

Käyttöohjeet

Kanyloitu Kannaton Kompressioruuvijär järjestelmä

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

Puhelin: +1 (800) 523-0322
Faksi: +1 (800) 446-0234

OUS:

Puhelin: +41 61 965 61 11
Faksi: +41 61 965 66 00



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



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



VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

Implantit – jotka toimitetaan joko steriileinä tai vaihtoehtoisesti steriloimattomina – ovat seuraavat:

- Eri läpimittaisia ja -pituisia ruuveja
- Ruuvien kannassa on syvennys ruuvitalan terää varten
- Ruuvien kannoissa on kierteet, jotka tarttuvat proksimaaliseen luuhun
- Ruuvien on valmistettu titaaneoksesta (ISO 5832-3 ja ASTM F136).

KÄYTTÖAIHEET

DePuy Synthes -ruuveja käytetään luiden rekonstruktioihin, osteotomioihin, niveltien luudutuksiin, murtumien korjauksiin ja murtumien kiinnityksiin, kun luiden koko sopii niiden käyttöön. Ruuvit ovat kertakäyttöisiä.

Varoitus: Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi ruuveilla tai muulla tavoin kaula-, rinta- tai lannerangan takaosiin (nikamankaarien varsiin).

MATERIAALI

DePuy Synthes -ruuveja on valmistettu titaaneoksesta (ISO 5832-3 ja ASTM F136). Erikoisinstrumentit on valmistettukirurgisesta ruostumattomasta teräksestä (ISO 7153-1 ja ASTM F899).

TOIMITUSTAPA

DePuy Synthes -ruuveja ja -instrumentit toimitetaan sekä **steriloimattomina että steriloituina**; toimitustapa on ilmoitettu pakkauksessa.

Kaikki steriilit ruuveja ja instrumentit on steriloitu gammasäteilyllä. Pakkaus pitää tarkastaa ennen käyttöä steriiliäidäkkeen eheyden varmistamiseksi. Älä steriloit uudestaan.

Ei-steriilit välineet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tässä asiakirjassa esitettyjen menettelyjen mukaisesti.

VASTA-AIHEET

Implantteja ei saa käyttää potilailla, joilla on tai on ollut:

- paikallinen tai systeeminen akuutti tai krooninen tulehdus
- käynnissä oleva infektio tai tulehdus;
- epäilty tai varmistettu allergia tai intoleranssi metalleille.

VAROITUKSET ja MAHDOLLISET RISKIT

DePuy Synthes -ruuveja on tarkoitettu **käytettäväksi vain yhdellä potilaalla; niitä ei saa koskaan käyttää uudelleen**. Kuten kaikkia muitakaan ortopedisia implantteja, DePuy Synthes -ruuveja ei saa koskaan istuttaa uudelleen missään oluhteissa.

DePuy Synthes -implantit saattavat löystyä tai murtua jos niihin kohdistuu suurentunut kuormitus. Potilaan paino, fyysisen aktiivisuuden taso ja varausta tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen voivat vaikuttaa implantin kestoikaan. Infektion aiheuttamat vauriot luiden kuormitusta kannattaviin rakenteisiin voi johtaa osien löystymiseen ja/tai luun murtumiin.

Implantit voivat aiheuttaa vakavia vaurioita potilailla, joiden fyysinen kunto on huono, joilla on vaikea osteoporoosi, fyysisiä tai anatomisia poikkeavuuksia, immuunivasteita, herkistymistä tai yliherkkyyttä vierasmateriaaleille, ja joilla on systeemisiä tai metabolisia sairauksia.

Nämä varoitukset eivät sisällä kaikkia mahdollisia komplikaatioita, joita voi ilmetä leikkaustoimenpiteiden aikana, vaan ne koskevat erityisesti metalleja sisältäviin laitteisiin liittyviä komplikaatioita. Ortopediisiin ja yleiskirurgisiin leikkauksiin sekä yleisanestesian käyttöön liittyvät riskit on selostettava potilaalle ennen leikkausta. Kappaleissa VAROTOIMENPITEET ja MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET on esitetty muita näiden tuotteiden käyttöön liittyviä varoituksia.

VAROIMET

Ruuvien istuttaminen on teknisesti vaativa toimenpide, johon voi liittyä potilaan vakavan vammautumisen riski. Sen vuoksi vain kokeneiden, tämän ruuvijärjestelmän käyttöön perehtyneiden kirurgien tulisi suorittaa näitä toimenpiteitä.

Missään tapauksessa ei saa käyttää vaurioituneita tai kirurgisesti poistettuja komponentteja. Implantteja, jotka ovat olleet kosketuksissa ruumiinnesteisiin tai kudoksiin, ei saa steriloida uudestaan.

DePuy Synthes -ruuvijärjestelmää ei saa koskaan käyttää muunlaisten materiaalien kanssa.

Ennen leikkausta on määriteltävä implanttien soveltuvuus potilaan anatomisiin rakenteisiin käyttämällä kuvantamismenetelmiä, kuten röntgeniä, tietokonekuvausta tai muita radiologisia menetelmiä.

Leikkaukseen saa valita vain osiossa KÄYTTÖKOHTTEET mainittuja potilaita, joita täyttävät nämä kriteerit.

Istutteen oikea valinta on äärimmäisen tärkeää. On huomioitava potilaan sairaudet, pituus, paino, ammatti ja fyysisen aktiiviteetin taso .

Implantin asianmukainen käsittely ennen leikkausta ja sen aikana on äärimmäisen tärkeää. Käsittele implantin osia asianmukaisesti. Varmista, että pakkaus on ehjä. Varo, etteivät implantin pinnat vaurioidu.

Huolehdi potilaan riittävästä ohjauksesta. Lääkärin tulisi kertoa potilaalle ortopedisten implanttien hyödyistä ja mahdollisista haittavaikutuksista, leikkauksen jälkeisistä rajoituksista, potilaan painon ja kuormituksen aiheuttamista rasituksista, jotka voivat vaikuttaa luun paranemiseen, implanttiin liittyvistä rajoitteista ottaen huomioon myös liian varhaisen fyysisen aktiiviteetin ja potilaan painon aiheuttamien kuormitusten vaikutukset implanttien varhaiseen löystymiseen, vaurioitumiseen ja/tai ortopedisten proteesien murtumiseen.

TÄRKEÄÄ: DePuy Synthes -ruuvijärjestelmän mukana tulevat ohjainlankoja ei ole tarkoitettu istutettaviksi potilaaseen. Ohjainlankoja käytetään ainoastaan instrumentteina avustamaan ruuvien asennusta.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

RX Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava ortopediseen toimenpiteeseen liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista. Nämä mahdolliset haittavaikutukset saattavat johtaa kirurgisiin korjaustoimenpiteisiin. Näitä tilanteita voiva olla mm.:

- yhden tai useamman implantin varhainen tai viivästynyt löystyminen
- herkistyminen metalliselle vierasesineelle (allerginen reaktio implantin materiaalille), mukaan lukien metalloosi, kudosten värjäytyminen, kasvainten muodostuminen, autoimmuunitauti ja/tai arpeutuminen
- ihon tai lihasten arkuus potilailla, joilla kudospaitto leikkauksen kohdalla on riittämätön. Tämä voi aiheuttaa ihon rikkoutumista, implantin tunkeutumisen ihon läpi, kipuja, ärsytystä ja/tai haavakomplikaatioita.
- kudosaauriot, jotka johtuvat implanttien tai instrumenttien epäasianmukaisesta sijoituksesta
- infektio
- hematoomat
- allergiat
- tromboosit
- kirurgisen trauman aiheuttama hermo- tai verisuonivaurio, hermon toiminnan menetys, neuropatia, neurologiset puutokset (tilapäiset tai pysyvät), molemminpuolinen paraplegia, hermojuurivaurio ja halvaus (osittainen tai täydellinen)
- luukato resorptioon tai implantin aiheuttaman normaalin kuormituksen vähenemisen vaikutuksesta, luuntiheyden vähentyminen tai luunmurtuma leikkauksialueella
- kipu ja/tai epämiellyttävät tuntemukset leikkauksialueella tai haavan paranemiseen liittyvät komplikaatiot
- anatomisten rakenteiden vääranlainen kohdistus
- luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen;
- Haittavaikutukset voivat johtaa uusintaleikkauksiin, revisioihin tai istutteen poistoleikkaukseen, kyseisen nivelen luudutukseen ja/tai raajan amputointiin.

TURVALLISUUS MAGNEETTIVAIKUTUKSILLA (MK)

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että DePuy-järjestelmän ruuvit ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on nämä laitteet, voidaan turvallisesti kuvata MRI-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 3,0 teslaa tai 1,5 teslaa
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 1900 gaussia/cm (19 T/m)
- Suurin MRI-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskiarvoistettu ominaisabsorptionopeus (SAR) 1,0 W/kg



Yllä määritetyissä kuvausolosuhteissa ei-kliinisissä testeissä saadut tulokset osoittavat, että DePuy Synthes -ruuvien odotetaan aiheuttavan enintään 8 °C:n lämpötilan nousun 10 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 20 mm:n päähän Tyber Medical Trauma-ruuvista, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvensillä ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

KÄYTTÖOHJEET

Käytä vain DePuy Synthes -erikoisinstrumentteja DePuy Synthes -implanttien istuttamiseen. Älä käytä mihinkään muuhun järjestelmään kuuluvia tai muiden valmistajien implantteja tai instrumentteja.

DePuy Synthes -ruuveja ja -instrumentit toimitetaan joko steriileinä tai steriloimattomina. Steriloimattomat instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tässä asiakirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti. Kaikki DePuy Synthes -laittejärjestelmän komponentit on tarkastettavan huolellisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat asianmukaisessa toimintakunnossa. Kriittiset alueet, nivelpinnat mukaan lukien on tarkastettava kulumisen, vaurioiden ja

poikkeavuuksien varalta. Vaurioituneita tai rikkiäisiä DePuy Synthes -järjestelmän laitteita ei saa käyttää tai jälleenkäsitellä, vaan ne on palautettava DePuy Synthesille tarkastusta varten.

Ennen DePuy Synthes -ruuvijärjestelmän ensimmäistä käyttökertaa kirurgin pitää perehtyä DePuy Synthes -ruuvijärjestelmän leikkaustekniikkakäsikirjaan sekä järjestelmän eri komponenttien toimintaan ja niiden kokoamiseen. Leikkausta suunniteltaessa kirurgin pitää määrittää tarvittavan implantin tyyppi ja varmistauduttava siitä, että ennen leikkauksen aloittamista on käytettävissä riittävä valikoima suurempia ja pienempiä implanttikokoja kuin mitä etukäteen on arvioitu tarvittavan.

Tarkista tarvittaessa DePuy Synthes -ruuveja ja instrumentteja koskevat tiedot DePuy Synthes -leikkauskäsikirjassa on täydelliset ohjeet, jotka koskevat kaikkien DePuy Synthes -implanttien ja -instrumenttien asianmukaista käyttöä. Leikkauskäsikirja toimitetaan pyynnöstä korvauksetta.

HUOLTO JA KÄSITTELY:

Tietyt DePuy Synthes -ruuveja ja -instrumentit toimitetaan sterilioimattomina. Ne on säilytettävä alkuperäisissä pakkauksissa puhdistukseen ja sterilointiin saakka. Ne on steriloitava ennen käyttöä sairaalan vakiokäytännön mukaisesti. Osiossa STERILIOINTI on esitetty suositeltavat sterilointiparametrit.

Puhdistus- ja sterilointikäsitteilyn rajoitukset

Toistuvilla käsittelyillä on vain olematon vaikutus näihin implanteihin ja instrumentteihin. Instrumentin käyttöikä riippuu tavallisesti käytön aiheuttamasta kulumisesta ja vaurioista.

Käyttöpäikassa

Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen on noudatettava alla esitettyjä ohjeita jotta varmistetaan biologisesti kontaminoituneiden instrumenttien turvallinen käsittely.

Tartuntojen torjunta ja kuljetus

On suositeltavaa jälleenkäsitellä instrumentit mahdollisimman pikaisesti käytön jälkeen.

Puhdistuksen valmistelu

Pura useista osista koostuvat instrumentit. Poista näkyvä lika puhtaalla, kertakäyttöisellä ja imukykyisellä Kimwipe-liinalla tai vastaavalla.

Automaattipesu

Laitteisto: Automaattipesuri, pehmeäharjaksinen harja, entsyymipesuaine¹ ja pH-neutraali pesuaine².

- Espipuhdistus instrumentit juoksevalla vedellä ja harjaamalla niitä pehmeäharjaksisella harjalla näkyvän lian poistamiseksi. Huuhtelee ja harjaa jokaista instrumenttia vähintään yhden minuutin ajan.
- Espipuhdistuksen jälkeen aseta instrumentit automaattipesuriin varmistaen samalla, etteivät ne koske toisiinsa. Lataa instrumentit siten, että vesi pääsee valumaan pois niiden päältä.
- Käytä tavanomaista instrumenttipesujaksoa, jonka parametrit ovat vähintään seuraavat:

| | |
|--------------------------|--|
| Entsyymipesu | Kuuma 40–65 °C (104–149 F) 3 minuutin ajan |
| pH-neutraali pesu | 60 °C (140 °F) 3 minuuttia |
| Huuhtelu | Huonelämpötilassa 1,5 minuuttia |
| Kuumahuuhtelu | 90 °C (194 F) 1 minuutin ajan |
| Kuivaus | 82 °C (180 F) 6 minuutin ajan |

- Tarkista, ovatko instrumentit kuivat. Jos ne eivät ole kuivat, kuivaa ne puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Tarkista kuivauksen jälkeen, ovatko instrumentit täysin puhtaat. Toista pesujakso tarvittaessa tai puhdistus instrumentit manuaalisesti.
- Lopullinen huuhtelu pitää suorittaa puhdistetulla huonelämpötilaisella vedellä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluvesi pitää vaihtaa jokaisen puhdistusmenettelyn jälkeen.

¹ ENZOL®-pesuainetta, joka on Advanced Sterilization Productsin tavaramerkki, käytettiin puhdistuksen validointiin.

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent -pesuainetta, joka on Steris Corporationin tavaramerkki, käytettiin puhdistuksen validointiin.

Manuaalinen puhdistus

Varoitus: Liikkuvat komponentit ja umpireiät vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

Suosittelujen pesuaineiden valmistelu

- Lisää 60 ml of Endozime® AW Plus -pesuainetta 3,8 litraan vettä (laimennussuhde 1:64).

Manuaaliset puhdistusohjeet:

- Liota instrumentteja entsyymipesuaineliuoksessa vähintään 5 minuutin ajan; instrumenttia on mahdollisuuksien mukaan käännettävä ja liikuteltava rivakasti huuhtelun tehostamiseksi. Jos se on mahdollista, voidaan käyttää suurta ruiskua tai pulsoivaa suihkua kaikkien kanavien ja onteloiden perusteelliseen huuhteluun entsyymipesuaineliuoksella.
- Harjaa instrumentteja pehmeäharjaksisella harjalla niiden ollessa upotettuna pesuaineeseen.
- Lopullinen huuhtelu pitää suorittaa puhdistetulla huonelämpötilaisella vedellä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluvesi pitää vaihtaa jokaisen puhdistusmenettelyn jälkeen.
- Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Tarkista kuivauksen jälkeen, ovatko instrumentit täysin puhtaat. Toista manuaalinen pesujakso tarvittaessa.

Puhdistuksen jälkeen

Kokoa puretut instrumentit uudestaan ennen käyttöä.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Kaikki instrumentit: Tarkasta instrumentit näönvaraisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Tarkista instrumenttien väliset rajapinnat vaurioiden varalta. Tarkista kohdistusongelmien, purseiden sekä taipuneiden tai murtuneiden kärkien varalta. Tarkasta liikkuvat osat mekaanisesti varmistaaksesi, että jokainen instrumentti toimii asianmukaisesti. Poista tahrautuneet, värjättyneet ja vaurioituneet instrumentit.

Pakkaus

Instrumentit voidaan ladata erityisille DePuy Synthes -instrumenttialustoille tai yleiskäyttöisille tarjottimille. Kääri tarjottimet asianmukaisesti, enintään kaksikerroksisiin sterilointikääreisiin, jotka FDA on hyväksynyt esityhjiösterilointia varten.

Sterilointi

Sterileinä toimitettavien komponenttien pakkausmerkinnöissä on mainittu sterilointimenetelmä. Steriilit implanttikomponentit toimitetaan steriilisyysasteen (Sterility Assurance Level – SAL) vastatessa luokkaa 10⁻⁶. Steriilisti pakatut osat toimitetaan pakkauksissa, joissa on steriiliäidake. Tarkasta pakkaukset ennen leikkausta reikiä ja muiden vaurioiden varalta. Palauta komponentti DePuy Synthesille, jos steriiliäidake on rikkoutunut.

Jos komponentin pakkausmerkinnöissä ei ole nimenomaan mainittu, että tuote on steriloitu (STERILE) tai pakkauksessa on mainittu komponentin olevan sterilioimaton (NON-STERILE), komponentit on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta.

Varoitus: Valmistaja ei suosittele instrumenttien sterilointia pikasterilointimenetelmällä tai etyleenioksidilla tai kemikaaleilla. Kun useampia instrumentteja steriloidaan samassa autoklaavierässä, varmista, ettei autoklaavin enimmäiskuormaa ole ylitetty.

Sterilointitason SAL 10⁻⁶ saavuttamiseksi Valmistaja suosittelee käytettäväksi seuraavia parametreja:

| Autoklaavityyppi: | Painovoimainen | Esityhjiö | |
|---------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Vähimmäislämpötila | 132 °C (270 F) | 132 °C (270 F) | 135 °C (275 F) |
| Käsittelyaika | 15 minuuttia | 4 minuuttia | 3 minuuttia |
| Kuivausaika | 20 minuuttia | | |

**Valmistaja on validoinut yllä mainitut jaksot. Dokumentaatio on saatavana tarvittaessa. Validoidut sterilointiparametrit vastaavat standardin ISO 17665-1 vähimmäisvaatimuksia. Muitakin sterilointiparametreja voidaan käyttää; mutta jos henkilöt tai sairaalat eivät käytä suositeltuja parametreja, muiden menetelmien tehokkuus on varmistettava käyttämällä asianomaisia laboratoriomenetelmiä.*

Valmistaja suosittelee noudattamaan julkaisua ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, johon sisältyy seuraavat ohjeet: jakson fyysinen valvonta, pakkauksen sisäisen ja ulkoisen kemiallisen indikaattorin käyttö, jokaisen kuorman valvonta käyttäen biologista indikaattoria ja/tai luokan 5 integroitua indikaattoria.

Säilytys

Instrumenttien täytyy olla täysin kuivat ennen säilytykseen laittoa. Niitä pitää käsitellä huolella vaurioiden välttämiseksi. Säilytä tuotteet säilytystä varten

- Esipuhdistusta instrumentit juoksevalla vedellä ja harjaamalla niitä pehmeäharjaksisella harjalla näkyvän lian poistamiseksi. Huuhtele ja harjaa jokaista instrumenttia vähintään 1 minuutin ajan.
- tarkoitetuilla alustoilla tiloissa, jotka on suojattu pölyltä, hyönteisiltä, kemikaalihöyryiltä ja äärimmäisiltä lämpötilojen vaihteluilta.

ISTUTTEIDEN POISTAMINEN JA POISTETTUIJEN IMPLANTTIEN ANALYSOINTI

Tärkeintä kirurgisten implanttien poiston yhteydessä huomioitava seikka on ehkäistä niiden vaurioituminen poistovaiheen aikana, sillä niiden vaurioituminen vaikeuttaa niiden tieteellistä analyysiä. On kiinnitettävä erityistä huomiota poistetun implantin suojaamiseen käsittelyn ja kuljetuksen aikana. Noudata sairaalan käytäntöä leikkauksen aikana poistettujen implanttien käsittelyssä ja analysoinnissa. Kun käsittelet poistettuja implantteja, noudata tartuntavaarallisen jätteen käsittelyä koskevia määräyksiä. Ota yhteys DePuy Synthesin asiakaspalveluun poistettujen istutteiden palautusta koskevien ohjeiden saamiseksi.

PAKKAUSMERKINÖISSÄ ESIINTYVÄT SYMBOLIT

| SYMBOLI | MERKITYS |
|---|--|
|  | Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. |
|  | Viitenumero |
|  | Eränumero |
|  | Materiaalit |
|  | Valmistuspäivämäärä |
|  | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
|  | Määrä |
|  | Steriloitu säteilyttämällä |
|  | Älä käytä uudelleen |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut |
|  | Lue käyttöohjeet |
|  | Huomio |
|  | Steriloimaton |
|  | Jälleenmyyjä |
|  | Valmistaja |
|  | CE-merkki |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa |
|  | Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa |

ASIAKASPALVELU

Ota yhteys DePuy Synthes -yhtiöön tai paikalliseen DePuy Synthes -jälleenmyyjään DePuy Synthes -ruuvijärjestelmää koskevien lisätietojen saamiseksi tai DePuy Synthes -ruuvijärjestelmän leikkausteniikkamanuaalin tilaamiseksi.