
Navodila za uporabo 2,0-mm vijaki za hitro vstavitev

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

2,0-mm vijaki za hitro vstavitve:

Izd. št.

04.228.511	Vijak za hitro vstavitve Ø 2,0 mm, dolžina 11 mm, titan
04.228.512	Vijak za hitro vstavitve Ø 2,0 mm, dolžina 12 mm, titan
04.228.513	Vijak za hitro vstavitve Ø 2,0 mm, dolžina 13 mm, titan
04.228.514	Vijak za hitro vstavitve Ø 2,0 mm, dolžina 14 mm, titan
04.228.515	Vijak za hitro vstavitve Ø 2,0 mm, dolžina 15 mm, titan
04.228.516	Vijak za hitro vstavitve Ø 2,0 mm, dolžina 16 mm, titan
04.228.517	Vijak za hitro vstavitve Ø 2,0 mm, dolžina 17 mm, titan
04.228.518	Vijak za hitro vstavitve Ø 2,0 mm, dolžina 18 mm, titan
03.028.011	Pripomoček za podajanje vijakov za hitro vstavitve, za hitro spajanje po načelu AO
03.028.012	Steblo izvijača za vijake za hitro vstavitve, za hitro spajanje po načelu AO

Navojni vsadki so na voljo nesterilni in/ali v sterilni ovojini v obliki tulca (ustrezna številka izdelka s predpono »TS«)

Sistem Synthes z 2,0-mm vijaki za hitro vstavitve vključuje samovrtalne in samorezne ortopedске kostne vijake iz titanove zlitine (TAN). Vijaki imajo premer 2,0 mm, dolgi pa so od 11 do 18 mm v korakih po 1 mm. Vijaki so namenjeni za uporabo pri enem samem bolniku.

Sistem vključuje tudi samozadrževalni pripomoček za podajanje vijakov za hitro vstavitve in steblo izvijača za vijake za hitro vstavitve, ki sta oblikovana za vstavljanje vijakov za hitro vstavitve.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in uporabo podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Pripomoček (pripomočki)	Material(-i)	Standard(i)
Vijaki za hitro vstavitve	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanova zlitina	ISO 5832-11

Namen uporabe

2,0-mm vijaki za hitro vstavitve Synthes so namenjeni za fiksacije zlomov, fuzij, osteotomij, nezaraščenih kosti in nepravilno zaraščenih kosti sprednjega dela stopala, srednjega dela stopala in roke.

Indikacije

2,0-mm vijaki za hitro vstavitve Synthes so namenjeni za fiksacije zlomov, fuzij, osteotomij, nezaraščenih kosti in nepravilno zaraščenih kosti sprednjega dela stopala, srednjega dela stopala in roke.

Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij za 2,0-mm vijake za hitro vstavitve Synthes.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot so 2,0-mm vijaki za hitro vstavitve, naslednje:

- Stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja.
- Obnovitev anatomskega odnosa, s katerimi bo, po celjenju kostnine, znova vzpostavljena njihova funkcija.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost vijakov za hitro vstavitve in uporabo teh naprednih medicinskih pripomočkov pri kostnih zlomih, reparaciji in rekonstrukcijskih kirurških posegih na sprednjem delu stopala, srednjem delu stopala in roki, kadar so uporabljeni v skladu z navodili za uporabo in označevalnim sklopom.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in druga tveganja

- nevrovaskularne poškodbe
- poškodbe okolnih struktur
- poškodbe mehkih tkiv (vključno z utesnitvenim sindromom)
- okrnjena mehanika sklepa
- simptomi zaradi premika, razrahljanja, ukrivljenja ali zloma vsadka
- nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti
- poškodbe kosti, vključno z med- in pooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti
- poškodbe uporabnika
- neželeni tkivni odziv, alergija/preobčutljivostni odziv
- bolečina ali nelagodje
- okužba

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojine. Izdelka ne uporabite, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pri vstavljanju vodilne žice: V primeru, da je konica vodilne žice prodrla skozi sekundarni korteks, ustrezno skrajšajte njeno dolžino. Če morajo biti vijaki vstavljeni pod površino kosti, jih ustrezno skrajšajte.
- Pri vstavljanju vijaka: Pri zelo trdi kosti je priporočljivo najprej zvrtni luknjo za vijak z vodilno žico, da zmanjšate verjetnost prezgodnje postseparacije.
- Pri vstavljanju vijaka z električnim orodjem: V primeru okrnjene/slabe kakovosti kosti ustavite vstavljanje z električnim orodjem, še preden glava vijaka doseže kortikalno kost. Do konca ga privijte ročno.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vijake za hitro vstavev lahko uporabljate s povezanimi inštrumenti, vključno z naslednjimi:

03.028.011	Pripomoček za podajanje vijakov za hitro vstavev, za hitro spajanje po načelu AO
03.028.012	Pripomoček za podajanje vijakov za hitro vstavev, za hitro spajanje po načelu AO
03.333.000 (S)	Vodilna žica \varnothing 0,8 mm, dolžina 100 mm, konica w/trokar
03.333.500	Pripomoček za neposredno merjenje f/L100 mm
03.333.600	Ročaj, mali, w/kapica Jeweler, w/QC, kanulirani
319.390	Ostri kavelj, dolžina 155 mm
532.022	Hitro spajanje f/Kirschnerjeve žice \varnothing 0,6 do 3,2 mm

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, ki niso navedeni zgoraj, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 in ASTM F 2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premika sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,69 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 169 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F 2182-11a

Pri nekliničnem elektromagnetnem in toplotnem preskušanju za najslabši možni primer je prišlo do največjega dviga temperature za 9,5 °C s povprečnim zvišanjem temperature za 6,6 °C (1,5 T) in največjim zvišanjem temperature za 5,9 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav [povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 6 minut (1,5 T) in na 15 minut (3 T)].

Previdnostni ukrepi: Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejanski dvig temperature pri bolniku je odvisen od različnih dejavnikov, ne le SAR in časa uporabe RF. Zato se priporoča, da ste pozorni predvsem na naslednje:

- Med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- Povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilni pripomoček: Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije« (SE_023827).

Odstranitev vsadka

Vijake za hitro vstavev lahko odstranite z ročnim izvijačem (03.028.012). Ostri kavelj (319.390) lahko uporabite za odstranjevanje kostnih fragmentov in prilepljenega tkiva z glave vijaka, da zagotovite pravi stik z izvijačem.

V primeru težavnih okoliščin odstranitve lahko uporabite tudi komplet za odstranjevanje vijakov (036.000.917).


Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojni službi države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.


Klinična priprava pripomočka na uporabo


Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije« (SE_023827).


Dodatne informacije o pripomočku

 Referenčna številka

 Lot ali številka serije

 Izdelovalec

 Rok uporabnosti

 Pripomoček ob dobavi ni sterilen

 Glejte navodila za uporabo

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/ snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

 0123



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