German / Deutsch

Gebrauchsanweisung

System aus Kopflose Kanülierte Kompressionsschraube

System aus Kanülierte Schraube +

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

CE 2797

EC REP

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

LBL-DS201905-DE Rev F-01 (2023-04-27)

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson & Johnson

VORSICHT: Laut Bundesgesetz (Vereinigte Staaten) darf der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erfolgen

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Die Implantate – geliefert steril oder unsteril – bestehen aus:

- Schrauben in verschiedenen Durchmessern und Längen
- Schrauben sind für den Dreher mit einem Schlitz ausgestattet
- Schrauben sind mit Gewinden am Kopf konfiguriert, um den proximalen Knochen zu greifen
- Schrauben werden aus einer Titanlegierung gefertigt und entsprechen den Normen ISO 5832-3 und ASTM F136

ANWENDUNGSHINWEISE

DePuy Synthes-Schrauben eignen sich für den Einsatz bei der Knochenneubildung, Osteotomie, Arthrodese, Gelenkfusion, Frakturheilung und Frakturfixation von Knochen, die sich für die Größe des Geräts eignen. Schrauben sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Warnung: Dieses Produkt ist für die Einbringung oder Fixation einer Schraube an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule nicht zugelassen.

MATERIAL

DePuy Synthes-Schrauben werden aus einer Titanlegierung gefertigt (ISO 5832-3 und ASTM F136). Die spezialisierten Instrumente werden aus chirurgischem Edelstahl (ISO 7153-1 und ASTM F 899) hergestellt, nickel-kobalt-legierung (ISO 5832-6 und ASTM F562) und PAEK.

LIEFERZUSTAND

DePuy Synthes-Schrauben und Instrumente können sowohl **unsteril als auch steril** geliefert werden, wie angegeben auf der Verpackung.

Alle sterilen schrauben und instrumente wurden mithilfe von Gammastrahlen sterilisiert. Vor der Verwendung sollte die Verpackung untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere nicht komprimiert wurde. Nicht resterilisieren.

Unsteril instrumente müssen vor der Verwendung, gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren, gereinigt und sterilisiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Implantat sollte nicht in Patienten verwendet werden, deren Krankengeschichte folgendes aufweist oder aufgewiesen hat:

- Lokale oder systemische, akute oder chronische Entzündungen;
- Aktive Infektion oder Entzündung;
- Vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder -unverträglichkeit.

WARNHINWEISE UND POTENZIELLE RISIKEN

DePuy Synthes-Implantate sind **nur für den Einmalgebrauch in Patienten vorgesehen und dürfen nie wiederverwendet werden.** Wie alle anderen orthopädischen Implantate, dürfen auch DePuy Synthes-Schrauben unter keinen Umständen erneut implantiert werden.

Die DePuy Synthes-Schrauben können sich lösen oder brechen, wenn sie einer übermäßigen Belastung ausgesetzt werden. Faktoren wie Gewicht des Patienten, Aktivitätsniveau und Befolgung der Anweisungen hinsichtlich Belastung oder Tragfähigkeit, können sich auf die Lebensdauer des Implantats auswirken. Eine durch Infektion verursachte Beschädigung der tragfähigen Knochenstruktur kann zu einer Lockerung der Komponenten und/oder Knochenfraktur führen.

Schwerwiegende postoperative Komplikationen durch das Implantat können in einem Patienten verursacht werden, der: sich nicht in einem guten Allgemeinzustand befindet; fortgeschrittene Osteoporose hat; physiologische oder anatomische Besonderheiten demonstriert; Immunreaktionen, Sensibilisierung oder Fremdkörperüberempfindlichkeit hat; systemische Erkrankungen oder Stoffwechselkrankheiten hat.

Diese Warnhinweise enthalten nicht alle nachteiligen Auswirkungen, die bei einer Operation auftreten können, sind jedoch wichtige Überlegungen, speziell für metallische Geräte. Risiken, die mit orthopädischer Chirurgie, allgemeiner Chirurgie und der Verwendung von Allgemeinanästhesie einhergehen, sollten vor dem operativen Eingriff mit dem Patienten besprochen werden. Weitere Warnhinweise finden Sie in den Abschnitten VORSICHTSMASSNAHMEN und MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation von Schrauben sollte nur von erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für die Verwendung dieses Schraubensystems geschult wurden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das für Patienten ein potenziell hohes Verletzungsrisiko haben kann.

Beschädigte oder chirurgisch exzidierte Komponenten dürfen unter keinen Umständen verwendet werden. Implantate, die bereits mit Körperflüssigkeiten oder -geweben Kontakt hatten, dürfen nicht resterilisiert werden.

Das DePuy Synthes-Schraubensystem sollte nie mit unterschiedlichen Materialien verwendet werden.

Die präoperative Beurteilung einer Eignung der Patientenanatomie für die Entgegennahme von Implantaten findet auf Basis von Röntgenaufnahmen, CT-Schichtaufnahmen und anderen radiologischen Studien statt.
Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, welche die Kriterien im Abschnitt INDIKATIONEN erfüllen.

Korrekte Auswahl des Implantats ist extrem wichtig. Morbidität sowie Gewicht/Größe des Patienten, Beruf und/oder Maß an körperlicher Aktivität sollten berücksichtigt werden.

Ordnungsgemäße Handhabung des Implantats vor und während der Operation ist unerlässlich. Gehen Sie ordnungsgemäß mit den Komponenten des Implantats um. Stellen Sie sicher, dass die Integrität der Verpackung gewährleistet ist. Achten Sie darauf, dass die Oberflächen des Implantats nicht beschädigt werden.

Der Patient ist ausreichend aufzuklären. Der Arzt sollte den Patienten über Vor- und Nachteile orthopädischer Implantate informieren sowie postoperative Einschränkungen, Beanspruchungen durch Gewicht/Traglast, welche die Knochenheilung beeinflussen könnten, Implantateinschränkungen und die Tatsache, dass vorzeitige körperliche Aktivität und volle Gewichts-/Traglastbeanspruchung eine Rolle bei der vorzeitigen Lockerung, Beschädigung und/oder Fraktur von orthopädischen Prothesen spielen können.

WICHTIG: Die Führungsdrähte des DePuy Synthes-Schraubensystems sind bestimmungsgemäß keine Implantate. Die Führungsdrähte dienen ausschließlich zur Verwendung als Instrumente, um die Schraubeneinbringung zu erleichtern.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

℞ Vorsicht: Laut Bundesgesetz (Vereinigte Staaten) darf der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erfolgen

Der Patient sollte vor der Operation über potenzielle, nachteilige Auswirkungen von orthopädischer Chirurgie aufgeklärt werden. Weitere chirurgische Eingriffe können notwendig sein, um einige der folgenden möglichen Ereignisse zu korrigieren, unter anderem:

- Vorzeitige oder spätere Lockerung, Demontage und/oder Bruch eines Implantats/aller Implantate;
- Metallsensibilität gegen Fremdkörper (allergische Reaktion auf Implantat-Material), einschließlich Metallose, Verfärbung, Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Vernarbung;
- Haut- oder Muskelsensibilität in Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung der Operationsstelle, was zu Hautschädigung, Penetration, Schmerzen, Reizung und/oder Wundkomplikationen führen kann;
- Gewebeschäden durch unsachgemäße Platzierung von Implantaten oder Instrumenten;
- Infektion;
- Hämatom;
- Allergie;
- Thrombose;
- Nerven- oder Gefäßschäden durch chirurgisches Trauma, einschließlich Verlust von neurologischer Funktion, Neuropathie, neurologische Defizite (transient oder permanent), bilaterale Querschnittslähmung, Auftritt von Radikulopathie und Lähmung (komplett oder inkomplett);
- Knochenschwund infolge von Resorption oder „Stress-shielding“, Abnahme der Knochendichte oder Knochenbruch an der Operationsstelle;
- Schmerzen, Beschwerden oder Komplikationen bei der Wundheilung an der Operationsstelle;
- Fehlausrichtung von anatomischen Strukturen;
- Keine oder verzögerte Knochenverbindung;
- Nachteilige Auswirkungen können eine erneute Operation, Revisionschirurgie oder operative Entfernung, Arthrodese des involvierten Gelenks und/oder Amputation des Gliedes erforderlich machen.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)-SICHERHEIT

Nicht-klinische Untersuchungen zeigten, dass die Schrauben des DePuy-Systems bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Implantaten kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System untersucht werden:

MR

- Statisches Magnetfeld von 3,0 T oder 1,5 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximal berichtetes MRT-System, durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 1,0 W/kg

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen weisen nicht klinische Untersuchungsergebnisse darauf hin, dass bei den DePuy Synthes Schrauben nach 10-minütiger kontinuierlicher MRT-Untersuchung ein maximaler Temperaturanstieg von 8 °C erwartet wird. In nicht-klinischen Untersuchungen erstreckte sich das durch das Produkt hervorgerufene Bildartefakt über ungefähr 20 mm von der die Tyber Medical Traumaschraube, wenn mit einer Gradientenecho-Sequenz und einem 3,0 T MR-System untersucht.

ANWENDUNGSHINWEISE

DePuy Synthes-Implantate sollten nur mit spezialisierten DePuy Synthes-Instrumenten eingesetzt werden. Verwenden Sie keine Implantate oder Instrumente von einem anderen System oder Hersteller.

DePuy Synthes-Implantate und Instrumente werden steril oder unsteril geliefert.

Unsterile Implantate und Instrumente müssen vor Gebrauch, gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren, gereinigt und sterilisiert werden. Alle Komponenten des DePuy Synthes-Gerätesystems sollten vorsichtig untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie in einem technisch einwandfreien Zustand sind. Kritische Bereiche, einschließlich Gelenkflächen, sollten auf Abnutzung, Beschädigung oder Unregelmäßigkeiten überprüft werden. Beschädigte oder defekte DePuy Synthes-Geräte dürfen nicht verwendet oder bearbeitet werden und sollten zur Kontrolle an DePuy Synthes gesendet werden.

Vor der erstmaligen Verwendung des DePuy Synthes-Schraubensystems sollte der Chirurg mit dem Anleitung zur Operationstechnik sowie der Funktionalität und Montage der verschiedenen Komponenten gründlich vertraut sein. Während der präoperativen Planung sollte der erforderliche Implantattyp vom Chirurgen bestimmt werden und eine ausreichende Versorgung mit Implantatgrößen sollte vor der Operation gewährleistet sein, einschließlich größerer und kleinerer Größen als jene, die voraussichtlich verwendet werden.

Für vollständige Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung und Anwendung aller DePuy Synthes-Schrauben und Instrumente, nehmen Sie bitte Bezug auf die Anleitung zur Operationstechnik (auf Wunsch kostenlos erhältlich).

PFLEGE UND HANDHABUNG

Gewisse DePuy Synthes-Schrauben und Instrumente werden unsteril geliefert und sollten bis zur Reinigung und Sterilisation in der Originalverpackung gelagert werden. Sie müssen vor Gebrauch, gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses, sterilisiert werden. Bitte nehmen Sie Bezug auf den Abschnitt STERILISATION für die empfohlenen Parameter.

Einschränkungen der Bearbeitung

Wiederholte Bearbeitung hat minimale Auswirkungen auf diese Implantate und Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Einsatzort

Vor erstmaligem Gebrauch und jeder Verwendung danach, sollten die unten stehenden Anweisungen befolgt werden, um eine sichere Handhabung von biologisch kontaminierten Instrumenten zu gewährleisten.

Sicherheitsbehälter und Transport

Eine Wiederaufarbeitung der Instrumente wird empfohlen, sobald dies nach dem Gebrauch angemessen ist.

Vorbereitung zur Reinigung

Mit anderen Geräten verbundene Instrumente, sollten vor der Reinigung demontiert werden.
Entfernen Sie überschüssigen Schmutz mit einem sauberen, saugfähigen KIMWIPE®-Einwegtuch oder ähnlichem.

Reinigung (Automatisiert)

Zubehör: Reinigungsautomat, weiche Bürste, enzymatisches Reinigungsmittel[1] und pH-neutrales Reinigungsmittel[2].

- Reinigen Sie die Instrumente zunächst unter fließendem Wasser und entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste. Jedes Instrument sollte mindestens 1 Minute lang abgespült und gebürstet werden.
- Nach der Vorreinigung in den Reinigungsautomat legen und sicherstellen, dass sich die Exemplare nicht berühren. Laden Sie die Instrumente so, dass ein Abfließen von den Komponenten ermöglicht wird.
- Verwenden Sie (mindestens) einen Normzyklus für Instrumente mit den folgenden Parametern:

Enzymreinigung	Heiß, 40–65 ℃ für 3 Minuten
pH-neutrale Reinigung	60 ℃ für 3 Minuten
Spülung	Umgebungstemperatur für 1,5 Minuten
Thermische Spülung	90 ℃ für 1 Minute
Trocknen	82 ℃ für 6 Minuten

- Feststellen, ob die Instrumente trocken sind. Falls sie nicht trocken sind, mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
- Instrumente nach dem Trocknen auf eventuelle Schmutzreste überprüfen und entfernen. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuelle Reinigung durchführen.
- Schlussspülung sollte 5 Minuten lang in gereinigtem Wasser bei Zimmertemperatur erfolgen.
- Das Spülbad sollte nach jedem Reinigungsvorgang gewechselt werden.

Reinigung (Manuell)

Warnung: Bewegliche Teile und Sacklöcher erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.

Vorbereitung der Reinigungsmittel (empfohlen):

- 60 ml Endozime® AW Plus zu 3,8 l Wasser hinzufügen (1:64

Verdünnung). Anweisungen zur manuellen Reinigung:

- Reinigen Sie die Instrumente zunächst unter fließendem Wasser und entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste. Jedes Instrument sollte mindestens 1 Minute lang abgespült und gebürstet werden.
- Instrumente 5 Minuten in der enzymatischen Lösung baden; wo angebracht, sollten Instrumente für besseres Spülen gedreht und schnell im Bad bewegt werden. Eine große Spritze oder ein pulsierender Wasserstrahl kann gegebenenfalls verwendet werden, um alle Kanäle und Lumen gründlich mit der Lösung zu spülen.
- Reinigen Sie die Instrumente mit einer weichen Bürste, während sie von der Reinigungslösung bedeckt sind.
- Spülen Sie die Geräte 5 Minuten in gereinigtem Wasser bei Zimmertemperatur.
- Das Spülbad sollte nach jedem Reinigungsvorgang gewechselt werden.
- Mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
- Instrumente nach dem Trocknen auf eventuelle Schmutzreste überprüfen und entfernen. Falls notwendig, manuellen Reinigungsvorgang wiederholen.

Nach der Reinigung

Instrumente, die vor der Reinigung demontiert wurden, müssen vor der Verwendung erneut montiert werden.

Inspektion und Funktionsprüfung

Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Schäden und Abnutzung vornehmen. Instrument-Schnittstellen zu anderen Geräten sollten untersucht werden, um sicherzustellen, dass diese nicht beschädigt sind.
Auf Ausrichtungsfehler, Grate, verbogene oder abgebrochene Spitzen überprüfen. Funktionsteile mechanisch testen, um die korrekte Funktionsweise aller Instrumente zu überprüfen. Verschmutzte, verfärbte oder beschädigte Instrumente entfernen.

Verpackung

Instrumente können in die speziellen DePuy Synthes-Instrumentenschalen oder Universal-Instrumentenschalen gelegt werden. Die Schalen unter Verwendung einer angemessenen Methode, mit maximal zwei Schichten Sterilisationsfolie, die von der FDA für die Vorvakuum-Dampfsterilisation zugelassen ist, einwickeln.

Sterilisation

Für steril gelieferte Komponenten ist die Sterilisationsmethode auf dem Etikett aufgeführt. Sterile Implantatkomponenten werden mit einem SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} steril geliefert. Steril verpackte Komponenten werden in einer Schutzverpackung mit Sterilbarriere geliefert. Untersuchen Sie die Verpackung vor der Operation auf Einstiche oder andere Beschädigung. Wenn die Sterilbarriere durchbrochen wurde, senden Sie die Komponente an DePuy Synthes zurück.

Als UNSTERIL gekennzeichnete Komponenten werden unsteril geliefert und müssen vor der Operation gereinigt und sterilisiert werden; es sei denn, sie sind ausdrücklich als **STERIL** gekennzeichnet.

Warnung: Laut Empfehlung von der hersteller sollten Instrumente nicht mit einer Blitz-, EtO- oder chemischen Sterilisation sterilisiert werden. Bei

[1] ENZOL®, eine Marke von Advanced Sterilization Products, wurde für die Reinigungsvalidierung verwendet.

[2] Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, eine Marke der Steris Corporation, wurde für die Reinigungsvalidierung verwendet.

der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavenzyklus ist darauf zu achten, dass die vom Sterilisator angegebene maximale Belastung nicht überschritten wird.

Der hersteller empfiehlt die folgenden Parameter, um ein Sterilitätssicherheitsniveau von SAL 10^{-6} zu erzielen:

Sterilisator-Typ:	Schwerkraft	Vorvakuum	
Mindesttemp.	132℃	132℃	135℃
Exposition*	15 Min.	4 Min.	3 Min.
Trockenzeit	20 Minuten		

** Der hersteller hat die obigen Sterilisationszyklen validiert und hat aktenkundige Daten. Die validierten Sterilisationsparameter entsprechen den Mindestanforderungen der Norm ISO 17665-1. Andere Sterilisationszyklen können ebenfalls geeignet sein; es wird Einzelpersonen oder Krankenhäusern, welche die empfohlene Methode nicht verwenden, allerdings geraten, alle alternativen Methoden unter Verwendung angemessener Labortechniken zu validieren.*

Der hersteller empfiehlt den umfassenden Leitfaden ANSI/AAMI ST79„ *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"*, der folgendes beinhaltet: physische Überwachung des Zyklus, Integration eines chemischen Indikators, intern und extern zum Paket, und Überwachung jeder Ladung mit einem biologischen Indikator und/oder Klasse 5- integrierenden Indikator.

Lagerung

Die Produkte müssen vor der Lagerung in den dazu vorgesehenen Behältnissen komplett trocken sein und sie müssen mit Vorsicht behandelt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung gelagert werden, die Schutz vor Staub, Insekten, Schädlingen, chemischen Dämpfen, direkter Sonneneinstrahlung sowie extremen Temperaturen und übermäßiger Feuchtigkeit bietet.

ENTNAHME UND ANALYSE ENTFERNTER IMPLANTATE

Der wichtigste Teil bei der Entnahme eines chirurgischen Implantats ist das Vermeiden einer Beschädigung, die eine wissenschaftliche Untersuchung unbrauchbar machen würde. Handhabung und Versand sollte mit besonderer Sorgfalt erfolgen, um das Implantat zu schützen. Interne Krankenhausverfahren für die Entnahme und Analyse von Implantaten, die während der Operation entfernt wurden, müssen befolgt werden. Besondere Vorsicht ist bei der Handhabung entfernter Implantate geboten, um die Verbreitung von blutübertragenen Krankheitserregern zu vermeiden. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst von DePuy Synthes für die Rücksendung der entfernten Implantate.

ETIKETTEN-SYMBOLE

SYMBOL	**BEDEUTUNG**
Rx only	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (Vereinigte Staaten) darf der Verkauf, Vertrieb und Gebrauch dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erfolgen.
REF	Referenz-Nummer
LOT	Chargennummer
MATL	Material
CC	Herstellungsdatum
	Ablaufdatum
QTY	Menge
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung berücksichtigen
	Vorsicht
	Unsteril
DIST. BY	Vertrieb durch
	Hersteller
CE 2797 CE	CE-Zeichen
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
MR	Bedingt MR-tauglich
MD	Medizinprodukt
	Enthält Gefahrstoffe
UDI	Einmalige Produktkennung
	Doppeltes Sterilbarrieresystem

KUNDENDIENST

Für weitere Informationen über das DePuy Synthes-Schraubensystem oder eine Kopie der Anleitung zur Operationstechnik, wenden Sie sich bitte direkt an DePuy Synthes oder Ihren örtlichen DePuy Synthes-Händler.