
Kullanım Talimatları

2,0 mm Hızlı İnsersiyon Vidaları

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

2,0 mm Hızlı İnserisyon Vidaları

Parça No.

| | |
|------------|---|
| 04.228.511 | Hızlı İnserisyon Vidası Ø 2,0 mm, uzunluk 11 mm, Titanyum |
| 04.228.512 | Hızlı İnserisyon Vidası Ø 2,0 mm, uzunluk 12 mm, Titanyum |
| 04.228.513 | Hızlı İnserisyon Vidası Ø 2,0 mm, uzunluk 13 mm, Titanyum |
| 04.228.514 | Hızlı İnserisyon Vidası Ø 2,0 mm, uzunluk 14 mm, Titanyum |
| 04.228.515 | Hızlı İnserisyon Vidası Ø 2,0 mm, uzunluk 15 mm, Titanyum |
| 04.228.516 | Hızlı İnserisyon Vidası Ø 2,0 mm, uzunluk 16 mm, Titanyum |
| 04.228.517 | Hızlı İnserisyon Vidası Ø 2,0 mm, uzunluk 17 mm, Titanyum |
| 04.228.518 | Hızlı İnserisyon Vidası Ø 2,0 mm, uzunluk 18 mm, Titanyum |
| 03.028.011 | AO Hızlı Bağlama için Hızlı İnserisyon Vidası Yükleme Cihazı |
| 03.028.012 | AO Hızlı Bağlama için Hızlı İnserisyon Vidası Tornavida Şaftı |

Vidalı İmplantlar, steril olan ve/veya olmayan boru tipi ambalajda temin edilir (ilgili parça numarasında "TS" eki vardır)

Synthes 2,0 mm Hızlı İnserisyon Vidası Sistemi, Titanyum Alaşımından (TAN) yapılmış matkap uçlu ve kendinden kılavuzlu ortopedik kemik vidalarını içermektedir. Vidaların çapı 2,0 mm'dir ve 1 mm artışlarla 11 mm ile 18 mm uzunluk aralığındadır. Vidalar yalnızca tek hastada kullanım içindir.

Sistem, Hızlı İnserisyon Vidalarının yerleştirilmesi için kendinden destekli Hızlı İnserisyon Vidası Yükleme Cihazı ve Hızlı İnserisyon Vidası Tornavida Şaftı tasarımını da içermektedir.

Tıp profesyonelleri ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

| Cihaz(lar) | Materyal(ler) | Standart(lar) |
|---------------------------|-----------------------------------|---------------|
| Hızlı İnserisyon Vidaları | Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı | ISO 5832-11 |

Kullanım Amacı

Synthes 2,0 mm Hızlı İnserisyon Vidaları, ön ayak, orta ayak ve el kemiklerindeki kırık, kaynama, osteotomi, kaynamama veya yanlış kaynama hallerinde fiksasyon için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Synthes 2,0 mm Hızlı İnserisyon Vidaları, ön ayak, orta ayak ve el kemiklerindeki kırık, kaynama, osteotomi, kaynamama veya yanlış kaynama hallerinde fiksasyon için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Synthes 2,0 mm Hızlı İnserisyon Vidaları için belirli kontrendikasyonlar yoktur.

Hasta Hedef Grubu

Ürün, kullanım amacı, endikasyonları ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu kullanım talimatları cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan bireyler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün kullanma talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/belirtilen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığına emin olmakla yükümlüdür.

Umulan Klinik Faydalar

2,0 mm Hızlı İnserisyon Vidaları gibi iç fiksasyon cihazlarının, kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanılması halinde umulan klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmentinin sabitlenmesi ve iyileşmeye yardım edilmesi.
- Kemiğin iyileşmesinin ardından işlevin geri kazanılacağı anatomik ilişkinin düzeltilmesi.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, ön ayak, orta ayak ve eldeki kemik kırıkları, onarımı ve rekonstrüktif cerrahi için en gelişmiş tıbbi cihazları temsil eden Hızlı İnserisyon Vidalarının, kullanım talimatları ve etiketinde yer alan amacına göre kullanıldıklarında performansını ve güvenliğini ortaya koymuştur.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

- Nörovasküler Hasar
- Çevre Yapılarda Hasar
- Yumuşak Doku Hasarı (Kompartman Sendromu dahil)
- Kötü Ekleme Mekanikleri
- İmplant Yer Değiştirmesi, Gevşemesi, Bükülmesi veya Kırılmasına bağlı Semptomlar
- Yanlış Kaynama/Kaynamama
- İntra ve Post Operatif Kemik Kırılması, Osteoliz, veya Kemik Nekrozu dahil olmak üzere Kemik Hasarı
- Kullanıcının Yaralanması
- Advers Doku Reaksiyonu, Alerji/Hipersensitivite Reaksiyonu
- Ağrı veya Rahatsızlık
- Enfeksiyon

Steril Cihaz

STERILE R Işınlama yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril implantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmiş ise kullanmayın.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için olduğunu belirtir.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Kılavuz Tel Yerleştirilirken: Kılavuz Telin ucunun, uzak korteksin ötesine penetre ettiği durumlarda ilgili uzunluğu çıkarın. Vida için kemik yüzeyinin altına vida başı yuvası açılması gerekiyor ise ilgili uzunluğu çıkarın.
- Vida yerleştirilirken: Çok sert kemikte, erken post separasyon olasılığını azaltmak için Kılavuz Tel yardımıyla vida için önceden bir delik açılması önerilir.
- Vidanın elektrikli alet ile yerleştirildiği durumlarda: Zayıf/kötü kemik kalitesi olan hallerde vida başı, kortikal kemiğe ulaşmadan önce elektrikli alet ile yerleştirme-yi durdurun. Son sıkma işlemini elle yapın.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Hızlı İnserisyon Vidaları, aşağıdakileri içeren ilgili aletler kullanılabilir:

| | |
|----------------|---|
| 03.028.011 | AO Hızlı Bağlama için Hızlı İnserisyon Vidası Yükleme Cihazı |
| 03.028.012 | AO Hızlı Bağlama için Hızlı İnserisyon Vidası Tornavida Şaftı |
| 03.333.000 (S) | Kılavuz Tel Ø 0,8 mm, uzunluk 100 mm, trokar uç ile |
| 03.333.500 | Direkt Ölçüm Cihazı f/L100 mm |
| 03.333.600 | Küçük Kol, Jeweler Başlı, QC ile, kanüle |
| 319.390 | Keskin Kanca, uzunluk 155 mm |
| 532.022 | Hızlı Bağlama f/Kirschner Telleri Ø 0,6 - 3,2 mm |

Synthes, yukarıdaki listede bulunmayan diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu değerlendirmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ve ASTM F 2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testinde, 3,69 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradiyenti için herhangi bir tork veya yapı yer değiştirmesi tespit edilmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 169 mm genişlemiştir. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F 2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları, RF Bobinler kullanılan MRG Koşulları altında ortalama 6,6 °C (1.5 T) sıcaklık artışıyla 9,5 °C en üst sıcaklık artışına ve 5,9 °C (3 T) en üst sıcaklık artışına yol açmıştır (6 dakika [1.5 T] ve 15 dakika [3 T] için 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı [SAR]).

Önlemler: Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı, SAR ve RF uygulamasının süresi dışında pek çok faktöre dayanacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar olması halinde düşük alan kuvvetine sahip bir MR sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Olmayan Cihaz: Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin (SE_023827).

İmplantın Çıkarılması

Hızlı İnserisyon Vidaları, Manuel Tornavida ile çıkarılabilir (03.028.012). Düzgün tornavida teması sağlamak adına kemik fragmanlarını ve bağlı dokuları vidanın başından almak için keskin kanca (319.390) kullanılabilir.

Zorlu çıkarma koşulları ile karşılaşıldığında Vida Çıkarma Seti (036.000.917) kullanılabilir.


Sorun Giderme


Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili merciye rapor edilmelidir.

Cihazın Klinik İşlemesi

İmplantların işlemiden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tep-silerinin ve muhafazalarının tekrar işlemiden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe (SE_023827) tarif edilmektedir.


Cihaza Özel Ek Bilgiler

 Referans Numarası

 Lot veya seri numarası

 Üretici

 Son kullanma tarihi

 Cihazlar, steril olmayan bir şekilde temin edilmiştir

 Kullanım talimatlarına başvurun

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synt-hes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre mu-amele görmelidir.

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Ürünlerin tamamı halihazırda tüm pazarlarda mevcut değildir.

 0123



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