
Bruksanvisning

2,0 mm snabbinsättningskruvar

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

2,0 mm snabbinsättningskruvar:

Art. nr.

04.228.511	Snabbinsättningskruv Ø 2,0 mm, längd 11 mm, titan
04.228.512	Snabbinsättningskruv Ø 2,0 mm, längd 12 mm, titan
04.228.513	Snabbinsättningskruv Ø 2,0 mm, längd 13 mm, titan
04.228.514	Snabbinsättningskruv Ø 2,0 mm, längd 14 mm, titan
04.228.515	Snabbinsättningskruv Ø 2,0 mm, längd 15 mm, titan
04.228.516	Snabbinsättningskruv Ø 2,0 mm, längd 16 mm, titan
04.228.517	Snabbinsättningskruv Ø 2,0 mm, längd 17 mm, titan
04.228.518	Snabbinsättningskruv Ø 2,0 mm, längd 18 mm, titan
03.028.011	Skruvladdarenhet för snabbinsättningskruv, för AO-snabbkoppling
03.028.012	Skruvmejselskäft för snabbinsättningskruv, för AO-snabbkoppling

Skruvimplantat finns tillgängliga, icke-sterila och/eller i sterila rörförpackningar (motsvarande artikelnummer med suffixet "TS")

Synthes 2,0 mm snabbinsättningskruvsystem omfattar självborrande och självgående ortopediska benskruvar av titanlegering (TAN). Skruvarna är 2,0 mm i diameter och varierar i längd från 11 mm till 18 mm i steg om 1 mm. Skruvarna är endast avsedda för engångsbruk.

Systemet har även en självåtdragande laddarenhet för snabbinsättningskruv och skruvmejselskäft för snabbinsättningskruv för att föra in snabbinsättningskruvarna.

Viktig information för läkare och personal i operationsrummet: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Enhet(er)	Material	Standard(er)
Snabbinsättningskruvar	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11

Avsedd användning

Synthes 2,0 mm snabbinsättningskruvar är avsedda för fixering av frakturer, fusioner, osteotomier, icke-läkningar och felläkningar av benen i framfoten, mellanfoten och handen.

Indikationer

Synthes 2,0 mm snabbinsättningskruvar är avsedda för fixering av frakturer, fusioner, osteotomier, icke-läkningar och felläkningar av benen i framfoten, mellanfoten och handen.

Kontraindikationer

Det finns inga specifika kontraindikationer för Synthes 2,0 mm snabbinsättningskruvar.

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Den här beskrivningen är på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal ämnad att förbereda enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren från Synthes: "Viktig information". Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som anges och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter såsom 2,0 mm snabbinsättningskruvar när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik är att:

- stabilisera bensegmentet och underlätta läkning,
- återställa anatomiskt förhållande som efter benläkning återställer funktionen.

Enhetens prestandaegenskaper

Synthes har etablerat prestanda och säkerhet för snabbinsättningskruvarna och att de är toppmoderna medicintekniska produkter för benfrakturer, reparation och rekonstruktiv kirurgi i framfot, mellanfot och hand, när de används som avsett enligt bruksanvisning och märkning.


Potentiella biverkningar, oönskade biverkningar och resterande risker

- Neurovaskulära skador
- Skador på omgivande strukturer
- Mjukvävnadsskada (inklusive kompartmentsyndrom)
- Dålig ledmekanik
- Symtom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, bockas eller bryts
- Felläkning/läker inte
- Benskador inklusive benfraktur före och efter operation, osteolys, eller bennekros
- Skada på användare
- Biverkningsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion
- Smärta eller obehag
- Infektion

Steriliserad enhet


STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- När du sätter i ledaren: I händelse av att ledarspetsen har trängt förbi borte cortex ska motsvarande längd subtraheras. Om skruven måste försänkas under ytan av benet ska lämplig längd subtraheras.
- När du sätter i skruven: I mycket hårt ben bör ett hål förborras för skruven med hjälp av ledaren för att minska sannolikheten för förtida separation från platsen.
- När du sätter i skruven med ett elverktyg: Vid nedsatt/dålig benkvalitet, avbryt insättning med kraft innan skruvhuvudet når kortikala benet. Utför en slutlig åtdragning för hand.

Kombination av medicintekniska enheter

Snabbinsättningskruvar kan appliceras med tillhörande instrument, inklusive följande:

03.028.011	Skruvladdarenhet för snabbinsättningskruv, för AO-snabbkoppling
03.028.012	Skruvmejselskafte för snabbinsättningskruv, för AO-snabbkoppling
03.333.000 (S)	Ledare Ø 0,8 mm, längd 100 mm, med troakarspets
03.333.500	Direktmätanordning f/L100 mm
03.333.600	Handtag litet, med Jeweler-hätta, med QC, kanylerat
319.390	Skarp krok, längd 155 mm
532.022	Snabbkoppling f/Kirschner-trådar Ø 0,6 till 3,2 mm

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter från andra tillverkare som inte anges ovan och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 och ASTM F 2119-07

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario med ett 3 T MR-system gav inte för handen något relevant vridmoment eller någon rubbning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal spatial gradient för magnetfältet på 3,69 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 169 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes med hjälp av ett 3 T MR-system.

Radiofrekvensinducerad (RF-inducerad) upphettning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska tester av ett värsta fall-scenario gav upphov till en högsta temperaturstegring på 9,5 °C med en medeltemperaturökning på 6,6 °C (för 1,5 T) och en högsta temperaturstegring på 5,9 °C (för 3T) under MR-förhållanden där RF-spolar används (helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad [SAR] på 2 W/kg vid 6 minuters [1,5 T] respektive 15 minuters [3 T] undersökning).

Försiktighetsåtgärder: Ovannämnda test baseras på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applisering. Därför bör särskild uppmärksamhet ägnas åt följande punkter:

- Patienter som genomgår MR-undersökning bör noga övervakas med avseende på uppfattade temperatur- och/eller smärtförmimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförmimmelser ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
- Generellt bör ett MR-system med låg fältstyrka användas vid förekomst av ledande implantat. Tillämplig specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" (SE_023827) från Synthes.

Borttagning av implantat

Snabbinsättningskruvarna kan tas bort med den manuella skruvmejseln (03.028.012). Den vassa kroken (319.390) kan användas för att ta bort benfragment och vävnad från skruvhuvudet så att skruvmejseln kan fästas korrekt.

I händelse av svåra avlägsnandeomständigheter kan skruvutdragningsset (036.000.917) användas.

Felsökning

Varje allvarlig incident som inträffar i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och rekonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information" (SE_023827).

Ytterligare enhetsspecifik information


 Referensnummer

 Lot- eller batchnummer

 Tillverkare

 Utgångsdatum

 Enheter som tillhandahålls icke-sterila

 Se bruksanvisningen

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler.

Enheter ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

 0123



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