
Käyttöohjeet

2,0 mm:n pikakiinnitysruuvit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

2,0 mm:n pikakiinnitysruuvit:

Tuotenro

04.228.511	Pikakiinnitysruuvi Ø 2,0 mm, pituus 11mm, titaani
04.228.512	Pikakiinnitysruuvi Ø 2,0 mm, pituus 12 mm, titaani
04.228.513	Pikakiinnitysruuvi Ø 2,0 mm, pituus 13 mm, titaani
04.228.514	Pikakiinnitysruuvi Ø 2,0 mm, pituus 14 mm, titaani
04.228.515	Pikakiinnitysruuvi Ø 2,0 mm, pituus 15 mm, titaani
04.228.516	Pikakiinnitysruuvi Ø 2,0 mm, pituus 16 mm, titaani
04.228.517	Pikakiinnitysruuvi Ø 2,0 mm, pituus 17 mm, titaani
04.228.518	Pikakiinnitysruuvi Ø 2,0 mm, pituus 18 mm, titaani
03.028.011	Pikakiinnitysruuvien syöttölaite AO-pikaliittimeen
03.028.012	Pikakiinnitysruuvien ruuvinvääntimen varsi AO-pikaliittimeen

Ruuvi-implantteja on saatavana epästeriileinä ja/tai steriileinä putkipakkauksina (vastaava tuotenumero ja liite "TS")

Synthes 2,0 mm:n pikakiinnitysruuvijärjestelmä sisältää itseporautuvat ja itsekierteittävät ortopediset luuruuvit, jotka on valmistettu titaaniseoksesta (TAN). Ruuvien halkaisija on 2,0 mm ja pituus 11–18 mm 1 mm:n välein. Ruuvit on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Järjestelmään kuuluvat myös pikakiinnitysruuvien sisäänvientä varten suunnitellut itsekiinnittyvä pikakiinnitysruuvien syöttölaite ja pikakiinnitysruuvien ruuvinvääntimen varsi.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeää tietoa" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Laitte (laitteet)	Materiaali(t)	Standardi(t)
Pikakiinnitysruuvit	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaaniseos	ISO 5832-11

Käyttötarkoitus

Synthes 2,0 mm:n pikakiinnitysruuvit on tarkoitettu jalkaterän etuosan ja keskiosan sekä käden murtumien, fuusioiden, osteotomioiden, luutumattomuuksien ja virheluutumien kiinnitykseen.

Käyttöaiheet

Synthes 2,0 mm:n pikakiinnitysruuvit on tarkoitettu jalkaterän etuosan ja keskiosan sekä käden murtumien, fuusioiden, osteotomioiden, luutumattomuuksien ja virheluutumien kiinnitykseen.

Vasta-aiheet

Synthes 2,0 mm:n pikakiinnitysruuveille ei ole erityisiä vasta-aiheita.

Potilaskohderyhmä

Valmistetta käytetään käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Laitteen suunniteltu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei tarjoa yksin riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän käyttämiselle. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsitte-lyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esite "Tärkeitä tietoja".

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi- menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan kunnolla.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten kiinnityslaitteiden, kuten 2,0 mm:n pikakiinnitysruuvien, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

- Vakauttaa luun segmentti ja helpottaa paranemista.
- Palauttaa anatomiset suhteet, mikä palauttaa toimintakyvyn luiden paranemisen jälkeen.

Laitteen suorituskyky

Synthes on todennut pikakiinnitysruuvien suorituskyvyn ja turvallisuuden sekä sen, että ne edustavat jalkaterän etuosan ja keskiosan sekä käden luunmurtumien, niiden korjaamisen ja rekonstruktiokirurgisten lääkintälaitteiden parasta nykytasoa käyttöohjeiden ja laitemerkintöjen mukaisesti käytettäessä.

Mahdolliset haittatapahtumat ja ei-toivottavat sivuvaikutukset ja jään- nösriskit

- Neurovaskulaariset vammat
- Ympäröivien rakenteiden vaurioituminen
- Pehmytkudosvauriot (mukaan lukien ylipaineoireyhtymä)
- Heikko nivelmekaniikka
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet
- Luutumattomuus/virheluutuminen
- Luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi, tai luunekroosi
- Käyttäjän vamma
- Kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyyssreaktio
- Kipu tai epämukavuus
- Infektio

Steriili laite



Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pak- kauksista vasta heti ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pak- kausen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saat- taan vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaas- ta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

- Kun asetat ohjainlangan: siinä tapauksessa, että ohjainlangan kärki on tunkeu- tunut perimmäisen korteksin yli, lyhennä tätä vastaava pituus. Jos ruuvi upoteta- an kartioupotuskololla luun pinnan alapuolelle, vähennä sopiva pituus.
- Kun ruuvi asetetaan paikalleen: erittäin kovassa luussa suositellaan riävän esipo- raamista ohjainlangan avulla, ennenaikaisen nastan irtoamisen välttämiseksi.
- Kun ruuvi asetetaan sähkötyökalulla: jos kyseessä on heikentynyt/huono luun laatu, keskeytä paikoilleen asettaminen ennen kuin ruuvien pää saavuttaa pinta- luun. Suorita lopullinen kiristys käsin.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Pikakiinnitysruuveja voidaan käyttää seuraavia soveltuvia instrumentteja käyttäen:

03.028.011	Pikakiinnitysruuvien syöttölaite AO-pikaliittimeen
03.028.012	Pikakiinnitysruuvien ruuvinvääntimen varsi AO-pikaliittimeen
03.333.000 (S)	Ohjainlanka Ø 0,8 mm, pituus 100 mm, troakaarikärjellä
03.333.500	Suoramittauslaite f/L 100 mm
03.333.600	Kahva pieni, kultaseppäkorkilla, laadunvalvonnalla, kanyloitu
319.390	Terävä koukku, pituus 155 mm
532.022	Pikaliitin Kirschner-langoille Ø 0,6–3,2 mm

Synthes ei ole arvioinut yhteensopivuutta muiden kuin yllä lueteltujen muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ja ASTM F 2119-07 mukaan

Ei-kliinisissä pahimman tapauksen testeissä ei esiintynyt 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä (MRI) rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 3,69 T/m. Suurin kuva-artefakti ulottui noin 169 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 T -magneettikuvausjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F 2182-11a mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen sähkömagneettiset ja lämpötilan testit tuottivat magneettikuvauksessa (MRI) radiotaajuisia keloja käytettäessä 9,5 °C:n lämpötilan nousupiikin, ja keskimääräinen lämpötilan nousu oli 6,6 °C (1,5 T) ja lämpötilan nousupiikki oli 5,9 °C (3 T) (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 6 minuutin [1,5 T] ja 15 minuutin [3 T] kuvauksen aikana).

Varotoimenpiteet: edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteja.
- Potilaita, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei tule magneettikuvata.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi yleisesti vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava pienin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimaton laite: epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” (SE_023827) esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Implantin poistaminen

Pikakiinnitysruuvit voidaan irrottaa käskäyttöisellä ruuvinvääntimellä (03.028.012). Terävän koukun (319,390) avulla voidaan poistaa luunpaloja ja tarttunutta kudosta ruuvien päästä ruuvinvääntimen kiinnittämisen varmistamiseksi.

Vaikeissa poistamisolosuhteissa voidaan käyttää Ruuvipoistosarjaa (036.000.917).

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan kotipaikan mukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” (SE_023827).

Laitekohtaiset lisätiedot



Viitenumero



Eränumero



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Laitteet toimitetaan epästeriileinä



Lue käyttöohjeet

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

CE
0123



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