

Käyttöohjeet

Kanyloitu Kannaton Kompressioruuvijär järjestelmä

Kanyloitu Ruuvijärjestelmä +

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

Puhelin: +1 (800) 523-0322
Faksi: +1 (800) 446-0234

OUS:

Puhelin: +41 61 965 61 11
Faksi: +41 61 965 66 00



Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Puhelin: +1 (866) 761-0933
Faksi: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Puhelin: (+49) 511-6262-8630
Faksi: (+49) 511-6262-8633

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

Implantit – jotka toimitetaan joko steriileinä tai vaihtoehtoisesti sterilioimattomina – ovat seuraavat:

- Eri läpimittaisia ja -pituisia ruuveja
- Ruuvien kannassa on syvennys ruuvitaltan terää varten
- Ruuvien kannoissa on kierteet, jotka tarttuvat proksimaaliseen luuhun
- Ruuvien on valmistettu titaaneoksesta (ISO 5832-3 ja ASTM F136).

KÄYTTÖAIHEET

DePuy Synthes -ruuveja käytetään luiden rekonstruktioihin, osteotomioihin, niveltien luudutuksiin, murtumien korjauksiin ja murtumien kiinnityksiin, kun luiden koko sopii niiden käyttöön. Ruuvit ovat kertakäyttöisiä.

Varoitus: Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi ruuveilla tai muulla tavoin kaula-, rinta- tai lannerangan takaosiin (nikamankaarien varsiin).

MATERIAALI

DePuy Synthes -ruuveja on valmistettu titaaneoksesta (ISO 5832-3 ja ASTM F136). Erikoisinstrumentit on valmistettukirurgisesta ruostumattomasta teräksestä (ISO 7153-1 ja ASTM F899).

TOIMITUSTAPA

DePuy Synthes -ruuveja ja -instrumentit toimitetaan sekä **sterilioimattomina että steriloituina**; toimitustapa on ilmoitettu pakkauksessa.

Kaikki steriilit ruuveja ja instrumentit on steriloitu gammasäteilyllä. Pakkaus pitää tarkastaa ennen käyttöä steriililaidakkeen eheyden varmistamiseksi. Älä steriloi uudestaan.

Ei-steriilit välineet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tässä asiakirjassa esitettyjen menettelyjen mukaisesti.

VASTA-AIHEET

Implantteja ei saa käyttää potilailla, joilla on tai on ollut:

- paikallinen tai systeeminen akuutti tai krooninen tulehdus
- käynnissä oleva infektio tai tulehdus;
- epäily tai varmistettu allergia tai intoleranssi metalleille.

VAROITUKSET ja MAHDOLLISET RISKIT

DePuy Synthes -ruuveja on tarkoitettu **käytettäväksi vain yhdellä potilaalla; niitä ei saa koskaan käyttää uudelleen**. Kuten kaikkia muitakaan ortopedisia implantteja, DePuy Synthes -ruuveja ei saa koskaan istuttaa uudelleen missään olosuhteissa.

DePuy Synthes -implantit saattavat löystyä tai murtua jos niihin kohdistuu suurentunut kuormitus. Potilaan paino, fyysisen aktiivisuuden taso ja varausta tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen voivat vaikuttaa implantin kestoikaan. Infektion aiheuttamat vauriot luiden kuormitusta kannattaviin rakenteisiin voi johtaa osien löystymiseen ja/tai luun murtumiin.

Implantit voivat aiheuttaa vakavia vaurioita potilailla, joiden fyysinen kunto on huono, joilla on vaikea osteoporoosi, fysiologisia tai anatomisia poikkeavuuksia, immuunivasteita, herkistymistä tai yliherkkyyttä vierasmateriaaleille, ja joilla on systeemisiä tai metabolisia sairauksia.

Nämä varoitukset eivät sisällä kaikkia mahdollisia komplikaatioita, joita voi ilmetä leikkaustoimenpiteiden aikana, vaan ne koskevat erityisesti metalleja sisältäviin laitteisiin liittyviä komplikaatioita. Ortopedisiin ja yleiskirurgisiin leikkauksiin sekä yleisanestesian käyttöön liittyvät riskit on selostettava potilaalle ennen leikkausta. Kappaleissa VAROTOIMENPITEET ja MAHDOLLISET HAITTAVAKUTUKSET on esitetty muita näiden tuotteiden käyttöön liittyviä varoituksia.

VAROTOIMET

Ruuvien istuttaminen on teknisesti vaativa toimenpide, johon voi liittyä potilaan vakavan vammautumisen riski. Sen vuoksi vain kokeneiden, tämän ruuvijärjestelmän käyttöön perehtyneiden kirurgien tulisi suorittaa näitä toimenpiteitä.

Missään tapauksessa ei saa käyttää vaurioituneita tai kirurgisesti poistettuja komponentteja. Implantteja, jotka ovat olleet kosketuksissa ruumiinnesteisiin tai kudoksiin, ei saa steriloida uudestaan.

DePuy Synthes -ruuvijärjestelmää ei saa koskaan käyttää muunlaisten materiaalien kanssa.

Ennen leikkausta on määriteltävä implanttien soveltuvuus potilaan anatomisiin rakenteisiin käyttämällä kuvantamismenetelmiä, kuten röntgeniä, tietokonekuvausta tai muita radiologisia menetelmiä.

Leikkaukseen saa valita vain osiossa KÄYTTÖKOHTTEET mainittuja potilaita, jota täyttävät nämä kriteerit.

Istutteen oikea valinta on äärimmäisen tärkeää. On huomioitava potilaan sairaudet, pituus, paino, ammatit ja fyysisen aktiiviteetin taso .

Implantin asianmukainen käsittely ennen leikkausta ja sen aikana on äärimmäisen tärkeää. Käsittele implantin osia asianmukaisesti. Varmista, että pakkaus on ehjä. Varo, etteivät implantin pinnat vaurioidu.

Huolehdi potilaan riittävästä ohjauksesta. Lääkärin tulisi kertoa potilaalle ortopedisten implanttien hyödyistä ja mahdollisista haittavaikutuksista, leikkauksen jälkeisistä rajoituksista, potilaan painon ja kuormituksen aiheuttamista rasituksista, jotka voivat vaikuttaa luun paranemiseen, implantaattiin liittyvistä rajoitteista ottaen huomioon myös liian varhaisen fyysisen aktiiviteetin ja potilaan painon aiheuttamien kuormitusten vaikutukset implanttien varhaiseen löystymiseen, vaurioitumiseen ja/tai ortopedisten proteesien murtumiseen.

TÄRKEÄÄ: DePuy Synthes -ruuvijärjestelmän mukana tulevat ohjainlankoja ei ole tarkoitettu istutettaviksi potilaaseen. Ohjainlankoja käytetään ainoastaan instrumentteina avustamaan ruuvien asennusta.

MAHDOLLISET HAITTAVAKUTUKSET

Rx Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava ortopediseen toimenpiteeseen liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista. Nämä mahdolliset haittavaikutukset saattavat johtaa kirurgisiin korjaustoimenpiteisiin. Näitä tilanteita voiva olla mm.:

- yhden tai useamman implantin varhainen tai viivästynyt löystyminen
- herkistyminen metalliselle vierasesineelle (allerginen reaktio implantin materiaalille), mukaan lukien metalloosi, kudosten värjäytyminen, kasvainten muodostuminen, autoimmuunitali ja/tai arpeutuminen
- ihon tai lihasten arkuus potilailla, joilla kudospaino leikkauksen kohdalla on riittämätön. Tämä voi aiheuttaa ihon rikkoutumista, implantin tunkeutumisen ihon läpi, kipuja, ärsytystä ja/tai haavakomplikaatioita.
- kudosaauriot, jotka johtuvat implanttien tai instrumenttien epäasianmukaisesta sijoituksesta
- infektiot
- hematoomat
- allergiat
- tromboosit
- kirurgisen trauman aiheuttama hermo- tai verisuonivaurio, hermon toiminnan menetys, neuropatia, neurologiset puutokset (tilapäiset tai pysyvät), molemminpuolinen paraplegia, hermojuurvaurio ja halvaus (osittainen tai täydellinen)
- luukato resorptio tai implantin aiheuttaman normaalin kuormituksen vähenemisen vaikutuksesta, luuntiheyden vähentyminen tai luunmurtuma leikkauksialueella
- kipu ja/tai epämiellyttävät tuntemukset leikkauksialueella tai haavan paranemiseen liittyvät komplikaatiot
- anatomisten rakenteiden vääranlainen kohdistus
- luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen;
- Haittavaikutukset voivat johtaa uusintaleikkauksiin, revisioihin tai istutteen poistoleikkaukseen, kyseisen nivelen luudutukseen ja/tai raajan amputointiin.

TURVALLISUUS MAGNEETTILUKUKSESSA (MK)

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että DePuy-järjestelmän ruuvit ovat ehdollisesti turvallisissa magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on nämä laitteet, voidaan turvallisesti kuvata MRI-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 3,0 teslaa tai 1,5 teslaa
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 1900 gaussia/cm (19 T/m)
- Suurin MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskiarvoistettu ominaisabsorptionopeus (SAR) 1,0 W/kg



Yllä määritetyissä kuvausolosuhteissa ei-kliinisissä testeissä saadut tulokset osoittavat, että DePuy Synthes -ruuvien odotetaan aiheuttavan enintään 8 °C:n lämpötilan nousun 10 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 20 mm:n päähän Tyber Medical Trauma-ruuvista, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvensillä ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

KÄYTTÖOHJEET

Käytä vain DePuy Synthes -erikoisinstrumentteja DePuy Synthes -implanttien istuttamiseen. Älä käytä mihinkään muuhun järjestelmään kuuluvia tai muiden valmistajien implantteja tai instrumentteja.

DePuy Synthes -ruuveja ja -instrumentit toimitetaan joko steriileinä tai sterilioimattomina. Sterilioimattomat instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tässä asiakirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti. Kaikki DePuy Synthes -laitteiden järjestelmän komponentit on tarkastettavan huolellisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat asianmukaisessa toimintakunnossa. Kriittiset alueet, nivelpinnat mukaan lukien on tarkastettava kulumisen, vaurioiden ja

poikkeavuuksien varalta. Vaurioituneita tai rikkiäisiä DePuy Synthes -järjestelmän laitteita ei saa käyttää tai jälleenkäsitellä, vaan ne on palautettava DePuy Synthesille tarkastusta varten.

Ennen DePuy Synthes -ruuvijärjestelmän ensimmäistä käyttökertaa kirurgin pitää perehtyä DePuy Synthes -ruuvijärjestelmän leikkaustekniikkakäsikirjaan sekä järjestelmän eri komponenttien toimintaan ja niiden kokoamiseen. Leikkausta suunniteltaessa kirurgin pitää määrittää tarvittavan implantin tyyppi ja varmistauduttava siitä, että ennen leikkauksen aloittamista on käytettävissä riittävä valikoima suurempia ja pienempiä implanttikokoja kuin mitä etukäteen on arvioitu tarvittavan.

Tarkista tarvittaessa DePuy Synthes -ruuveja ja instrumentteja koskevat tiedot DePuy Synthes -leikkauskäsikirjassa on täydelliset ohjeet, jotka koskevat kaikkien DePuy Synthes -implanttien ja -instrumenttien asianmukaista käyttöä. Leikkauskäsikirja toimitetaan pyynnöstä korvauksetta.

HUOLTO JA KÄSITTELY:

Tietty DePuy Synthes -ruuveja ja -instrumentit toimitetaan sterilioimattomina. Ne on säilytettävä alkuperäisissä pakkauksissa puhdistukseen ja sterilointiin saakka. Ne on steriloitava ennen käyttöä sairaalan vakiokäytännön mukaisesti. Osiossa STERILINTI on esitetty suositeltavat sterilointiparametrit.

Puhdistus- ja sterilointikäsitteilyn rajoitukset

Toistuvilla käsittelyillä on vain olematon vaikutus näihin implanteihin ja instrumentteihin. Instrumentin käyttöä ei riippuu tavallisesti käytön aiheuttamasta kulumisesta ja vaurioista.

Käyttöpaikassa

Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen on noudatettava alla esitettyjä ohjeita jotta varmistetaan biologisesti kontaminoituneiden instrumenttien turvallinen käsittely.

Tartuntojen torjunta ja kuljetus

On suositeltavaa jälleenkäsitellä instrumentit mahdollisimman pikaisesti käytön jälkeen.

Puhdistuksen valmistelu

Pura useista osista koostuvat instrumentit. Poista näkyvä lika puhtaalla, kertakäyttöisellä ja imukykyisellä Kimwipe-liinalla tai vastaavalla.

Automaattipesu

Laitteisto: Automaattipesuri, pehmeäharjaksinen harja, entsyymipesuaine¹ ja pH-neutraali pesuaine².

- Esipuhdistus instrumentit juoksevalle vedelle ja harjaamalla niitä pehmeäharjaksella harjalla näkyvän lian poistamiseksi. Huuhtele ja harjaa jokaista instrumenttia vähintään yhden minuutin ajan.
- Esipuhdistuksen jälkeen aseta instrumentit automaattipesuriin varmistaen samalla, etteivät ne koske toisiinsa. Lataa instrumentit siten, että vesi pääsee valumaan pois niiden päältä.
- Käytä tavanomaista instrumenttipesujaksoa, jonka parametrit ovat vähintään seuraavat:

Entsyymipesu	Kuuma 40–65 °C (104–149 °F) 3 minuutin ajan
pH-neutraali pesu	60 °C (140 °F) 3 minuuttia
Huuhtelu	Huonelämpötilassa 1,5 minuuttia
Kuumahuuhtelu	90 °C (194 °F) 1 minuutin ajan
Kuivaus	82 °C (180 °F) 6 minuutin ajan

- Tarkista, ovatko instrumentit kuivat. Jos ne eivät ole kuivat, kuivaa ne puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Tarkista kuivauksen jälkeen, ovatko instrumentit täysin puhtaat. Toista pesujakso tarvittaessa tai puhdistus instrumentti manuaalisesti.
- Lopullinen huuhtelu pitää suorittaa puhdistetulla huonelämpötilaisella vedellä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluvesi pitää vaihtaa jokaisen puhdistusmenettelyn jälkeen.

Manuaalinen puhdistus

Varoitus: Liikkuvat komponentit ja umpireiät vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

Suosittelujen pesuaineiden valmistelu

- Lisää 60 ml of Endozime® AW Plus -pesuainetta 3,8 litraan vettä (laimennussuhde 1:64).

Manuaaliset puhdistusohjeet:

- Liota instrumentteja entsyymipesuaineliuoksessa vähintään 5 minuutin ajan; instrumenttia on mahdollisuuksien mukaan käännettävä ja liikuteltava räväkasti huuhtelun tehostamiseksi. Jos se on mahdollista, voidaan käyttää suurta ruiskua tai pulsoivaa suihkua kaikkien kanavien ja onteloiden perusteelliseen huuhteluun entsyymipesuaineliuoksella.
- Harjaa instrumentteja pehmeäharjaksella harjalla niiden ollessa upotettuna pesuaineeseen.
- Lopullinen huuhtelu pitää suorittaa puhdistetulla huonelämpötilaisella vedellä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluvesi pitää vaihtaa jokaisen puhdistusmenettelyn jälkeen.
- Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Tarkista kuivauksen jälkeen, ovatko instrumentit täysin puhtaat. Toista manuaalinen pesujakso tarvittaessa.

Puhdistuksen jälkeen

Kokoa puretut instrumentit uudestaan ennen käyttöä.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Kaikki instrumentit: Tarkasta instrumentit näönvaraisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Tarkasta instrumenttien väliset rajapinnat vaurioiden varalta. Tarkista kohdistusongelmien, purseiden sekä taipuneiden tai murtuneiden kärkien varalta. Tarkasta liikkuvat osat mekaanisesti varmistaaksesi, että jokainen instrumentti toimii asianmukaisesti. Poista tahrautuneet, värjäytyneet ja vaurioituneet instrumentit.

Pakkaus

Instrumentit voidaan ladata erityisille DePuy Synthes -instrumenttialustoille tai yleiskäyttöisille tarjottimille. Kääri tarjottimet asianmukaisiin, enintään kaksikerroksisiin sterilointikääreisiin, jotka FDA on hyväksynyt esityhjöstä varten.

Sterilointi

Steriliinät toimitettavien komponenttien pakkausmerkinnöissä on mainittu sterilointimenetelmä. Steriilit implanttikomponentit toimitetaan steriilisyyssasteen (Sterility Assurance Level – SAL) vastatessa luokkaa 10⁻⁶. Steriiliä pakatut osat toimitetaan pakkauksissa, joissa on steriiliäidake. Tarkasta pakkaukset ennen leikkausta reikiä ja muiden vaurioiden varalta. Palauta komponentti DePuy Synthesille, jos steriiliäidake on rikkoutunut.

Jos komponentin pakkausmerkinnöissä ei ole nimenomaan mainittu, että tuote on steriloitu (**STERILE**), tai pakkauksessa on mainittu komponentin olevan sterilioimaton (NON-STERILE), komponentit on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta.

Varoitus: Valmistaja ei suosittele instrumenttien sterilointia pikasterilointimenetelmällä tai etyleenioksidiilla tai kemikaaleilla. Kun useampia instrumentteja steriloidaan samassa autoklaavierässä, varmista, ettei autoklaavin enimmäiskuormaa ole ylitetty.

Sterilointitason SAL 10⁻⁶ saavuttamiseksi Valmistaja suosittelee käytettäväksi seuraavia parametreja:

Autoklaavytppi:	Painovoimainen	Esityhjiö	
Vähimmäislämpötila	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Käsittelyaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia
Kuivausaika	20 minuuttia		

**Valmistaja on validoinut yllä mainitut jaksot. Dokumentaatio on saatavana tarvittaessa. Validoidut sterilointiparametrit vastaavat standardin ISO 17665-1 vähimmäisvaatimuksia. Muitakin sterilointiparametreja voidaan käyttää; mutta jos henkilöt tai sairaalat eivät käytä suositeltuja parametreja, muiden menetelmien tehokkuus on varmistettava käyttämällä asianomaisia laboratoriomenetelmiä.*

Valmistaja suosittelee noudattamaan julkaisua ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, johon sisältyy seuraavat ohjeet: jakson fyysisen valvonta, pakkauksen sisäisen ja ulkoisen kemiallisen indikaattorin käyttö, jokaisen kuorman valvonta käyttäen biologista indikaattoria ja/tai luokan 5 integroitua indikaattoria.

¹ ENZOL®-pesuainetta, joka on Advanced Sterilization Productsin tavaramerkki, käytettiin puhdistuksen validointiin.

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent -pesuainetta, joka on Steris Corporationin tavaramerkki, käytettiin puhdistuksen validointiin.

Säilytys

Laitteiden on oltava täysin kuivia ennen niiden säilyttämistä niille tarkoitetuissa telineissä, ja niitä on käsiteltävä varovasti vaurioiden ehkäisemiseksi. Tuotteet on varastoitava kuivassa, puhtaassa ympäristössä, joka suojaa pölyltä, hyönteisiltä, tuhohärmiltä, kemikaalihöyryiltä, suoralta auringonvalolta sekä äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta.

ISTUTTEIDEN POISTAMINEN JA POISTETTUIJEN IMPLANTTIENTEN ANALYYSINTI

Tärkeintä kirurgisten implanttien poiston yhteydessä huomioitava seikka on ehkäistä niiden vaurioituminen poistovaiheen aikana, sillä niiden vaurioituminen vaikeuttaa niiden tieteellistä analyysiä. On kiinnitettävä erityistä huomiota poistetun implantin suojaamiseen käsittelyn ja kuljetuksen aikana. Noudata sairaalan käytäntöä leikkauksen aikana poistettujen implanttien käsittelyssä ja analysoinnissa. Kun käsittelet poistettuja implantteja, noudata tartuntavaarallisen jätteen käsittelyä koskevia määräyksiä. Ota yhteys DePuy Synthesin asiakaspalveluun poistettujen istutteen palautusta koskevien ohjeiden saamiseksi.

PAKKAUSMERKINÖISSÄ ESIINTYVÄT SYMBOLIT

<u>SYMBOLI</u>	<u>MERKITYS</u>
	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Viitenumero
	Eränumero
	Materiaalit
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Määrä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Steriloimaton
	Jälleenmyyjä
	
	Valmistaja
	CE-merkki
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Sisältää vaarallista ainetta
	Yksilöllinen laitetunnus
	Kaksinkertainen steriilisulku

ASIAKASPALVELU

Ota yhteys DePuy Synthes -yhtiöön tai paikalliseen DePuy Synthes -jälleenmyyjään DePuy Synthes -ruuvijärjestelmää koskevien lisätietojen saamiseksi tai DePuy Synthes -ruuvijärjestelmän leikkausteikkamanuaalin tilaamiseksi.