

Návod k použití

System Kanylovaný Kompresní Bezhlavý Šroub

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

Telefon: +1 (800) 523-0322
Fax: +1 (800) 446-0234

OUS:

Telefon: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00



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



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



UPOZORNĚNÍ: Federální zákon Spojených států omezuje toto zařízení k prodeji lékařem nebo na jeho objednávku.

POPIS LÉKAŘSKÉHO ZAŘÍZENÍ

Implantáty – dodávané ve sterilní nebo nesterilní – jsou:

- Šrouby různých poloměrů a délek
- Šrouby s vybráním pro záběr s pohonem
- Šrouby nakonfigurované se závitů pro zachycení proximální kosti
- Šrouby z titanové slitiny podle ISO 5832-3 a ASTM F136

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Šrouby DePuy Synthes jsou určeny pro použití při rekonstrukci kostí, osteotomii, artrodéze, fúzi kloubů, opravě zlomenin a fixaci zlomenin kostí odpovídajících velikostí pomůcky. Šrouby jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Varování: Tato pomůcka není schválena pro upevnění šroubů nebo fixací k zadním prvkům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

MATERIÁL

Šrouby DePuy Synthes jsou vyrobeny z titanové slitiny (ISO 5832-3 and ASTM F136). Specializované nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli chirurgické kvality (ISO 7153-1 and ASTM F899), slitina nikl-kobalt (ISO 5832-6 a ASTM F562) a PAEK.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Šrouby a nástroje DePuy Synthes jsou dodávány **nesterilní** i **sterilní**, jak je uvedeno na obalu.

Všechny sterilní implantáty a nástroje jsou sterilizovány gama zářením. Před použitím by měl být obal zkontrolován, aby se potvrdilo, že nedošlo k ohrožení sterilní bariéry. Nesterilizujte.

Nesterilní nástroje musí být před použitím vyčištěny a sterilizovány podle postupů uvedených v tomto dokumentu.

KONTRAINDIKACE

Implantát by neměl být používán u pacienta, který má v současné době nebo který měl v minulosti

- lokální nebo systémový akutní nebo chronický zánět,
- aktivní infekci nebo zánět,
- podezřivanou nebo dokumentovanou alergii nebo nesnášenlivost na kovy.

VAROVÁNÍ A POTENCIÁLNÍ RIZIKA

Šrouby DePuy Synthes jsou určeny **pouze pro použití u jednoho pacienta a nesmějí se nikdy použít znovu**. Stejně jako všechny ostatní ortopedické implantáty, Šrouby DePuy Synthes by se nikdy neměly za žádných okolností znovu implantovat.

Implantáty DePuy Synthes se mohou při zvýšeném zatížení uvolnit nebo zlomit. Faktory jako je hmotnost pacienta, úroveň aktivity a dodržování instrukcí, které nesou váhu nebo hmotnost, mohou ovlivnit životnost implantátu. Poškození kostních struktur nesoucích váhu způsobené infekcí může způsobit uvolnění komponent a/nebo zlomeninu kosti.

U implantátů se mohou vyskytnout závažné pooperační komplikace u pacienta, který nemá dobré obecné fyzikální podmínky, má závažnou osteoporózu, prokazuje fyziologické nebo anatomické anomálie, má imunní reakce, senzibilizaci nebo přecitlivělost na cizí materiály, nebo má systémové či metabolické poruchy.

Tato varování nezahrnou všechny nepříznivé účinky, které by se mohly vyskytnout při operaci, ale jsou důležitým faktorem specifickým pro kovová zařízení. Před chirurgickým zákrokem je třeba pacientovi vysvětlit rizika spojená s ortopedickou chirurgií, celou operací a použitím celkové anestezie. Další upozornění naleznete v oddílech **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Implantaci šroubů by měli provádět pouze zkušení chirurgové se zvláštním zaškolením na používání tohoto šroubového systému, protože se jedná o technicky náročný postup, který představuje riziko vážného poranění pacienta.

Za žádných okolností nesmějí být používány poškozené součásti nebo chirurgicky vyjmuté komponenty. Implantáty, které již byly v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tělesnými tkáněmi, se nesmí resterilizovat.

Šroubový systém DePuy Synthes se nikdy nesmí používat s odlišnými materiály.

Předoperační hodnocení vhodnosti anatomie pacienta pro přijímání implantátů se provádí na základě rentgenových snímků, počítačové tomografie a dalších radiologických studií.

Měli by být vybráni pouze pacienti, kteří splňují kritéria popsána v oddílu **INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Správný výběr implantátu je krajně důležitý. Je třeba zvážit nemocnost pacienta, jeho hmotnost / výšku, povolání a/nebo stupeň fyzické aktivity.

Správná manipulace implantátu před operací a po ní je rozhodující. S komponentami implantátu zacházejte správně. Zajistíte neporušení obalu. Zabraňte poškození povrchu implantátu.

Dostatečně poučte pacienta. Lékař by měl informovat pacienta o výhodách a nevýhodách ortopedického implantátu, pooperačních omezeních, zátěžové hmotnosti a napětích ze zatížení, které by mohly ovlivnit hojení kostí, omezeních implantátů a skutečnosti, že předčasná fyzická aktivita a napětí při plné váze / plném zatížení vedly k předčasnému uvolnění, poškození a/nebo zlomeninám ortopedických protéz.

DŮLEŽITÉ: Vodicí dráty obsažené v systému šroubů DePuy Synthes nejsou určeny k použití jako implantáty. Vodicí dráty jsou určeny pouze pro použití jako nástroje pro usnadnění zasunutí šroubu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rx Upozornění: Federální zákon Spojených států omezuje toto zařízení k prodeji lékařem nebo na jeho objednávku.

Před operací musí být pacient informován o možných nežádoucích účincích ortopedické operace. K nápravě některých z těchto očekávaných příhod může být nutná další operace, včetně:

- raného nebo pozdního uvolnění, demontáže a/nebo rozbití kteréhokoli nebo všech implantátů,
- citlivosti kovu na cizí těleso (alergická reakce na materiál implantátu), včetně metalózy, barvení, tvorby nádorů, autoimunitního onemocnění a/nebo zjizvení,
- citlivosti kůže nebo svalů u pacientů s nedostatečným pokrytím tkáně v místě operace, což může mít za následek rozpad, průnik, bolest, podráždění kůže a/nebo komplikace rány,
- poškození tkáně způsobené nesprávným umístěním implantátů nebo nástrojů,
- infekce,
- hematomu,
- alergie,
- trombózy,
- poškození nervů nebo cév způsobené chirurgickým traumatem, včetně ztráty neurologické funkce, neuropatie, neurologických deficitů (přechodných nebo trvalých), bilaterální paraplegie, výskytu radikulopatie a paralýzy (úplné nebo neúplné),
- ztráty kostí v důsledku resorpce nebo stínění stresu, snížení hustoty kostí nebo zlomenina kostí v místě operace,
- bolesti, nepohodlí nebo komplikace hojení ran na místě operace,
- nevyrovnaní anatomických struktur,
- nespojení nebo zpožděné spojení kostí,
- nežádoucí účinky mohou vyžadovat operaci, revizi nebo reverzi operace, artrodézu postiženého kloubu a/nebo amputaci končetiny.

BEZPEČNOST MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)

Neklinické testování prokázalo, že systémové šrouby DePuy jsou u MR podmíněně bezpečné. Pacienta s těmito zařízeními lze bezpečně skenovat v systému MR, který splňuje následující podmínky:



- Statické magnetické pole 3,0 T nebo 1,5 T
- Maximální gradient prostorového pole 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximální uváděný systém MRI, průměrná měrná absorpční rychlost (SAR) celého těla 1,0 W / kg

Za výše uvedených podmínek snímání naznačují výsledky neklinického testování, že syntetické šrouby DePuy Synthes Screws budou po 10 minutách nepřetržitého snímání vyvolávat maximální zvýšení teploty o 8° C. Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený zařízením rozprostírá přibližně 20 mm od šroubu Tyber Medical Trauma Screw, když je zobrazen pulzní sekvencí echa s gradientem a systémem 3,0 T MR.

DIRECTIONS FOR USE

Pro implantování implantátů DePuy Synthes používejte pouze specializované přístroje DePuy Synthes. Nepoužívejte implantáty ani nástroje jiných systémů nebo výrobců.

Šrouby a nástroje DePuy Synthes jsou dodávány sterilní nebo nesterilní. Nesterilní implantáty a nástroje se musí před použitím vyčistit a sterilizovat podle postupů uvedených v tomto dokumentu. Všechny komponenty systému zařízení DePuy Synthes se musí pečlivě kontrolovat, aby byl zajištěn správný pracovní stav. Kritické oblasti, včetně povrchů spojů, se musí kontrolovat z hlediska opotřebení, poškození nebo nepravidelností. Poškozené nebo zlomené implantáty DePuy Synthes se nesmějí používat ani zpracovávat a musí se vrátit společnosti DePuy Synthes k analýze.

Před prvním použitím systému šroubů DePuy Synthes by měl být chirurg důkladně obeznán s příručkou chirurgické metody a s funkcemi a sestavami různých komponent. Předoperační plánování chirurgem by mělo stanovit typ požadovaného implantátu a před chirurgickým zákrokem by měl být k dispozici adekvátní rozsah velikostí implantátů, včetně větších a menších velikostí, než se předpokládá k použití.

Úplné pokyny týkající se správného používání a použití všech Šrouby a nástroje DePuy Synthes naleznete v příručce Chirurgická technika (dodává se bezplatně na žádost).

PÉČE A MANIPULACE

Některé Šrouby a nástroje DePuy Synthes se dodávají nesterilní a musí se skladovat v původním obalu až do vyčištění a sterilizace. Před použitím je třeba je sterilizovat podle standardní nemocniční procedury. Doporučené parametry naleznete v části STERILIZACE.

Omezení týkající se zpracování

Opakované zpracování má na nástroje minimální vliv. Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku použití.

Bezpečné použití

Před prvním použitím a při každém následném použití je třeba dodržovat následující pokyny, aby byla zajištěna bezpečná manipulace s biologicky kontaminovanými přístroji.

Uchování a převoz

Doporučuje se, aby byly přístroje znovu zpracovány co nejdříve po použití.

Příprava pro čištění

Nadměrné nečistoty odstraňte čistou, absorpční utěrkou Kimwipe na jednorázové použití nebo jejím ekvivalentem.

Čištění (automatizované)

Zařízení: automatizovaná myčka, měkký štětivý kartáč, enzymatický detergent a detergent s neutrálním pH¹.

- Předčistíte nástroje tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a odhrnete měkkým štětivým kartáčem, abyste odstranili velké nečistoty. Každý nástroj oplachujte a čistíte po dobu nejméně jedné minuty.
- Po předčištění je umístíte do automatizované myčky a zkontrolujte, zda se vzorky nedotýkají - zakládejte nástroje tak, aby z jejich částí mohla voda vytéci.
- Používejte standardní cyklus pro nástroje s následujícími parametry (minimálními):

Enzymové omývání	Teplota 40 - 65 °C (104 - 149 F) 3 minuty
Omývání při neutrálním pH	60 °C (140 °F) for 3 minuty
Oplachování	Pokojevá teplota 1,5 minuty
Tepelné oplachování	90 °C (194 F) 1 minuta
Sušení	82 °C (180 F) 6 minut

- Zjistíte, zda jsou přístroje suché. Pokud nejsou suché, osušte je měkkým, čistým netřepivým hadříkem.
- Po vysušení zkontrolujte přístroje, zda z nich byly zcela odstraněny nečistoty. V případě potřeby opakujte cyklus nebo proveďte ruční čištění.
- Konečné opláchnutí se provádí v purifikované vodě při pokojové teplotě po dobu 5 minut.
- Oplachová lázeň by měla být vyměněna po každém čištění.

Čištění (ruční)

Varování: Pohyblivé součásti a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.

Příprava čisticích látek (doporučení):

- Přidejte 60 ml roztoku Endozime® AW Plus do 3,8 litru vody (zředění v poměru 1:64).

¹ Při zkoušce čištění byl použit neutrální mycí prostředek Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, značkový výrobek společnosti Steris Corporation.

Pokyny pro ruční čištění:

- Předčistíte nástroje tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a odhrnete měkkým štětivým kartáčem, abyste odstranili velké nečistoty. Každý nástroj oplachujte a čistíte po dobu aspoň jedné minuty.
- Nástroje v enzymatickém roztoku omývejte 5 minut; pokud je to možné, musí se nástroj otáčet a pak rychle přemístít do lázně, aby se podpořilo proplachování. Tam, kde je to vhodné, může se použít velká injekční stříkačka nebo pulzující vodní tryska pro důkladné propláchnutí všech kanálů a lumenů roztokem.
- Zařízení vyplachujte v čisté vodě při pokojové teplotě po dobu 5 minut.
- Voda oplachové lázně se musí vyměnit po každém čištění.
- Osušte je jemnou, čistou netřepivou utěrkou.
- Po vysušení zkontrolujte nástroje, zda se z nich úplně odstranily všechny nečistoty. V případě potřeby zopakujte ruční čištění.

Po čištění

Pokud byly nástroje před čištěním demontovány, před použitím je znovu sestavte.

Kontrola a funkční testování

Všechny nástroje: zkontrolujte zrakem poškození a opotřebením. Pokud jsou přístroje propojeny s jinými zařízeními, zkontrolujte, zda není poškozeno rozhraní. Zkontrolujte nezarování, otfepy, ohnuté nebo zlomené špičky. Prověřte mechanicky pracovní součásti, aby se ověřilo, zda každý nástroj funguje správně. Odstraňte poskvrněné, zabarvené nebo poškozené nástroje.

Balení

Nástroje mohou být uloženy do speciálních podnosů DePuy Synthes Spine nebo do univerzálních podnosů. Podnosy zabalte vhodnou metodou nanejvýš do dvou vrstev sterilizačního obalu schváleného FDA pro sterilizaci parou při podtlaku.

Sterilizace

Sterilizační metoda pro komponenty dodávané sterilní je uvedena na štítku. Sterilní komponenty implantátu jsou dodávány sterilní na úrovni zaručené sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilní balené komponenty se dodávají v ochranném sterilním obalu. Před chirurgickým zákrokem zkontrolujte, zda nedošlo k jeho propíchnutí nebo jinému poškození. Pokud byla porušena sterilní bariéra, vraťte komponentu společnosti DePuy Synthes.

Pokud nejsou součásti specificky označeny jako **STERILNÍ** nebo jsou označeny jako NESTERILNÍ, dodávají se nesterilní a musí být před operací vyčištěny a sterilizovány.

Upozornění: Výrobce nedoporučuje, aby byly přístroje sterilizovány bleskem, etylénoxidem nebo chemickou sterilizací. Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu zkontrolujte, zda není překročeno maximální zatížení sterilizátoru.

Pro dosažení úrovně zabezpečení sterility SAL 10-6 doporučuje Výrobce následující parametry:

Typ sterilizátoru	Gravitační	Podtlakový	
Minimální teplota	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Expozice*	15 minut	4 minuty	3 minuty
Čas sušení	20 minut		

**Výrobce ověřila výše uvedené sterilizační cykly a má údaje v dokladech. Platné sterilizační parametry splňují minimální požadavky normy ISO 17665-1. Jiné sterilizační cykly mohou být také vhodné, ale osobám nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, se radí, aby ověřili každou alternativní metodu pomocí vhodných laboratorních technik.*

Výrobce doporučuje dodržování *Všobecného průvodce parní sterilizace páry ve zdravotnických zařízeních (ANSI / AAMI ST79)*, která zahrnují: fyzické sledování cyklu, zahrnutí chemického indikátoru vlastního přístroje i nezávislého na vnějším obalu a sledování každé zátěže pomocí biologického indikátoru a/nebo indikátoru integrace třídy 5.

Skladování



















Přístroje musí být před uskladněním zcela suché a musí se s nimi manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich poškození. Skladujte je v určených místech a v prostorech, které poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výpary a extrémními změnami teploty a vlhkosti.

VYHLEDÁVÁNÍ A ANALÝZA ODSTRANĚNÝCH IMPLANTÁTŮ

Nejdůležitější součástí chirurgického vyhledávání implantátů je zabránění poškození, které by vedlo k tomu, že by vědecké vyšetření bylo zbytečné. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně implantátů při manipulaci a přepravě. Při

vyhledávání a analýze implantátů odebraných během operace postupujte podle interních postupů nemocnice. Při manipulaci s odstraněnými implantáty uplatněte preventivní opatření, aby se zabránilo šíření patogenů. Obrat'te se na zákaznický servis společnosti DePuy Synthes a požádejte o vrácení odebraného implantátu

SYMBOLY NA ETIKETĚ

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornění: Federální zákon Spojených států omezuje toto zařízení k prodeji, distribuci a použití lékařem nebo na jeho objednávku.
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Materiál
	Datum výroby
	Datum trvanlivosti
	Množství
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Přečt'ete si návod k použití
	Upozornění
	Nesterilní
	Distributor
	Výrobce
	Značka CE
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Podmíněně bezpečný pro MR

SLUŽBY PRO ZÁKAZNÍKY

Další informace týkající se systému DePuy Synthes nebo kopie technické příručky chirurgické metody systému šroubu získáte od společnosti DePuy Synthes nebo od místního distributora společnosti DePuy Synthes.