

Инструкции за употреба

Канюлиран компресиращ винт без глава Система

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

Телефон: +1 (800) 523-0322
Факс: +1 (800) 446-0234

OUS:

Телефон: +41 61 965 61 11
Факс: +41 61 965 66 00



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



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

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва само от лекар или по нареждане на лекар.

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЙСТВО

Имплантите, доставени или стерилни, или стерилни, са:

- Винтове с различен диаметър и дължина
- Винтове имат вдлъбнатина за захващане на отвертка
- Винтове има резба за зацепване към проксималната кост
- Винтове са изработени от титанова сплав по стандарт ISO 5832-3 и ASTM F136

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Винтовете DePuy Synthes са предназначени за използване при реконструкция на кости, остеотомия, артродеза, сливане на стави, коригиране и фиксиране на фрактури на кости, които отговарят на размера на устройството. Винтовете са предназначени само за еднократна употреба.

Предупреждение: Това устройство не е одобрено за закрепване на винтове или фиксиране към задните части (педали) на цервикалната, гръдната или лумбалната част на гръбнака.

МАТЕРИАЛ

Винтовете и инструментите на DePuy Synthes се произвеждат от титанова сплав (ISO 5832-3 и ASTM F136). Специалните инструменти се произвеждат от нерждаема стомана за операции (ISO 7153-1 и ASTM F899), никел-кобалтови сплави (ISO 5832-6 и ASTM F562) и ПАЕК.

КАК СЕ ДОСТАВЯТ

Винтовете и инструментите на DePuy Synthes се доставят **нестерилни и стерилни**, което е обозначено на опаковката.

Всички стерилни винтове и инструменти имат стерилизация с гама лъчение. Огледайте опаковката преди употреба, за да проверите дали стерилната обвивка не е нарушена. Не стерилизирайте устройството повторно.

Нестерилните инструменти трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба в съответствие с процедурите, описани в този документ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Имплантът не трябва да се използва при пациент, който има или е имал:
- Локално или системно остро или хронично възпаление;
 - Активна инфекция или възпаление;
 - Предполагаема или документирана алергия или непоносимост към метал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛНИ РИСКОВЕ

Винтовете DePuy Synthes са предназначени само за **еднократна употреба** и **никога не трябва да се използват повторно**. Като при всички други ортопедични импланти, Винтовете DePuy Synthes не трябва никога да се имплантират повторно при каквото и да било обстоятелства.

Имплантите DePuy Synthes могат да се разхлабят или счупят, ако се подложат на по-голямо натоварване. Фактори като теглото на пациента, нивото на активност и спазването на инструкциите за натоварване могат да повлияят на дълготийето на импланта. Увреждане на носещите костни структури, причинено от инфекция, може да доведе до разхлабване на компонентите и/или до фрактура на костта.

Могат да възникнат сериозни следоперативни усложнения от импланта при пациент, който е в недобро общо физическо състояние; има тежка остеопороза; физиологични или анатомични аномалии; имунни реакции, чувствителност или свръхчувствителност към чужди материали; системни или метаболитни нарушения.

Тези предупреждения не включват всички неблагоприятни ефекти, които могат да възникнат при операция, но са важни фактори, свързани с металните устройства. Рисковете свързани с ортопедични и общи операции, и използването на обща упойка трябва да бъдат обяснени на пациента преди операцията. За допълнителни предупреждения, вижте раздел ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ и ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Имплантирането на винтове трябва да се извършва само от опитни хирурзи със специално обучение за ползване на тази винтова система, защото процедурата е сложна и съществува риск от сериозно нараняване на пациента.

При никакви обстоятелства не трябва да се използват повредени или хирургически отстранени елементи. Импланти, които вече са били в допир с течности или тъкани на тялото, не трябва да се стерилизират повторно.

Винтовата системата DePuy Synthes не трябва никога да се използва с разнородни материали.

Предоперативната оценка на годността на анатомията на пациента за приемане на импланти се извършва на базата на рентгенови снимки, КТ и други радиологични изследвания. Трябва да се подбират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в раздел "ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА".

Правилният избор на имплант е от изключително значение. Трябва да се вземат предвид заболяванията, както и теглото/ръста, заетостта и/или степента на физическа активност на пациента.

Правилното боравене с импланта преди и по време на операцията е от изключително значение. Трябва да боравите с елементите на импланта правилно. Проверете дали опаковката е непокътната. Не позволявайте повърхностите на импланта да се повредят.

Дайте подходящи инструкции пациента. Лекарят трябва да уведоми пациента за предимствата и недостатъците на ортопедичните импланти, следоперативните ограничения, стресовите напрежения породени от тегло/натоварвания, които могат да повлияят на заздравяването на костите, ограниченията на импланта и факта, че преждевременната физическа активност и пълното натоварване могат да доведат до преждевременно разхлабване, увреждане и/или фрактура на ортопедичните протези.

ВАЖНО: Направляващите проводници, включени във винтовата система DePuy Synthes не са предназначени за импланти. Направляващите проводници са предназначени да се ползват само като инструменти за лесно поставяне на винта.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва само от лекар или по нареждане на лекар.

Преди операцията, пациентът трябва да бъде информиран за възможните неблагоприятни ефекти от ортопедичната операция. Може да се наложи допълнителна операция за коригиране на някои от тези очаквани събития, включително, но не само:

- Разхлабване, разглобяване и/или счупване на някой или на всички импланти;
- Чувствителност към метал/чуждо тяло (алергична реакция към имплантирания материал), включително металоза, оцветяване, образуване на тумори, аутоимунно заболяване и/или белези;
- Чувствителност на кожата или мускулите при пациенти с недостатъчна покривна тъкан в оперативния участък, което може да доведе до разпадане на кожата, пробиване, болки, раздразнение, или усложнения на раната;
- Увреждане на тъканите в резултат на неправилно поставяне на импланти или инструменти;
- Инфекция;
- Хематом;
- Алергия;
- Тромбоза;
- Увреждане на нерви или съдове, причинени от хирургична травма, включително загуба на неврологична функция, невралгия, неврологични дефицити (преходни или постоянни), двустранна парализация, поява на радикулит и парализа (пълна или непълна);
- Загуба на костна маса поради резорбция или предпазване от стрес, намаляване на костна плътност или фрактура на кости на оперативното място;
- Болка, дискомфорт или усложнения при зарастане на рани на мястото на операцията;
- Разминаване на анатомичните структури;
- Несливане или забавено сливане на костите;
- Неблагоприятните ефекти могат да наложат повторна операция, операция за корекция или отстраняване, артродеза на засегнатата става и/или ампутация на крайника.

БЕЗОПАСНОСТ ПРИ МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (МРИ)

Неклиничните тестове показват, че винтовата система DePuy отговаря на условията за магнитен резонанс. Пациент с тези устройства може да бъде сканиран безопасно в системата за магнитен резонанс, при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3,0 T или 1,5 T
- Максимален градиент на пространственото поле от 1900 гауса / см (19 T / м)
- Максимална отчетена MR система, средно специфична скорост на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 1,0 W g



При горните условия на сканиране, резултатите от неклиничните тестове показват, че се очаква винтовете DePuy Synthes да предизвикат максимално повишаване на температурата от 8 °C след 10 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изследвания, изображението породено от устройството се издава приблизително 20 mm от травмения винт на Tyber Medical, когато се изобразява с градиентна ехо импулсна последователност и 3.0 T MR система.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При поставяне на имплантите DePuy Synthes, използвайте само специалните инструменти на DePuy Synthes. Не използвайте импланти или инструменти от друга система или производител.

Винтовете и инструментите на DePuy Synthes се доставят стерилни или нестерилни. Нестерилните импланти и инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди употреба съгласно процедурите, описани в този

документ. Всички компоненти на системата DePuy Synthes трябва внимателно да се проверят, за да се гарантира доброто им работно състояние. Критичните участъци, включително повърхностите на ставите, трябва да се проверят за износване, увреждания или нередности. Повредените или счупените устройства DePuy Synthes не трябва да се използват или обработват и трябва да се върнат на DePuy Synthes за оценка.

Преди да използва винтовата система DePuy Synthes за първи път, хирургът трябва да се запознае добре с техническото ръководство, функционалността и сглобяването на отделните елементи. Преди операцията, хирургът трябва да определи вида на необходимия имплант и да осигури достатъчно наличие на импланти с различни размери, включително по-големи и по-малки размери от тези, които очаква да използва.

За пълни инструкции относно правилното използване и приложение на всички Винтовете и инструменти на DePuy Synthes, моля, вижте ръководството за хирургични техники (което се предлага безплатно, при поискване).

ГРИЖИ И БОРАВЕНЕ С ПРОДУКТА

Някои Винтовете и инструменти на DePuy Synthes се доставят в нестерилен вид и трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка, докато се почистят и стерилизират. Преди употреба, трябва да се стерилизират съгласно стандартната болнична практика. За препоръчаните параметри, вижте раздел СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Ограничения при обработката

Повторната обработка има минимален ефект върху тези импланти и инструменти. Краят на живота обикновено се определя от износване и повреда, дължаща се на употреба.

Употреба

Преди да ги използвате за първи път и при всяко следващо използване, следвайте следните инструкции за безопасна работа с биологично замърсени инструменти.

Съхранение и транспорт

Препоръчва се инструментите да се обработват при първа възможност след използването им.

Подготовка за почистване

Ако инструментите се допират до други устройства, трябва да ги демонтирате преди да ги почистите. Свалете натрупаната мръсотия с чиста, абсорбираща кърпа Kimwipe или друга еквивалентна кърпа за еднократна употреба.

Почистване (автоматично)

Оборудване: Автоматична миялна машина, мека четка, ензимен препарат¹, и почистващ препарат с неутрално pH².

- Почистете инструментите предварително, като ги поставите под течаща вода и ги почистите с мека четка за отстраняване на големите отпадъци. Изплакнете и изтъркайте всеки инструмент в продължение поне една минута.
- След като ги почистите предварително, ги поставете в автоматичната миялна машина, като внимавате да не се допират. Поставете инструментите, така че частите да могат да се изчедят.
- Използвайте стандартен цикъл за инструменти със следните параметри (най-малко):

Ензимно измиване	Горещо 40 - 65 °C (104 - 149 °F) в продължение на 3 минути
Неутрално pH измиване	60 °C (140 °F) в продължение на 3 минути
Изплакване	Околна температура в продължение на 1.5 минути
Термично изплакване	90 °C (194 °F) в продължение на една минута
Подсушаване	82 °C (180 °F) в продължение на 6 минути

- Проверете дали инструментите са сухи. Ако не са сухи, подсушете ги с мека, чиста кърпа без влакна.
- След като ги подсушите, проверете инструментите дали са чисти от отпадъци. Ако е необходимо, повторете цикъла или ги почистете на ръка.
- Последното изплакване се извършва в пречистена вода, при стайна температура в продължение на 5 минути.
- Ваната за изплакване трябва да се сменя след всяко почистване.

Почистване (ръчно)

Предупреждение: Подвижните компоненти и глухите отвори изискват особено внимание по време на почистване.

Подготовка на почистващи средства (препоръчва се):

- Добавете 60 mL Endozime® AW Plus към 3.8 L вода (съотношение 1:64).

Инструкции за ръчно почистване:

- Почистете инструментите предварително под течаща вода с мека четка за отстраняване на големите отпадъци. Изплакнете и изтъркайте всеки инструмент в продължение поне на една минута.
- Инструментите се потапят в ензимния разтвор в продължение на 5 минути; когато е необходимо, инструментът се върти и движи енергично във ваната, за да се измие по-добре. Когато е необходимо, може да използвате голяма спринцовка или водна струя под налягане, за пълно промиване на каналите и лумените с разтвора.
- Изтъркайте инструментите с мека четка, докато са потопени в почистващия препарат.
- Изплакнете устройствата в пречистена вода при стайна температура в продължение на 5 минути.
- Ваната за изплакване трябва да се сменя след всяко почистване.
- Подсушете ги с мека, чиста кърпа без влакна.
- След подсушаване, проверете инструментите дали са напълно чисти от всякакви остатъци. Ако е необходимо, почистете ги отново на ръка.

След почистване

Ако инструментите са били разглобени преди почистване, трябва да ги сглобите преди употреба.

Инспекция и проверка на функционалността им

Всички инструменти: Огледайте инструментите визуално за повреди и износване. Когато инструментите се допират до други устройства, проверете дали няма увреждане на допирните точки.

Проверете за разминаване, неравности, огънати или счупени връхчета. Проверете на ръка работните части, за да се уверите, че всеки инструмент функционира правилно. Отстранете оцветените, обезцветените или повредените инструменти.

Опаковка

Инструментите могат да се поставят в тавите за инструменти на DePuy Synthes или в тави с общо предназначение. Опаковайте тавите по подходящ начин с не повече от два слоя стерилна обвивка, одобрена от Американската администрация за храните и лекарствата (FDA) за предвакуумна стерилизация с пара.

Стерилизиране:

Ако компонентите са доставени стерилни, методът на стерилизация е посочен на етикета. Стерилните компоненти на импланта се доставят стерилни до ниво за осигуряване на стерилност (SAL) от 10⁻⁶. Опакованите стерилни компоненти се доставят в предпазна стерилна опаковка. Проверете опаковката за пробиви или други повреди преди операцията. Ако стерилната обвивка е нарушена, върнете компонента на DePuy Synthes.

Ако не са изрично означени **СТЕРИЛНИ** или ако са означени **НЕСТЕРИЛНИ**, компонентите се доставят нестерилни и трябва да се почистят и стерилизират преди операцията.

¹ ENZOL®, търговска марка на Advanced Sterilization Products, се използва за валидиране на почистването.

² За валидиране на почистването се използва много концентриран почистващ препарат Prolystica™, търговска марка на Steris Corporation.

Предупреждение: Производителят не препоръчва инструментите да се стерилизират с Flash, EtO или химическа стерилизация. Когато стерилизирате много инструменти в един автоклавен цикъл, проверете дали максималното натоварване на стерилизатора не е превишено.

За да постигнете ниво на стерилност SAL 10⁻⁶, Производителят препоръчва следните параметри:

Тип стерилизатор	Гравитация	Предварително вакуумиране	
Минимална температура.	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Продължителност	15 мин	4 мин	3 мин
Време за подсушаване	20 минути		
* Производителят потвърждава горните цикли на стерилизация и съхранява получените данни. Валидираните параметри за стерилизация отговарят на минималните изисквания по ISO 17665-1. Може да има други подходящи цикли на стерилизация; въпреки това, на лица или болници, които не използват този метод, се препоръчва да проверят алтернативните методи използвайки подходящи лабораторни техники.			

Производителят препоръчва ANSI/AAMI ST79, Пълно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност в здравни заведения, което включва: физическо наблюдение по време на цикъла, поставяне на химически индикатор в и извън опаковката, и наблюдение на всяко зареждане с биологичен индикатор и/или общ индикатор клас 5.









Съхранение

Инструментите трябва да са напълно сухи преди да бъдат съхранени и с тях трябва да се борави внимателно, за да се предотврати повреждането им. Да се съхраняват в определени тави и зони, защитени от прах, насекоми, химически изпарения и крайни промени в температурата и влагата.

ИЗВАЖДАНЕ И АНАЛИЗ НА ОТСТРАНЕНИТЕ ИМПЛАНТИ

Най-важната част от изваждането на хирургичния имплант е предотвратяването на повреди, които биха направили научния преглед безполезен. Трябва да внимавате особено при боравене с импланта и транспорта. Следвайте вътрешните болнични процедури за изваждане и анализ на импланти, отстранени по време на операция. Когато боравите с отстранени импланти, спазвайте предпазни мерки, за да предотвратите разпространението на кръвни патогени. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на DePuy Synthes за връщане на отстранените импланти.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва само от лекар или по нареждане на лекар.
	Референтен номер
	Партида номер
	Материал
	Дата на производство
	Срок на годност
	Количество
	Стерилизирано чрез облъчване
	Да не се използва за повторна употреба
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Прегледайте инструкциите за употреба
	Внимание
	Нестерилни
	Разпространен от
	Производител
	Марка
	Упълномощен представител в Европейския съюз
	Условия на магнитен резонанс

ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

За допълнителна информация относно система DePuy Synthes Screw System или за копие на ръководството за хирургическа техника, моля свържете се с DePuy Synthes или местния дистрибутор на DePuy Synthes.