
Brugsanvisning 2,0 mm hurtigisætningsskruer

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

2,0 mm hurtigisætningsskruer

Art. Nr.

04.228.511	Hurtigisætningsskrue Ø 2,0 mm, længde 11 mm, titan
04.228.512	Hurtigisætningsskrue Ø 2,0 mm, længde 12 mm, titan
04.228.513	Hurtigisætningsskrue Ø 2,0 mm, længde 13 mm, titan
04.228.514	Hurtigisætningsskrue Ø 2,0 mm, længde 14 mm, titan
04.228.515	Hurtigisætningsskrue Ø 2,0 mm, længde 15 mm, titan
04.228.516	Hurtigisætningsskrue Ø 2,0 mm, længde 16 mm, titan
04.228.517	Hurtigisætningsskrue Ø 2,0 mm, længde 17 mm, titan
04.228.518	Hurtigisætningsskrue Ø 2,0 mm, længde 18 mm, titan
03.028.011	Isætningsanordning til hurtigisætningsskruer, til AO-hurtigkobling
03.028.012	Skruetrækker til hurtigisætningsskruer, til AO-hurtigkobling

Skruimplantater leveres i ikke-steril og/eller steril slangeemballage (tilsvarende artikelnummer med suffiks "TS")

Synthes 2,0 mm hurtigisætningsskruesystemet inkluderer selvboende og selvskærende ortopædiske knogleskruer fremstillet af titanlegering (TAN). Skruerne er 2,0 mm i diameter og varierer i længde fra 11 mm til 18 mm i trin af 1 mm. Skruerne er kun beregnet til anvendelse på en enkelt patient.

Systemet inkluderer også en isætningsanordning og en skruetrækker, der er beregnet til isætning af hurtigisætningsskruerne.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Hurtigisætningsskruer	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11

Tilsligtet anvendelse

Synthes 2,0 mm hurtigisætningsskruer er beregnet til fiksering af frakturer, fusioner, osteotomier, pseudoartrose og fejlstilling af knoglerne i forfoden, mellemfoden og hånden.

Indikationer

Synthes 2,0 mm hurtigisætningsskruer er beregnet til fiksering af frakturer, fusioner, osteotomier, pseudoartrose og fejlstilling af knoglerne i forfoden, mellemfoden og hånden.

Kontraindikationer

Der er ingen specifikke kontraindikationer for Synthes 2,0 mm hurtigisætningsskruer.

Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og i betragtning af patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger anbefales på det kraftigste.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved interne fikseringsanordninger såsom 2,0 mm hurtigisætningsskruer, når de anvendes i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik, omfatter:

- Stabilisering af knoglesegmentet og hurtigere heling.
- Genopretning af anatomiske forhold, som efter knogleheling, vil genoprette funktionsevnen.

Anordningens funktionsegenskaber

Synthes har fastlagt ydeevnen og sikkerheden af hurtigisætningsskruer, og at de repræsenterer førsteklasses medicinsk udstyr til knoglefrakturer, reparation og rekonstruktiv kirurgi i forfoden, mellemfod og hånd, når de anvendes efter hensigten i henhold til brugsanvisningen og mærkningen.


Potentielle komplikationer, bivirkninger og følgerisici

- Neurovaskulære skader
- Beskadigelse af omgivende strukturer
- Beskadigelse af bløddele (inkl. kompartmentsyndrom)
- Ringe ledfunktion
- Symptomer som følge af implantatmigration, -løsning, -bøjning eller -brud
- Fejlstilling/pseudoartrose
- Knogleskader inklusive intra- og post-operativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Bruger skade
- Utilsligtet vævsreaktion, allergi-/overfølsomhedsreaktion
- Smerter eller ubehag
- Infektion

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar sterile implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Indikerer en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan komplicere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, bør aldrig genanvendes og bør håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Ved indsættelse af ledetråd: Hvis ledetrådsspidsen er trængt forbi cortex, skal den tilsvarende længde trækkes ud. Hvis skruen skal forsænkes under knogleoverfladen, skal den passende længde trækkes ud.
- Ved isætning af skruen: I meget hård knogle, anbefales det at forbore et hul til skruen ved hjælp af ledetråden for at reducere sandsynligheden for præmatur post-separation.
- Ved isætning af skruen ved hjælp af el-værktøj: I tilfælde af kompromitteret/dårlig knoglekvalitet, skal isætning med magt indstilles, før skruet hovedet når kortikal knogle. Udfør endelig stramning ved håndkraft.

Kombination af medicinske anordninger

Hurtigsætningsskruer kan anvendes ved hjælp af tilhørende instrumentering, herunder følgende:

03.028.011	Isætningsanordning til hurtigsætningsskruer, til AO-hurtigkobling
03.028.012	Skruetrækker til hurtigsætningsskruer, til AO-hurtigkobling
03.333.000 (S)	Ledetråd Ø 0,8 mm, længde 100 mm, m/trokarspids
03.333.500	Anordning til direkte måling f/L100 mm
03.333.600	Håndtag, lille, m/juvelerhætte, m/hurtigkobling, kanyleret
319.390	Skarp krog, længde 155 mm
532.022	Hurtigkobling t/Kirschner-ledetråde Ø 0,6 til 3,2 mm

Synthes har ikke vurderet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter angivet ovenfor og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,69 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 169 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-scanner.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F 2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk og termisk testning af det værste tænkelige scenarie førte til en maks. temperaturstigning på 9,5 °C med en gennemsnitlig temperaturstigning på 6,6 °C (1,5 T) og en maks. temperaturstigning på 5,9 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler [gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 6 minutter (1,5 T) og i 15 minutter (3 T)].

Forholdsregler: Ovennævnte test forudsætter ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur vil afhænge af forskellige faktorer udover SAR og RF-tilførsels varighed. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Ikke-steril anordning: Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et/en godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827).

Fjernelse af implantat

Hurtigsætningsskruer kan fjernes ved hjælp af skruetrækkeren (03.028.012). Den skarpe krog (319.390) kan bruges til at fjerne knoglefragmenter og vedhæftet væv fra skruet hovedet for at give mulighed for korrekt tilkobling af skruetrækkeren.

I tilfælde af vanskelige fjernelsesforhold kan skrueudtagningssættet (036.000.917) anvendes.

Fejlfinding

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Rengøring og sterilisering af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i rengøring og sterilisering af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Producent



Udløbsdato



Anordninger leveres ikke-sterile



Se brugsanvisningen

Bortskaffelse

Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, bør aldrig genanvendes og bør håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt til rådighed på alle markeder.



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