
Arthrex-skruer med lav profil

DFU-0125

NY VERSJON 16

A. UTSTYRSBESKRIVELSE

Arthrex-skruene med lav profil har hode og er selvborende. De er tilgjengelige som helt eller delvis gjengede og er solide eller kanylerte. Skrueserien har en diameter på 2,0 til 6,7 mm og en lengde på 8 til 120 mm (i trinn på 1, 2 eller 5 mm).

B. INDIKASJONER

Arthrex-skruene med lav profil (2,0–3,0 mm solide) skal brukes som frittstående beinskruer eller i et plateskruesystem for innvendig beinfiksering for bruddskader, fusjoner, osteotomier og manglende sammenføyninger i ankelen, foten, hånden og håndleddet. Når den brukes med en plate, kan skruen brukes med plater for små fragmenter, plater for distale ekstremiteter og distale radiusplater fra Arthrex med lav profil.

Arthrex-skruene med lav profil (2,0–3,0 mm kanylerte) skal brukes som frittstående beinskruer for innvendig beinfiksering for bruddskader, fusjoner, osteotomier og manglende sammenføyninger i ankelen, foten, hånden og håndleddet.

Arthrex-skruene med lav profil (3,5 mm og større, solide) skal brukes som frittstående beinskruer eller i et plateskruesystem for innvendig beinfiksering for bruddskader, fusjoner, osteotomier og manglende sammenføyninger i ankelen, foten, hånden, håndleddet, kragebeinet, skulderbladet, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, hælbenet, femur og fibula. Når den brukes med en plate, kan skruene brukes med plater for små fragmenter, frakturplater, plater for distale ekstremiteter, distale radiusplater, humerusfrakturplater og osteotomiplater fra Arthrex med lav profil.

Arthrex-skruene med lav profil (3,5 mm og større, kanylerte) skal brukes som frittstående beinskruer for innvendig beinfiksering for bruddskader, fusjoner, osteotomier og manglende sammenføyninger i ankelen, foten, hånden, håndleddet, kragebeinet, skulderbladet, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, hælbenet, femur og fibula.

Arthrex-skruene med avrundet spiss skal brukes som frittstående beinskruer for innvendig beinfiksering for bruddskader, fusjoner, osteotomier og manglende sammenføyninger i ankelen, foten, hånden, håndleddet, kragebeinet, skulderbladet, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, hælbenet, femur og fibula. Når de brukes sammen med FiberTape®, kan de brukes til å behandle patellafrakturer.

C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinkvalitet eller -mengde.
2. Blodforsyningsbegrensninger og tidligere infeksjoner, som kan forsinke tilhelingen.
3. Følsomhet for fremmedlegeme. Der det mistenkes materialfølsomhet, må det utføres aktuelle tester, og følsomhet må utelukkes før implantasjon.
4. En aktiv infeksjon eller blodforsyningsbegrensninger.
5. Forhold som har en tendens til å begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
6. Bruk av dette utstyret er kanskje ikke egnet for pasienter med utilstrekkelig eller utviklet bein. Legen bør vurdere beinkvaliteten nøye før ortopedisk kirurgi utføres på pasienter som ikke har et ferdig utviklet skjelett. Bruk av dette medisinske utstyret og plasseringen av maskinvare eller implantater må ikke gå på tvers av, forstyrre eller avbryte vekstplaten.
7. Ikke bruk for andre operasjoner enn de som er angitt.

D. UØNSKEDE BIVIRKNINGER

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Reaksjoner på fremmedlegeme.

E. ADVARSLER

1. Internt fikseringsutstyr må aldri brukes på nytt.
2. Alt metallisk implantatutstyr som brukes til denne kirurgiske prosedyren, må ha samme metallurgiske sammensetning.

-
3. Etter operasjonen og frem til tilheling bør fikseringen som gis av dette utstyret, betraktes som midlertidig, og den tåler kanskje ikke vektbelastning eller annen ustøttet belastning. Fikseringen som gis av dette utstyret, skal beskyttes. De postoperative levereglene som blir foreskrevet av legen, bør følges nøye for å unngå uønskede belastninger på utstyret.
 4. Prosedyrer før og under operasjon er viktige faktorer i vellykket utnyttelse av dette utstyret, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av utstyret. Det aktuelle Arthrex-leveringssystemet er nødvendig for riktig implantasjon av utstyret.
 5. Enhver beslutning om å fjerne utstyret bør ta hensyn til den potensielle risikoen for pasienten ved enda en kirurgisk prosedyre. Fjerning av utstyret bør etterfølges av tilstrekkelig postoperativ oppfølging.
 6. Detaljerte instruksjoner og tilhørende begrensninger for bruk av dette utstyret skal gis til pasienten.
 7. Utstyr som er implantert for en lang periode, kan kreve bruk av instrumenter for fjerning av skruer.
 8. Dette utstyret er ment for engangsbruk. Gjenbruk av dette utstyret kan føre til feil på utstyret som gjør at ytelsen ikke blir som forventet, og det kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.
 9. Fjerning av ekstra fiksering etter tilheling. Hvis ekstra fiksering ikke fjernes etter tiltenkt bruk, kan følgende komplikasjoner oppstå: (1) korrosjon, med lokalisert vevreaksjon eller smerte, (2) migrering av implantatets posisjon som resulterer i skade, (3) risiko for andre skader fra postoperativt traume, (4) bøyning, løsning og/eller brudd som kan gjøre fjerning upraktisk eller vanskelig, (5) smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av tilstedeværelsen av utstyret, (6) mulig økt risiko for infeksjon og (7) beintap på grunn av avlastning. Kirurgen bør nøye overveie risikoene kontra fordelene ved avgjørelsen om implantatet skal fjernes. Fjerning av implantatet bør etterfølges av tilstrekkelig postoperativ administrasjon for å unngå nytt brudd.

F. SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR

1. Dette utstyret er ikke vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i et miljø for magnetisk resonanstomografi (MR). Dette utstyret er ikke testet for oppvarming, migrering eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til utstyret i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette utstyret, kan føre til skade på pasienten. Hvis implantatet er produsert fra et metallisk materiale, kan kirurger forvente at MR-artefakter vil være til stede under rutinemessig MR-avbildning.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke kirurgiske teknikker før operasjon. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker i papirformat, videoformat og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon om og demonstrasjoner av kirurgiske teknikker. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din.
2. Bruk et bor av passende størrelse i forhold til skruen.
3. Skade på skrutrekkeren eller skruen kan oppstå som følge av at skrutrekkeren ikke plasseres helt inne i skruen, eller at skrutrekkeren ikke er helt på linje med skruen.
4. **Bare QuickFix™-skruer:** Det er ikke anbefalt å bøye innlegget for å fjerne det fra skruehodet. Skruer skal settes inn for hånd og uten bruk av strømdrevet utstyr.

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-utstyr skal bare tas imot dersom fabrikkens emballasje og merking ankommer uskadd.
2. Kontakt kundeservice hvis pakken er åpnet eller endret.
3. Bruk steriliseringsemballasje som er godkjent av FDA for de angitte steriliseringssyklusene. Sørg for at emballasjen er stor nok til å romme enheten uten å belaste forseglingen.

I. STERILISERING

Dette utstyret leveres sterilt eller ikke-sterilt. Se pakkeetiketten for steriliseringsmetoden.

Dette utstyret kan steriliseres på nytt. Det må bli tilstrekkelig rengjort og sterilisert ved hjelp av én av følgende steriliseringsparametere.

Følg de bestemte retningslinjene, standardene og kravene som gjelder for landet ditt.

STERILISERINGSPARAMETERE: BARE FOR USA:			
	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
	132 °C (270 °F)	15 minutter	15 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	10 minutter	30 minutter
Syklus før vakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

STERILISERINGSPARAMETERE: UTENFOR USA:			
	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning	132–135 °C (270–275 °F)	18 minutter	15 til 30 minutter
	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
Syklus før vakuum	132–135 °C (270–275 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter

Enkelte Arthrex-utstyr som kan brukes under denne prosedyren, leveres som ikke-sterile og må bli tilstrekkelig rengjort og sterilisert før de brukes eller brukes på nytt. Se DFU-0023 og ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, hvis du vil ha mer spesifikk informasjon.

Sterilisatorer varierer i utførelse og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastekonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorprodusentens bruksanvisning.

Kjøling – utstyret må tilstrekkelig avkjøles etter fjerning fra sterilisatoren.

J. MATERIALSPESIFIKASJONER

Se pakkeetiketten for materialene. Dette utstyret er laget av titan eller rustfritt stål.

K. OPPBEVARINGSFORHOLD

Sterilt utstyr må oppbevares i original, uåpnet emballasje unna fuktighet og bør ikke brukes etter utløpsdatoen.

Ikke-sterilt metallutstyr bør lagres i et rent, tørt miljø. Holdbarheten til ikke-sterilt utstyr er ikke begrenset. Utstyret er produsert av ikke-nedbrytbare materialer, som gir utvilsom utstyrsstabilitet når det lagres under anbefalte forhold.

L. INFORMASJON

Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke, kirurgiske teknikker før operasjoner utføres. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker i papirformat, videoformat og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon om og demonstrasjoner av kirurgiske teknikker. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din.