

Kasutusjuhend

# Peata Kanüleeritud Kompresioonkruvi Süsteem

**DIST. BY**

Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

**US:**

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

**OUS:**

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



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



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

**TÄHELEPANU:** (Ameerika Ühendriikide) föderaalse õigusega on käesoleva seadme müük piiratud müügiga arsti poolt või tema korraldusel.

#### **MEDITSIINISEADME KIRJELDUS**

Implantaadid, mis tarnitakse steriilsete või mittesteriilsetena, on järgmised:

- Erineva läbimõõdu ja pikkusega kruvid
- Kruvidel on kruvikeeraja jaoks mõeldud peenem koht
- Kruvide pea on konfigureeritud keermetega, mis haaravad kinni proksimaalsest luust
- Kruvidel on valmistatud titaansulamist, mis vastab standardite ISO 5832-3 ja ASTM F136 nõuetele

#### **KASUTUSNÄIDUSTUSED**

DePuy Synthesi kruvid on mõeldud kasutamiseks luu rekonstrueerimiseks, osteotoomias, artrodeesis, liigete ühendamises, luumurdude parandamise ja luumurdude fikseerimisel luude puhul, mis sobivad seadme suurusega. Kruvid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

**Hoiatus:** Käesoleval seadmel puudub heakskiit kruvi ühendamiseks või fikseerimiseks selgroo kaela-, rinna- ja nimmeposa tagumiste elementide külge (lüljätked).

#### **MATERJAL**

DePuy Synthes Kruvid on toodetud titaansulamist (ISO 5832-3 ja ASTM F136). Eriinstrumendid on valmistatud kirurgilisest roostevabast terasest (ISO 7153-1 ja ASTM F899), nikkel-koobalti sulam (ISO 5832-6 ja ASTM F562) ja PAEK.

#### **KUIDAS TARNITAKSE**

DePuy Synthes Kruvid ja instrumendid tarnitakse nii **mittesteriilsete kui steriilsetena**, mis on määratletud pakendil.

Kõik steriilsed kruvid ja instrumendid on steriliseeritud gammakiirusega. Enne kasutamist tuleb pakendit kontrollida, et veenduda steriilse katte terviklikkuses. Uuesti steriliseerimine ei ole lubatud.

Mittesteriilsed instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuridele.

#### **VASTUNÄIDUSTUSED**

Implantaati ei ole lubatud kasutada patsiendil, kellel on või on olnud:

- lokaalne või süsteemne akuutne või krooniline põletik;
- aktiivne nakkushaigus või põletik;
- dokumenteeritud metalliallergia või -talumatuse või selle kahtlus.

#### **HOIATUSED JA VÕIMALIKUD RISKID**

DePuy Synthesi Kruvid on mõeldud **üksnes ühe patsiendi jaoks kasutamiseks ja neid ei tohi kunagi uuesti kasutada**. Nagu muudegi ortopeediliste implantaatide puhul ei tohi DePuy Synthesi Kruvid kunagi uuesti implanteerida mis tahes tingimustel.

DePuy Synthesi implantaadid võivad suurenenud koormuse tagajärjel lõdveneda või puruneda. Implantaadi kestus võivad mõjutada sellised tegurid nagu patsiendi kaal, aktiivsustase ning kaalu- ja koormustaluvuse juhiste järgimine. Massi kandva luustruktuuri kahjustumine põletiku tulemusena võib suurendada komponentide lõdvenemist ja/või luumurdu.

Implantaat võib põhjustada tõsiseid operatsioonijärgseid komplikatsioone tulemusena tekkida, kuid on olulised arvestades just kindlaid metallilisi seadmeid. Ortopeediliste operatsioonide, üldkirurgia ja üldanesteesia kasutamisega seonduvaid ohte tuleb patsiendile selgitada enne operatsiooni. Täiendavate hoiatuste kohta vt jaotisi ETTEVAATUSMEETMED ja VÕIMALIKUD KAHJULIKUD TAGAJÄRJED.

Nimetatud hoiatused ei hõlma kõiki kahjulikke tagajärgi, mis võivad operatsiooni tulemusena tekkida, kuid on olulised arvestades just kindlaid metallilisi seadmeid. Ortopeediliste operatsioonide, üldkirurgia ja üldanesteesia kasutamisega seonduvaid ohte tuleb patsiendile selgitada enne operatsiooni. Täiendavate hoiatuste kohta vt jaotisi ETTEVAATUSMEETMED ja VÕIMALIKUD KAHJULIKUD TAGAJÄRJED.

#### **ETTEVAATUSMEETMED**

Kruvide implanteerimisega võivad tegeleda vaid kogenud kirurgid, kes on läbinud eriväljaõppe asjakohase kruvisüsteemi kasutamise kohta, kuna tegemist on tehniliselt keerulise protseduuriga, mis kujutab endast patsiendi jaoks tõsise vigastuse ohtu.

Mitte mingitel tingimustel ei tohi kasutada kahjustatud komponente või kirurgiliselt kasutatud komponente. Implantaate, mis on juba olnud kokkupuutes kehavedelikega või kehakudedega, ei ole lubatud uuesti steriliseerida.

DePuy Synthesi kruvisüsteemi ei tohi kunagi kasutada koos erinevate materjalidega.

Patsiendi anatoomia sobivuse hindamine implantaadi vastuvõtmiseks enne operatsiooni toimub röntgeni, kompuutertomograafia või muu radioloogilise

uuringu abil. Valida tohib vaid patsiente, kes vastavad jaotises KASUTUSNÄIDUSTUSED kirjeldatud tingimustele.

**Implantaadi õige valimine on ülilooline.** Arvesse tuleb võtta suremust, aga ka patsiendi kaalu/pikkust, ametikohta ja/või füüsilise aktiivsuse taset.

**Implantaadi õige käitlemine enne operatsiooni ja selle ajal on määrava tähtsusega.** Käsitsege implantaadi komponente õigesti. Veenduge pakendi terviklikkuses. Ärge laske implantaadi pindadel saada kahjustusi.

**Juhendage patsienti õigesti.** Arst peaks patsienti teavitama ortopeedilise implantaadi eelistest ja puudustest, operatsioonijärgsetest piirangutest, massi/koormuse kandmise pingest, mis võib mõjutada luu paranemist, implantaadi piirangutest ning asjaolust, et ortopeedilise proteesi liiga varajase lõdvenemise, kahjustuse ja/või murdumise põhjusena on nimetatud liiga varajast füüsilist aktiivsust ja pingeid, mis tekivad kogu keha raskusest/koormusest.

**OLULINE:** DePuy Synthesi kruvisüsteemis sisalduvad juhtkaablid ei ole implantaadid. Juhtkaablid on mõeldud üksnes kasutamiseks kruvi sisestamise instrumendina.

#### **VÕIMALIKUD KAHJULIKUD TAGAJÄRJED**

**R<sub>x</sub>** Tähelepanu: (Ameerika Ühendriikide) föderaalne õigusega on käesoleva seadme müük piiratud müügiga arsti poolt või tema korraldusel.

Operatsiooni eel tuleb patsienti teavitada ortopeedilise operatsiooni võimalikest kahjulikest tagajärgedest. Täiendava operatsiooni abil võib olla vaja parandada järgmisi oodatavaid ilminguid, mis hõlmavad, kuid mitte ainult:

- mis tahes või kõigi implantaatide varajane või hiline lõdvenemine, lahtitulek ja/või purunemine;
- metallitundlikkus võõrkeha suhtes (implantaadi materjali vastu allergiline reaktsioon), sealhulgas metalloos, määrimine, kasvaja moodustumine, autoimmuunhaigus ja/või arm;
- naha või lihaste tundlikkus patsientidel, kellel puudub opereeritavas kohas korralik kaitsev kude, mille tulemusena võib tekkida naha purunemine, penetratsioon, valu, ärritus ja/või haavadega seonduvad komplikatsioonid;
- kudede kahjustumine implantaatide või instrumentide sobimatust asetusest tulenevalt;
- infektsioon;
- verevalum;
- allergia;
- tromboos;
- närvide või veresoonte kahjustus kirurgilise trauma tõttu, sealhulgas neuroloogilise funktsiooni kadu, neuroloogilised puudujäägid (ajutised või püsivad), bilateraalne parapleegia, radikulopaatia teke ja halvatus (täielik või osaline);
- pööruse summutamisest või pingest vastu kaitsmisest tekkiv luukadu, luutiheduse vähenemine või luumurd opereeritud kohas;
- valu, ebamugavus või haava paranemisega seonduvad komplikatsioonid opereeritud kohas;
- anatoomiliste struktuuride vale paigutus;
- luu ühenduse puudumine või selle hilinemine;
- Kahjulike tagajärgede tõttu võib olla vaja uut operatsiooni, parandavat või eemaldavat operatsiooni, asjaomase liigese artrodeesi ja/või jäseme amputeerimist.

#### **MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUS**

Mittekliinilised testid on näidanud, et DePuy süntees-kruvid on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti saab ohutult skannida MRT-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:



- Staatiline magnetväli 3 T või 1,5 T
- Ruumivälja maks. gradient 1900 gaussi/cm (19 T/m)
- Teatatud maks. MRI-süsteemi puhul on kogu keha keskmine imendumiskiirus (SAR) 1 W/kg

Eespool määratletud skannimistingimustes osutavad mittekliiniliste katsete tulemused DePuy süntees-kruvid eeldatavale temperatuuritõusule maks. 8 °C pärast 10-minutist pidevat skannimist.

Mittekliinilises testimises ulatub seadme põhjustatud pildiarfakt Tyber Medicali trauma-kruvist umbes 20 mm kaugusele, kui seda pildistatakse gradiendiga kajaimpulsside jada ja 3 T MRI-süsteemiga.

#### **KASUTUSJUHISED**

DePuy Synthesi Kruvid implanteerimiseks kasutage ainult spetsiaalseid DePuy Synthesi instrumende. Ärge kasutage muude süsteemide või tootjate implantaate ega instrumende.

DePuy Synthesi Kruvid ja instrumentid tarnitakse steriilsetena või mittesteriilsetena. Mittesteriilsed instrumente on vaja enne kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevas dokumendis nimetatud protseduurireeglitele. Kõiki DePuy Synthesi seadmesüsteemi komponente tuleb hoolikalt kontrollida, et tagada õiged töötõingimused. Kriitilise tähtsusega tsoone, sealhulgas liigese pindu, tuleb kontrollida kulumise, kahjustumise või ebatavaliste ilmingute suhtes. Kahjustatud või katkisi DePuy Synthesi seadmeid ei tohi kasutada ega töödelda ning need tuleb tagastada DePuy Synthesile hindamiseks.

Enne DePuy Synthesi kruvisüsteemi esmast kasutamist peab kirurg tundma põhjalikult DePuy Synthesi kruvide kirurgilise tehnika käsiraamatut ning erinevate komponentide funktsionaalsust ja kokkupanekut. Kirurgipoolse operatsioonieelse kavandamisega määratletakse vajaliku implantaadi tüüp ja enne operatsiooni peab olema tagatud piisav varustus erinevate implantaadi suuruste osas, sealhulgas eeldatavalt kasutatavast suuremad ja väiksemad suurused.

Täielikke juhiseid DePuy Synthesi Kruvid ja instrumentide õige kasutamise ja rakendamise kohta vt DePuy Synthesi kirurgilise tehnika käsiraamatut (soovi korral tasuta kättesaadav).

## HOOLDUS JA KÄSITSEMINE

**Teatavad DePuy Synthesi Kruvid ja instrumentid tarnitakse mittesteriilsetena** ja neid tuleb hoida originaalpakendis kuni puhastamise ja steriliseerimiseni. Enne kasutamist tuleb neid steriliseerida vastavalt haigla standardprotseduurile. Soovituslikke parameetreid vt jaotisest STERILISEERIMINE.

### Töötlemise piirangud

Korduval töötlemisel on asjakohastele implantaatidele ja instrumentidele minimaalne mõju. Seadme eluea lõpp määratakse tavaliselt kulumisest ja kasutusest tingitud kahjustuste alusel.

### Kasutuskoht

Enne esmast kasutust ja enne iga järgnevat kasutust tuleb järgida alljärgnevalt nimetatud juhiseid, et tagada bioloogiliselt saastatud instrumentide ohutu käsitsemine.

### Isoleerimine ja transport

Instrumente soovitatakse pärast kasutamist uuesti töödelda nii pea kui see on praktiliselt mõistlik.

### Puhastamiseks valmistumine

Kui instrumentid ühendatakse muude seadmetega, tuleb need enne puhastamist lahti võtta.

Eemaldage ülemäärane mustus puhta, ühekordselt kasutatava ja imava Kimwipe'i või muu samaväärse lapi abil.

### Puhastamine (automaatne)

Varustus: Automaatpesur, pehmete harjastega hari, ensümaatiline detergent<sup>1</sup> ja neutraalse pH-tasemega detergent<sup>2</sup>.

- Instrumentide eelpuhastamiseks tuleb need asetada voolava vee alla ja nühkida neid pehmete hajastega harja abil suurema mustuse eemaldamiseks. Loputage ja nühkige instrumente vähemalt ühe minuti jooksul.
- Eelpuhastuse järel asetage instrumentid automaatpesurisse veendudes, et objektid ei puutu omavahel kokku. Asetage instrumentid selliselt, et osad saavad kuivada.
- Kasutage standardseid instrumente, millel on järgmised parameetrid (vähemalt):

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Ensüümpesu                  | Kuum<br>40 - 65 °C (104 - 149 F)<br>3 minutit   |
| Neutraalse pH-tasemega pesu | 60 °C (140 °F)<br>3 minutit                     |
| Loputamine                  | Ümbritseva keskkonna temperatuur<br>1,5 minutit |
| Kuumloputus                 | 90 °C (194 F)<br>1 minut                        |
| Kuivatus                    | 82 °C (180 F)<br>6 minutit                      |

Puhastuse hindamisel kasutati <sup>1</sup> ENZOL®-i, mis on Advanced Sterilization Products'i kaubamärk.

Puhastuse hindamisel kasutati <sup>2</sup> Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergenti, mis on Steris Corporationi kaubamärk.

- Veenduge, et instrumentid on kuivad. Kui need ei ole kuivad, kuivatage pehme, puhta ja ebemevaba lapiga.
- Pärast kuivatamist kontrollige, et instrumentidele ei ole jäänud mis tahes mustust. Vajadusel korrake tsükli või kasutage käsitsi puhastamist.
- Viimane loputus peab toimuma puhtas vees toatemperatuuril 5 minuti jooksul.
- Loputusvanni tuleb iga puhastusprotsessi järel vahetada.

### Puhastamine: (käsitsi)

**Hoiatus: Puhastamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata liikuvatele osadele ja pimenurkadele.**

Puhastusainete ettevalmistamine (soovituslik):

- Lisage 60 ml Endozime® AW Plus'i 3,8 l veele (1:64 lahus).

Käsitsi puhastamise juhised:

- Instrumentide eelpuhastamiseks tuleb need asetada voolava vee alla ja nühkida neid pehmete hajastega harja abil suurema mustuse eemaldamiseks. Loputage ja nühkige instrumente vähemalt ühe minuti jooksul.
- Jätke instrumentid 5 minutiks ensüümlahusesse; võimalusel peaks instrumente vannis keerama ja kiirelt liigutama, et loputust tõhustada. Võimalusel võib kasutada suurt süstalt või pulseerivat veejuga, et kõik kanalid ja luumenid lahusega põhjalikult läbi loputada.
- Nühkige instrumente pehmete hajastega harja abil sel ajal, kui need on pesuaine sees.
- Loputage seadmeid puhtas vees toatemperatuuril 5 minuti jooksul.
- Loputusvanni tuleb iga puhastusprotsessi järel vahetada.
- Patsutage kuivaks pehme, puhta ja ebemevaba lapiga.
- Pärast kuivatamist kontrollige, et instrumentidele ei ole jäänud mis tahes mustust. Vajadusel korrake käsitsi puhastamist.

### Pärast puhastamist

Kui instrumentid olid enne puhastamist lahti võetud, pange need enne kasutamist uuesti kokku.

### Kontrollimine ja toimimise katsetamine

Kõik instrumentid: Kontrollige visuaalselt, et puuduksid kahjustused ja kulumine. Kui instrumentid ühendatakse muude seadmetega, kontrollige, et ühenduskoht ei ole kahjustatud.

Kontrollige, et puuduksid valeasetused, lõikejäljed, painded või murdunud otsad. Katsetage töötavaid osi mehaaniliselt, et veenduda iga instrumendi õiges toimimises. Eemaldage plekkidega, värvust muutnud või kahjustatud instrumentid.

### Pakendamine

Instrumente võib paigutada spetsiaalselt DePuy Synthesi instrumentikandikutele või üldkasutatavatele kandikutele. Kasutage kandikute mähkimiseks selleks sobivat meetodit, mis hõlmab vähemalt kahte kihti FDA heakskiidetud steriliseerimismähist elvaakumi auruga steriliseerimiseks.

### Steriliseerimine

Steriilsena tarnitud komponentide jaoks on steriliseerimismeetod nimetatud etiketil. Steriilsed implantaadid tarnitakse steriilsena steriilsuse tagamise tasemel (SAL) 10<sup>-6</sup>. Steriilselt pakendatud komponendid tarnitakse kaitsvas steriilses kattega pakendis. Kontrollige enne operatsiooni pakendit torkeaukude või muude kahjustuste suhtes. Kui steriilne kate on katki, tagastage komponent DePuy Synthesile.

Kui puudub spetsiaalne etikett **STERIILNE** või on olemas etikett MITTESTERIILNE, siis tarnitakse komponendid mittesteriilsetena ja neid on vaja enne operatsiooni puhastada ja steriliseerida.

**Hoiatus: Tootja ei soovi instrumentide steriliseerimiseks kasutada Flash, EtO või keemilise steriliseerimise meetodit. Kui steriliseeritakse mitut instrumenti ühe autoklaavitsükliga, veenduge, et on järgitud sterilisaatori maksimaalse koormuse piirmäära.**

Tootja soovib steriilsuse tagamise taseme SAL 10<sup>-6</sup> saavutamiseks järgmisi parameetreid:

| Sterilisaatori tüüp | Raskusjõud     | Elvaakum       |                |
|---------------------|----------------|----------------|----------------|
|                     |                | 132 °C (270 F) | 135 °C (275 F) |
| Minimaalne temp.    | 132 °C (270 F) | 132 °C (270 F) | 135 °C (275 F) |
| Kokkupuude*         | 15 min         | 4 min          | 3 min          |
| Kuivamisaeg         | 20 minutit     |                |                |

\* Tootja on hinnanud eelnimetatud steriliseerimistsükleid ja andmed on dokumenteeritud. Hinnatud steriliseerimisparameetrid vastavad standardi ISO 17665-1 kohastele miinimumnõuetele. Sobida võivad ka muud steriliseerimistsükliid, kuid soovitatud meetodit mittekasutatavatel üksikisikutel ja haiglatel soovitatakse hinnata alternatiivset meetodit asjakohaste laboratoorse tehnikate abil.

Tootja soovib järgida standardi ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (põhjalik juhend auruga steriliseerimise ja steriilsuse tagamiseks tervishoiuasutustes) nõudeid, mis hõlmavad tsükli füüsilist jälgimist, sealhulgas sisemise ja välise pakendi keemilist näitajat, ning iga koorma jälgimist bioloogilise näitajaga ja/või klassi 5 kuuluva integreerimisnäitajaga.








#### **Hoiundamine**

Instrumendid peavad enne hoiundamist olema täiesti kuivad ja neid tuleb käsitseda hoolikalt, et vältida kahjustuse tekkimist. Hoiundage asjaomastel kandikutel ja tsoonides, kus on tagatud kaitse tolmu, putukate, keemiliste aurude ning temperatuuri ja niiskuse äärmusliku muutumise suhtes.

#### **EEMALDATUD IMPLANTAATIDE ÄRAVÕTMINE JA ANALÜÜSIMINE**

Kirurgilise implantaadi äravõtmise kõige olulisem osa on kahju tekkimise ennetamine, kuna kahju muudab teadusliku uurimise kasutuks. Erilise hoolega tuleb implantaati kaitsta käsitlemise ja tarnimise ajal. Operatsiooni ajal eemaldatud implantaatide äravõtmisel ja analüüsimisel tuleb järgida haiglas kehtestatud protseduure. Eemaldatud implantaatide käsitlemisel kasutage ettevaatusmeetmeid, et hoida ära verega levivate patogeenide edasikandumist. Eemaldatud implantaatide tagastamiseks võtke ühendust DePuy Synthesi klienditeenindusega.

#### **ETIKETI SÜMBOLID**

| <b>SÜMBOL</b>   | <b>TÄHENDUS</b>   |
|---|---|
|    | Tähelepanu: Föderaalne (Ameerika Ühendriikide) õigusega on käesoleva seadme müük, levitamine ja kasutamine piiratud arsti poolt või tema korraldusel. |
|    | Viitenumber   |
|    | Partii number   |
|    | Materjal  |
|    | Tootmise kuupäev  |
|    | Aegumiskuupäev  |
|    | Kogus   |
|   | Steriliseerimine kiiritamise abil   |
|  | Uuesi kasutamine keelatud   |
|  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud  |
|  | Vt kasutusjuhendit  |
|  | Tähelepanu  |
|  | Mittesteriilne  |
|  | Levitaja  |
|  | Tootja  |
|  | CE-tähis  |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Liidus   |
|  | MR-tingimuslik  |

#### **KLIENDITEENINDUS**

Täpsema teabe saamiseks DePuy Synthesi kruvisüsteemi või kirurgilise tehnika käsiraamatu saamiseks võtke ühendust DePuy Synthesi või oma kohaliku DePuy Synthesi müügiesindajaga.