

Brugsanvisning

System til Hovedløs Kanyleret Kompressionsskrue

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

ADVARSEL: Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Implantaterne – som kan leveres sterile eller usterile – er:

- Skrue i forskellige diameter og længder
- Skrue har en forsænkning til indgreb med en skruemaskine
- Skrue har et gevindhoved til indgreb i den proksimale knogle
- Skrue består af en titanlegering, der opfylder standarden ISO 5832-3 og ASTM F136

ANVENDELSESINDIKATIONER

Skrue fra DePuy Synthes er indikeret til anvendelse i knoglekonstruktion, osteotomi, artrodese, ledfusion, frakturbehandling og frakturfiksering af knogler, der passer i størrelsen. Skrue er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Advarsel: Dette produkt er ikke godkendt til skruefastsættelse eller fiksering til de posteriore elementer (pediculi) på de cervicale, thorakiske eller lumbale ryghvirvler.

MATERIALE

Skrue fra DePuy Synthes er fremstillet af en titanlegering (ISO 5832-3 og ASTM F136). Specialinstrumenterne er fremstillet af kirurgisk stål (ISO 7153-1 og ASTM F899), nikkel-koboltlegering (ISO 5832-6 og ASTM F562) og PAEK.

LEVERING

Skrue og instrumenter fra DePuy Synthes leveres både usterile og sterile som angivet på emballagen.

Alle sterile skrue og instrumenter er steriliseret med gammabestråling. Emballagen skal efterses inden anvendelse for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet brudt. Må ikke resteriliseres.

Usterile instrumenter skal rengøres og steriliseres inden anvendelse ifølge de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.

KONTRAIKATIONER

Implantatet bør ikke anvendes i en patient, som i øjeblikket har, eller som har en anamnese med:

- lokal eller systemisk akut eller kronisk inflammation
- aktiv infektion eller inflammation
- mistænkt eller dokumenteret metalallergi eller -intolerance.

ADVARSLER OG MULIGE RISICI

Skrue fra DePuy Synthes er udelukkende beregnet til **brug på en enkelt patient og må aldrig genbruges**. Som med alle andre ortopædiske implantater må skrue fra DePuy Synthes aldrig genimplanteres under nogen omstændigheder.

Implantaterne fra DePuy Synthes kan blive løse eller knække, hvis de udsættes for forøget belastning. Faktorer såsom patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af instruktionerne om vægtbæring og -belastning kan påvirke implantatets levetid. Skader på vægtbærende knoglestrukturer, der er forårsaget af infektion, kan føre til løsning af komponenterne og/eller knoglefraktur.

Alvorlige postoperative komplikationer kan opstå fra implantatet i en patient, der: ikke er i god, fysisk tilstand, har svær osteoporose, udviser fysiologiske eller anatomiske anomalier, udviser immunologisk respons, sensibilisering eller overfølsomhed over for fremmedstoffer, lider af systemiske eller metaboliske sygdomme.

Disse advarsler omfatter ikke alle bivirkninger, der kan opstå som resultat af kirurgiske indgreb, men er vigtige overvejelser, der er specifikke for metalkomponenter. Risiciene i forbindelse med ortopædkirurgi, generel kirurgi og anvendelse af generel anæstesi skal forklares til patienten inden operationen. Se afsnittene SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER og MULIGE BIVIRKNINGER for yderligere advarsler.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Implantation af skrue kan kun udføres af erfarne kirurger med særlig uddannelse i anvendelsen af dette skruesystem, fordi det er en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig skade på patienten.

Der må under ingen omstændigheder anvendes beskadigede eller kirurgisk eksplanterede komponenter. Implantater, der allerede har været i kontakt med kropsvæsker eller kropsvæv, må ikke resteriliseres.

Skruesystemet fra Synthes DePuy må aldrig anvendes med uens materialer.

Der skal udføres en præoperativ vurdering af egnetheden af patientens anatomi til at acceptere implantater ved hjælp af røntgen, CT-scanninger og andre radiologiske undersøgelser.

Kun patienter, der opfylder de kriterier, der er beskrevet i

ANVENDELSESINDIKATIONERNE, bør vælges.

Korrekt valg af implantatet er ekstremt vigtigt. Morbiditeten samt patientens vægt/højde, erhverv og/eller grad af fysisk aktivitet bør tages i betragtning.

Korrekt håndtering af implantatet før og under operationen er af afgørende vigtighed. Håndter implantatkomponenterne korrekt. Kontrollér emballagens integritet. Implantatets overflader må ikke beskadiges

Patienten skal vejledes i tilstrækkeligt omfang. Lægen skal informere patienten om fordele og ulemper ved ortopædiske implantater, postoperative begrænsninger, vægtbærende belastninger, som kan påvirke knogleheling, implantatbegrænsninger og det faktum, at for tidlig fysisk aktivitet og fuld vægtbærende belastning har været impliceret i for tidlig løsning, skader og/eller fraktur af ortopædiske proteser.

VIGTIGT: De guidewirer, der indgår i skruesystemet fra DePuy Synthes, er ikke beregnet som implantater. Guidewirerne er kun beregnet til anvendelse som instrumenter til at lette skrueindsættelsen.

MULIGE BIVIRKNINGER

R_x Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.

Patienten skal præoperativt gøres opmærksom på de mulige bivirkninger forbundet med ortopædkirurgi. Yderligere operationer kan blive nødvendige for at rette op på nogle af følgende bivirkninger, herunder, men ikke begrænset til:

- Tidlig eller sen løsning, adskillelse og/eller brud på et eller alle implantater
- Metalfølsomhed over for et fremmedlegeme (allergisk reaktion over for implantatmateriale), herunder metallose, misfarvning, tumordannelse, autoimmun sygdom og/eller ardannelse
- Følsomhed i hud eller muskler hos patienter med utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet, hvilket kan resultere i nedbrydning af huden, penetrering, smerter og/eller sårkomplikationer
- Vævsskade som følge af forkert placering af implantater eller instrumenter
- Infektion
- Hæmatom
- Allergi
- Trombose
- Nerve- eller karskader pga. kirurgisk traume, herunder tab af neurologisk funktion, neuropati, neurologiske defekter (forbigående eller permanente), bilateral paraplegi, radikulopati lignende tilstand og lammelse (fuldstændig eller delvis)
- Knogletab på grund af resorption eller stressbelastning, nedsat knogletæthed eller knoglefraktur på operationsstedet
- Smerter, ubehag eller komplikationer under heelingen af såret over operationsstedet
- Fejlstilling af anatomiske strukturer
- Manglende eller forsinket knogleheling
- Bivirkninger kan nødvendiggøre en ny operation, revisions- eller eksplanteringsoperation, artrodese af det involverede led og/eller amputation af ekstremiteten.

SIKKERHED VED MAGNETISK RESONANS-SCANNING (MR)

Ikke-klinisk testing har vist, at DePuy-systemskrue er godkendt til brug under specielle betingelser. En patient med disse skrue kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:



- Et statisk magnetfelt på 3,0 T eller 1,5 T
- Et maksimalt rumligt gradientfelt på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- En maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 1,0 W/kg

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes ikke-kliniske testresultater at give DePuy Synthes-skrue en maksimal temperaturstigning på 8 °C efter 10 minutters kontinuerlig scanning. I ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet, der forårsages af produktet, sig ca. 20 mm fra Tyber Medical Trauma-skrue ved billeddannelse med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

BRUGSANVISNING

Kun de specialiserede instrumenter fra Synthes DePuy må anvendes til implantation af implantater fra Synthes DePuy. Der må ikke anvendes implantater eller instrumenter fra andre systemer eller producenter.

Skrue og instrumenter fra DePuy Synthes leveres sterile eller usterile. Usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres inden anvendelse ifølge de procedurer, der er beskrevet i dette dokument. Alle systemkomponenter fra DePuy Synthes skal omhyggeligt inspiceres for at sikre funktionsdygtig stand. Kritiske områder, herunder ledoverflader, skal kontrolleres for slitage, beskadigelse og uregelmæssigheder. Beskadigede eller ødelagte komponenter fra DePuy Synthes må ikke anvendes eller behandles og skal returneres til DePuy

Synthes til evaluering.

Før skruesystemet fra DePuy Synthes anvendes første gang, skal kirurgen omhyggeligt læse Guide om Kirurgisk Teknik til skruesystemet fra DePuy Synthes samt være bekendt med funktionalitet og samling af de forskellige komponenter. Kirurgens præoperative planlægning skal afgøre, hvilken type implantat, der skal anvendes. Der skal være et tilstrækkeligt antal implantater i forskellige størrelser, både større og mindre end det, der forventes anvendt, tilgængelige inden operationen.

Der henvises til Guide om Kirurgisk Teknik fra DePuy Synthes (kan rekvireres gratis) for fuldstændige vejledninger i korrekt brug og anvendelse af alle Skrueer og instrumenter fra DePuy Synthes.

VEDLIGEHOLDELSE OG HÅNDTERING

Nogle Skrueer og instrumenter fra DePuy Synthes leveres usterile og skal opbevares i den oprindelige indpakning, indtil de er blevet rengjorte og steriliserede. De skal steriliseres i henhold til standard hospitalsprocedure. Se afsnittet STERILISATION for anbefalede parametre.

Begrænset levetid

Gentaget rengøring og sterilisering har minimal effekt på instrumenterne. Levetiden afhænger normalt af slid og skader opstået ved brugen.

Anvendelsessted

Inden første anvendelse og efter hver anvendelse herefter skal vejledningerne nedenfor følges for at sikre korrekt håndtering af biologisk kontaminerede instrumenter.

Indeslutning og transport

Det anbefales, at instrumenterne rengøres og steriliseres så snart som praktisk muligt efter brug.

Klargøring til rengøring

Skil de instrumenter ad, som er i kontakt med andre komponenter, før rengøring. Der kan bruges en ren og absorberende Kimwipe eller lignende til engangsbrug til at fjerne så meget affald som muligt.

Rengøring (automatisk)

Udstyr: Automatisk vaskemaskine, blød børste, enzymatisk rengøringsmiddel¹ og pH-neutralt rengøringsmiddel².

- Gør instrumenterne klar til rengøring ved at placere dem under rindende vand og skrubbe dem med en ren børste for at fjerne så meget debris som muligt. Skyl og skrub hvert instrument i mindst et minut.
- Efter forrensningen, lægges de i den automatiske vaskemaskine, idet det sikres, at de ikke rører hinanden. Anbring instrumenterne på en sådan måde, at alle delene kan dræne.
- Anvend en standard instrumentcyklus med følgende parametre (som minimum):

Enzymvask	Varm 40 - 65 °C i 3 minutter
Neutral-pH vask	60°C i 3 minutter
Skylning	Stuetemperatur i 1,5 minutter
Varmeskylning	90°C i 1 minut
Tørring	82°C i 6 minutter

- Kontrollér, at instrumenterne er tørre. Hvis de ikke er tørre, skal de tørres efter med en blød og ren frugfri klud.
- Efter tørring skal det kontrolleres, at alt debris er fjernet fra instrumenterne. Hvis det er nødvendigt, skal cyklusen gentages, eller der foretages manuel rengøring.
- Den endelige afskylning skal foretages med ruset vand ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Skullebadet skal udskiftes efter hver rengøringsproces.

¹ Der blev anvendt ENZOL®, et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, til rengøringsvalideringen.

² Der blev anvendt Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, et varemærke tilhørende Steris Corporation, til rengøringsvalideringen.

Rengøring (manuel)

Advarsel: Bevægelige dele og blindhuller kræver særlig omhu under rengøringen.

Klargøring af rengøringsmidler (anbefalet):

- Tilsæt 60 ml Endozime® AW Plus til 3,8 l vand (1:64 fortynding).

Vejledninger til manuel rengøring:

- Gør instrumenterne klar til rengøring ved at placere dem under rindende vand og skrubbe dem med en ren børste for at fjerne så meget debris som muligt. Skyl og skrub hvert instrument i mindst et minut.
- Læg instrumenterne i enzymopløsningen i 5 minutter. Hvis de kræver særlig omhu, skal instrumenterne bevæges hurtigt og flyttes rundt for at sikre god afskylning. Hvis de kræver særlig omhu, kan der anvendes en stor sprøjte eller pulserende vandspray til grundigt at skylle alle kanaler og lumen.
- Skrub instrumenterne med en blød børste, mens de ligger i blød i rengøringsmidlet.
- Skyl instrumenterne med ruset vand ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Skullebadet skal udskiftes efter hver rengøringsproces.
- Tør efter med en blød og ren, frugfri klud.
- Efter tørring skal det kontrolleres, at alt debris er fjernet fra instrumenterne. Hvis det er nødvendigt, gentages den manuelle rengøring.

Efter rengøring

Instrumenter, der blev skilt ad før rengøringen, skal samles før brug.

Inspektion og funktionstest

Alle instrumenter: Se dem efter for skader og slid. Kontrollér grænsefladerne mellem de forskellige instrumentkomponenter for at sikre, at de ikke er beskadigede.

Tjek for skævheder, grater samt bøjede eller knækkede spidser. Test de arbejdende dele mekanisk for at sikre, at hvert instrument fungerer korrekt. Bortskaf alle plettede, misfarvede og beskadigede instrumenter.

Indpakning

Instrumenterne kan lægges i de specificerede instrumentbakker fra DePuy Synthes eller i almindelige bakker. Pak bakkerne ind i højest to lag indpakningsmateriale, der er godkendt af FDA til prævakuum dampsterilisation.

Sterilisation

Steriliseringsmetoden er angivet på etiketten på de komponenter, der leveres sterile. Sterile implantatkomponenter leveres sterile i et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶. Sterilt emballerede komponenter leveres i en beskyttende steril barriereemballage. Inspicér pakningen for punkturer eller andre skader før operationen. Hvis en steril barriere er anbrudt, skal komponenten returneres til DePuy Synthes.

Hvis komponenterne ikke er specifikt mærkede **STERIL**, eller hvis de er mærkede **USTERIL**, er de leveret usterile og skal rengøres og steriliseres inden operationen.

Advarsel: Producenten anbefaler ikke, at instrumenterne steriliseres med flash, ethylenoxid eller kemisk sterilisation. Ved sterilisering af flere instrumenter i en autoklavecyklus, skal det sikres, at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

Producenten anbefaler følgende parametre for at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶.

Sterilisator type	Autoklave	Prævakuum	
		132°C	135°C
Minimum temp.	132°C	132°C	135°C
Eksponering*	15 min	4 min	3 min
Tørretid	20 minutter		

* Producenten har valideret ovenstående sterilisationscyklusser. Yderligere oplysninger fås ved forespørgsel. De validerede sterilisationsparametre opfylder minimumskravene fra ISO 17665-1. Andre sterilisationscyklusser kan også være velegnede, men personer eller hospitaler, der ikke bruger den anbefalede metode, rådes til at validere alternative metoder med korrekte laboratorteknikker.

Producenten anbefaler, at du følger ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, som omfatter fysisk overvågning af cyklusen, kemiske indikatorer både inden i og udenfor pakken samt monitorering af alle bakker med en biologisk indikator og/eller klasse 5 integreret indikator.



















Opbevaring

Instrumenter skal være helt tørre inden opbevaring og skal håndteres forsigtigt for at forhindre beskadigelse. De skal opbevares i designerede bakker i et område, der yder beskyttelse mod støv, insekter, kemiske dampe og ekstreme udsving i temperatur og fugtighed.

EKSPLANTERING OG ANALYSE AF EKSPLANTEREDE IMPLANTATER

Den vigtigste del ved eksplantering af et kirurgisk implantat er at forhindre skader, som kan ødelægge mulighederne for videnskabelige undersøgelser. Vær særlig omhyggelig med at beskytte implantatet under håndtering og forsendelse. Følg hospitalets interne procedurer mhp. indhentning og analyse af implantater, der eksplanteres under operationen. Ved håndtering af eksplanterede implantater skal der tages forholdsregler for at forhindre spredning af blodbårne patogener. Kontakt kundeservicen hos DePuy Synthes mhp. returnering af eksplanterede implantater.

Etikettesymboler

SYMBOL	BETYDNING
	Advarsel: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af, distribueres eller anvendes efter ordination af en læge.
	Referencenummer
	Partinummer
	Materiale
	Produktionsdato
	Udløbsdato
	Antal
	Steriliseret med bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Usteril
	Distribueret af
	Producent
	CE-mærkning
	Autoriseret repræsentant i EU
	MR-godkendt til brug under specielle betingelser ("MR Conditional")

KUNDESERVICE

Kontakt DePuy Synthes eller din lokale DePuy Synthes-Distributør for yderligere oplysninger om Skruesystemet fra DePuy Synthes eller for at få en kopi af Guide om Kirurgisk Teknik til skruesystemet fra DePuy Synthes.