

---

# Návod k použití

## Rychloupínací šrouby 2,0 mm

Tento návod k použití není určen pro distribuci ve Spojených státech.

# Návod k použití

Rychloupínací šrouby 2,0 mm:

## Č. výrobku

04.228.511	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 11 mm, titanový
04.228.512	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 12 mm, titanový
04.228.513	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 13 mm, titanový
04.228.514	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 14 mm, titanový
04.228.515	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 15 mm, titanový
04.228.516	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 16 mm, titanový
04.228.517	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 17 mm, titanový
04.228.518	Rychloupínací šroub Ø 2,0 mm, délka 18 mm, titanový
03.028.011	Zaváděcí zařízení pro rychloupínací šrouby, určeno pro rychlospoje AO
03.028.012	Šroubovák s dříkem pro rychloupínací šrouby, určeno pro rychlospoje AO

Šroubové implantáty jsou k dispozici nesterilní a/nebo ve sterilním zkusmavkovém balení (odpovídající číslo výrobku s příponou „TS“).

Systém rychloupínacích šroubů 2,0 mm společnosti Synthes zahrnuje samovrtné a samořezné ortopedické kostní šrouby vyrobené z titanové slitiny (TAN). Šrouby mají průměr 2,0 mm a délku 11 mm až 18 mm s rozdílem po 1 mm. Šrouby jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta.

Systém také obsahuje samozadržné zaváděcí zařízení pro rychloupínací šrouby a šroubovák s dříkem pro rychloupínací šrouby určené k zavádění rychloupínacích šroubů.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Prostředek/prostředky	Materiál(y)	Norma/norma
Rychloupínací šrouby	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

## Účel použití

Rychloupínací šrouby 2,0 mm společnosti Synthes jsou určeny k fixaci zlomenin, fúzí, osteotomií a nezhojených či chybně zhojených kostí přední a střední části chodidel a rukou.

## Indikace

Rychloupínací šrouby 2,0 mm společnosti Synthes jsou určeny k fixaci zlomenin, fúzí, osteotomií a nezhojených či chybně zhojených kostí přední a střední části chodidel a rukou.

## Kontraindikace

U rychloupínacích šroubů 2,0 mm společnosti Synthes neexistují žádné specifické kontraindikace.

## Cílová skupina pacientů

Prostředek je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

## Zamýšlený uživatel

Samotný tento návod k použití neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a jedinci zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

## Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy interních fixačních prostředků, jako jsou rychloupínací šrouby 2,0 mm, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení,
- obnovení anatomického vztahu, jež po zhojení kosti umožní obnovení funkce.

## Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes potvrzuje funkčnost a bezpečnost rychloupínacích šroubů a to, že představují nejmodernější zdravotnické prostředky pro zlomeniny kostí, reparace a rekonstrukční chirurgii přední a střední části chodidel a rukou v případě, že jsou používány v souladu s návodem k použití a značením.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Neurovaskulární poškození
- Poškození okolních struktur
- Poškození měkké tkáně (včetně kompartment syndromu)
- Špatná mechanika kloubů
- Příznaky vyplývající z migrace, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátu
- Chybné zhojení / nezhojení kostí
- Poškození kostí včetně intraoperačních a postoperačních zlomenin kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Zranění uživatele
- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Bolest či dyskomfort
- Infekce

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Sterilní implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití neboli pro použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků na jedno použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

## Varování a bezpečnostní opatření

- Při vkládání vodicího drátu: V případě, že hrot vodicího drátu pronikl přes vzdálený kortex, odečtěte odpovídající délku. Pokud je nutné zapustit šroub pod povrch kosti, odečtěte příslušnou délku.
- Při vkládání šroubu: Ve velmi tvrdé kosti se doporučuje předvrtat otvor pro šroub pomocí vodicího drátu, aby se snížila pravděpodobnost předčasného oddělení čepu.
- Při vkládání šroubu pomocí elektrického nářadí: V případě zhoršené/špatné kvality kosti přerušte přívod elektrické energie dříve, než hlava šroubu dosáhne kortikální kosti. Konečné utažení proveďte pomocí rukou.

## Kombinace zdravotnických prostředků

Rychloupínací šrouby lze upevnit pomocí přidruženého vybavení, které zahrnuje následující položky:

03.028.011	Zaváděcí zařízení pro rychloupínací šrouby, určeno pro rychlospoje AO
03.028.012	Šroubovák s dřikem pro rychloupínací šrouby, určeno pro rychlospoje AO
03.333.000 (5)	Vodicí drát Ø 0,8 mm, délka 100 mm, s hrotem trokaru
03.333.500	Měřicí zařízení pro přímé měření o délce 100 mm
03.333.600	Rukojeť malá s hodinářskou krytkou, s rychlospojem, kanylovaná
319.390	Ostrý hák, délka 155 mm
532.022	Rychlospoj pro Kirschnerovy dráty Ø 0,6 až 3,2 mm

Společnost Synthes nehodnotila kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců, které nejsou uvedeny výše, a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

## Prostředí magnetické rezonance

### Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 a ASTM F 2119-07

Neklinické testování scénáře nejhoršího případu v systému MR 3 T neodhalilo žádnou relevantní torzi nebo posun konstruktu v experimentálně změřeném prostorovém gradientu magnetického pole 3,69 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 169 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MR 3 T.

### Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní testování podle scénáře nejhoršího případu vedlo k maximálnímu nárůstu teploty o 9,5 °C s průměrným zvýšením teploty o 6,6 °C (1,5 T) a maximálním zvýšením teploty o 5,9 °C (3 T) za podmínek MR pomocí vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce [SAR] 2 W/kg po dobu 6 minut [1,5 T] a 15 minut [3 T]).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty pacienta bude záviset na různých faktorech nad rámec SAR a doby použití vysokofrekvenčního pole. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

## Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředky: Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes (SE\_023827).

## Odstranění implantátu

Rychloupínací šrouby lze vyjmout pomocí manuálního šroubováku (03.028.012). Pomocí ostrého háku (319.390) lze odstranit fragmenty kosti a přilepené tkáně z hlavy šroubu, aby se umožnil správný záběr šroubováku.

V případě obtíží při demontáži lze použít sadu pro extrakci šroubů (036.000.917).

## Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

## Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opakované zpracování opakovaně použitelných prostředků, sít a zásobníků pro nástroje jsou popsány v části „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes (SE\_023827).

## Další informace specifické pro prostředek

 Referenční číslo

 Číslo šarže

 Výrobce

 Datum expirace

 Prostředky poskytovány nesterilní

 Přečtěte si návod k použití

## Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

 0123



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