nohy a ruky.

Kontraindikácie

Rýchloskrutky Synthes 2,0 mm nemajú špecifické kontraindikácie.

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovené použitie s ohľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento Návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Toto zariadenie majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave nástroja. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných pomôcok, ako sú 2,0 mm rýchloskrutky, pri použití podľa pokynov na používanie a odporúčaných techník, sú:

- Stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia.
- Obnovenie anatomických pomerov, čo po zahojení kostí zabezpečí obnovu funkčnosti.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes overila funkčnosť a bezpečnosť rýchloskrutiek a potvrdila, že zodpovedajú najnovším poznatkom v oblasti zdravotníckych pomôcok určených na ošetrovanie kostných zlomenín, rekonštrukčné zákroky na prednej a stredne nohe a na ruke, za predpokladu ich použitia podľa návodu a označení.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Neurovaskulárne poškodenie
- Poškodenie okolitých štruktúr
- Poškodenie mäkkých tkanív (vrátane kompartmentového syndrómu)
- Zlé mechanické pomery v kĺbe
- Príznaky vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu
- Nezhojenie/nesprávne zhojenie
- Poškodenie kosti vrátane intraoperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýza, alebo nekróza kosti
- Poranenie používateľa
- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia
- Bolesť alebo nepríjemné pocity
- Infekcia

Sterilná pomôcka


STERILE R Sterilizované ožiareními

Uskladňujte sterilné implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

- Pri zavádzaní vodiča: Ak hrot vodiča penetroval za vzdialenú kortikalis, je potrebné odpočítať príslušnú dĺžku. Ak je potrebné skrutku zapustiť pod povrch kosti, je potrebné odpočítať príslušnú dĺžku.
- Pri zavádzaní skrutky: Pri veľmi tvrdej kosti sa odporúča predvrtáť otvor pre skrutku za pomoci vodiča, aby sa znížila pravdepodobnosť predčasného oddelenia pilóty skrutky.
- Pri zavádzaní skrutky pomocou elektrickej uťahovačky: V prípade zhoršenej kvality kosti zastavte uťahovačku predtým, než hlavička skrutky dosiahne kortikalis. Konečne dotiahnutie urobte rukou.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Rýchloskrutky je možné zavádzať pomocou príslušných nástrojov, vrátane:

03.028.011	Nakladač rýchloskrutiek, s rýchlokonektorom AO
03.028.012	Telo skrutkovača na rýchloskrutky, s rýchlokonektorom AO
03.333.000 (S)	Vodič Ø 0,8 mm, dĺžka 100 mm, s trokárom
03.333.500	Priame meradlo na dĺžku 100 mm
03.333.600	Malá rukoväť s koncovkou, s rýchlokonektorom, kanylovaná
319.390	Ostrý háčik, dĺžka 155 mm
532.022	Rýchlokonektor na Kirschnerove drôty Ø 0,6 až 3,2 mm

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov, ktoré nie sú uvedené vyššie a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 a ASTM F 2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,69 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 169 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa konalo na MR systéme s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčne (RF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne testovania najhoršieho scenára viedli k maximálnemu nárastu teploty o 9,5 °C s priemerným nárastom teploty o 6,6 °C (pri systéme 1,5 T) a maximálnemu nárastu teploty o 5,9 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR zobrazovania s použitím rádiofrekvenčných cievok [pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 6 minút (pri systéme 1,5 T) a za 15 minút (pri systéme 3 T)].

Upozornenie: Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť na viacerých faktoroch okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť z MR vyšetrení vylúčení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka: Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“ (SE_023827).

Odstránenie implantátu

Rýchloskrutky sa dajú odstrániť pomocou manuálneho skrutkovača (03.028.012). Na odstránenie kostných úlomkov a prilepeného tkaniva z hlavičky skrutky kvôli lepšiemu kontaktu so skrutkovačom sa dá použiť ostrý háčik (319.390).

V prípade problémov pri vyberaní sa môže použiť súprava na extrakciu skrutiek (036.000.917).

Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušným úradom členského štátu, kde má používateľ sídlo alebo kde má pacient pobyt.

Klinické spracovanie pomôcky


Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier na opakované použitie, sú uvedené v brožúrke spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“ (SE_023827).


Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku


 Referenčné číslo

 Číslo šarže

 Výrobca

 Dátum expirácie

 Pomôcky sa dodávajú nesterilné

 Prečítajte si návod na použitie

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.


0123



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