

Upute za uporabu

Cilindrični Kompresionirani Vijak Bez Glave Sustav

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



Upozorenje: Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) zabranjuje prodaju ili poručivanje ovoga sredstva od strane liječnika.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Implantati - isporučeni prema potrebi u sterilnom ili ne sterilnom stanju - su:

- Vijci u različitim promjerima i duljinama
- Vijci imaju žljebove za uvrtnje odvijačem
- Glava vijaka posjeduje navoje u svrhu dejstvovanja na proksimalnu kost
- Vijci su napravljeni od legure titanija sa standardiziranim okvirom ISO 5832-3 i ASTM F136

NAZNAKE ZA UPORABU

DePuy Synthes Vijci naznačeni su za uporabu u zahvatima rekonstrukcije kostiju, osteotomije, artrodeze, zglobljavanja, saniranja lomova i fiksiranja lomova kostiju koji odgovaraju veličini medicinskog sredstva. Vijci su namijenjeni za jednokratnu uporabu.

Upozorenje: Ovo sredstvo nije odobreno za uvijanje ili fiksaciju na stražnjim elementima (pedicle) vratne, torakalne ili lumbarne kralježnice.

MATERIJAL

DePuy Synthes Vijci napravljeni su od legure titanija (ISO 5823-3 i ASTM F136). Posebni instrumenti izrađeni su od nekorodirajućeg čelika kirurške kakvoće (ISO 7153-1 i ASTM F899), legura nikal-kobalta (ISO 5832-6 i ASTM F562) i PAEK.

NAČINI DOSTAVE

DePuy Synthes Vijci i pribor dostavljaju se kako u **sterilnom** tako i u **nesterilnom stanju** što je naznačeno na pakiranju.

Svi sterilni vijci i pribor su sterilizirani gama radijacijom. Pakiranje obavezno prekontrolirati prije uporabe kako bi se utvrdilo da li ima oštećenja sterilne zaštite. Nikako ne pristupati ponovnom steriliziranju.

Pribor dostavljaju se u nesteriliziranom stanju treba očistiti i sterilizirati prije uporabe u skladu s postupcima opisanim u ovom dokumentu.

KONTRAINDIKACIJE

Implantati se ne smiju primjenjivati na pacijenta koji trenutačno ima ili koji u svojoj medicinskoj historiji ima:

- Lokalnu, sustavnu akutnu ili kroničnu upalu;
- Aktivnu infekciju ili upalu;
- Sumnju ili dokazano postojanje alergije na metale ili netoleranciju.

UPOZORENJA I MOGUĆI RIZICI

DePuy Synthes implantati su namijenjeni za **jednokratnu uporabu na samo jednom pacijentu i ne smiju biti iznova korišteni**. Kao što je slučaj i sa ostalim ortopedskim implantatima, DePuy Synthes komponente ne smiju se nikako i ni pod kojim okolnostima ponovo ugrađivati.

DePuy Synthes implantati se mogu olabaviti ili može doći do puknuća ukoliko su izloženi velikom opterećenju. Čimbenici kao što su tjelesna težina pacijenta, razina aktivnosti i poštivanje uputa vezano za težinsko opterećenje može utjecati na dugovječnost implantata. Oštećenja nosive koštane strukture izazvana infekcijom mogu uzrokovati popuštanje komponenti i-ili lom kosti.

Mogu se pojaviti ozbiljne postoperativne komplikacije na implantatima kod pacijenata koji: nisu u dobrom općem fizičkom stanju; imaju odmaklu osteoporozu; pokazuju fiziološke ili anatomske poremećaje; imaju imunološke reakcije, osjetljivost ili preosjetljivost na strane materijale; imaju sistavne ili metaboličke poremećaje.

Ova upozorenja ne uključuju sva štetna dejstva do kojih može doći operativno, već su bitni za razmatranja specifična za metalna sredstva. Rizici koji se dovode u svezu sa ortopedskim operacijama, općom kirurgijom i uporabom opće anestezije trebaju se objasniti pacijentu prije operacije. Pročitati poglavlja MJERE OPREZA i MOGUĆA ŠTETNA DEJSTVA u cilju upoznavanja sa dodatnim upozorenjima.

MJERE OPREZA

Ugradnju vijaka trebaju raditi isključivo iskusni kirurzi posebno obučeni za uporabu ovih sustava vijaka pošto je riječ o tehnički zahtjevnoj proceduri koja nosi rizik uzrokovanja ozbiljnih ozljeda kod pacijenta.

Ni pod kojim okolnostima se ne smiju koristiti oštećene ili već kirurški korištene komponente. Implantati koji su već bili u kontaktu sa tjelesnim tekućinama ili tkivima ne smiju se iznova sterilizirati.

DePuy Synthes sustav vijaka ne smije se nikada rabiti sa nejednakim materijalima. Radi se preoperativna procjena podobnosti anatomije pacijenta za prihvatanje implantata. Procjena se radi na osnovu rentgenskih, CT snimaka i drugih radioloških nalaza.

Mogu biti odabrani samo pacijenti koji posjeduju kriterijume opisane u poglavlju NAZNAKE ZA UPORABU.

Ispravan izbor implanta je od iznimnog značaja. Oboljevanje pacijenta kao i njegova-njena visina-težina, zanimanje i-ili stupanj fizičke aktivnosti trebaju biti uzet u obzir.

Ispravno rukovanje implantatom prije i tijekom operacije je od ključnog značaja. Ispravno rukujte komponentama implanta. Uvjerite se da je pakiranje implanta ispravno. Ne dopustiti bilo kakva oštećenja na površini implanta.

Pacijentu dati pravilne instrukcije. Liječnik treba upoznati pacijenta u svezi prednosti i nedostataka ortopedskih implantata, postoperativnih ograničenja, preporučenog opterećenja težinom koje može utjecati na zarastanje kostiju, ograničenja implantata i sa činjenicom da prijevremeni početak fizičkih aktivnosti i težioka opterećenje može izazvati opuštanje, oštećenje i-ili lom ortopedskih proteza.

VAŽNO: Žice vodilice koje se nalaze u sustavu vijaka DePuy Synthes nemaju namjenu kao implantati već su samo alat koji olakšava postavljanje vijaka.

MOGUĆE ŠTETNE POSLJEDICE

R Pozornost: Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) zabranjuje prodaju ili poručivanje ovoga sredstva od strane liječnika.

Prije operacije pacijent mora biti svjestan mogućih štetnih posljedica koje mogu prosteći iz operativnog zahvata. Dodatna operacija može biti potrebna da bi se ispravili nedostaci izazvani dolje popisanim i drugim nepopisanim uzročnicima:

- Rano ili kasno popuštanje, rastavljanje i-ili pucanje nekog ili svih implantata;
- Osjetljivost na metal kao stranog tijela (alergijske reakcije na materijal implantata), uključujući metalozu, obojenost, pojavu tumora, auto-imune bolesti i-ili ožiljke;
- Osjetljivost kože ili mišića kod pacijenta sa neodgovarajućom pokrivenošću tkivom operativne zone na tijelu što može izazvati pucanje kože, prodiranje, bolove iritaciju i-ili komplikacije na rani;
- Oštećenje tkiva kao posljedice loše ugradnje implantata ili instrumenata;
- Infekcije;
- Hematomi;
- Alergija;
- Tromboza;
- Nervi ili vaskularni poremećaji izazvani operativnom traumom uključujući i gubitak neuroloških funkcija, neuropatiju, neurološki deficit (prolazan ili trajan), bilateralnu paraplegiju, pojavu radikulopatije i paraliza (djelomična ili potpuna);
- Gubitak koštane mase zbog resorpcije ili zaštite od naprežanja, pad gustine koštane mase ili lom tokom operacije;
- Bol, neugodnosti ili komplikacije oko liječenja rane tokom operacije;
- Odstupanje od anatomske strukture;
- Nesrastanje ili kasno srastanje sa kostima;
- Štetna dejstva mogu značiti potrebu za ponovnim operativnim zahvatom, revizijom ili operativnim otklanjanjem, artrodeze predmetnog zgloba i-ili amputacije uda.

SIGURNOSNI ASPEKT SNIMANJA MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)

Neklinička testiranja su pokazala kako su DePuy sustavi vijaka prilagođeni MR tehnologiji snimanja.

Bilo koji pacijent koji ima ugrađena ova pomagala, ukoliko zadovoljava dolje navedene uvjete, može bezbjedno obaviti snimanje MR sustavom:



- Statično magnetno polje od 3.0 T ili 1.5 T
- Maksimalno prostorni gradient polja od 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maksimalna zabilježena razina specifične apsorpcije MR sustava na cijelome tijelu je (SAR) 1.0 W/kg.

Kada su osigurani gore definirani uvjeti skeniranja, nalazi nekliničkih testiranja ukazuju kako je očekivano da DePuy Synthes vijci nakon stalnog skeniranja u trajanju od 10 minuta uzrokuju maksimalni rast temperature od 8°C.

Kod nekliničkog testiranja nepravilnosti slike uzrokovane od strane ovog uređaja šire se približno 20mm od Tyber Medical Trauma vijka u situaciji snimanja sekvencom gradijetnog eho pulsa i sustavom MR 3.0 T.

UPUTE ZA UPORABU

Tokom ugradnje DePuy Synthes implantata koristiti se isključivo DePuy Synthes priborom. Ne koristiti implantate ili pribor od bilo kojeg drugog sustava ili proizvođača.

DePuy Synthes Vijci i pribor dostavlja se u sterilnom ili nesterilnom stanju. Nesterilni implantati i pribor moraju biti očišćeni i sterilizirani prije uporabe sukladno uputama naznačenim u ovom dokumentu. Svi elementi DePuy Synthes sustava moraju biti podrobno pregledani kako bi se uvjerali u njihovu ispravnost. Osjetljivi dijelove uključujući zglobne dijelove treba pregledati i provjeriti da li postoje tragovi istrošenosti, oštećenja ili nekih nepravilnosti. Oštećeno ili slomljeno DePuy Synthes sredstvo ne smije biti korišteno ili obrađivano već se treba vratiti prema

DePuy Synthes na procjenu.

Prije prve uporabe DePuy Synthes sustava vijaka kirurg mora temeljito proučiti Priručnik za tehnike uporabe DePuy Synthes sustava vijaka, funkcionalnost i načine sklapanja njegovih raznih komponenti.

Kirurg vrši predoperativno planiranje i određuje tip potrebnog implantata. Odgovarajuće veličine implantata moraju biti raspoložive prije operacije i pored veličine koja je predviđena za ugradnju na raspolaganju moraju biti i veće odnosno manje veličine od one očekivane za ugradnju.

Potpune upute u svezi ispravne uporabe i ugradnje svih DePuy Synthes Vijci i pribor mogu se naći u Priručniku za kirurške tehnike DePuy Synthes (besplatan primjerak dostupan na upit).

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

Određeni DePuy Synthes Vijci i pribor dostavljaju se u nesteriliziranom stanju i trebaju biti čuvani u originalnom pakiranju do početka procesa čišćenja i sterilizacije. Prije uporabe moraju biti sterilizirani sukladno redovnim bolničkim procedurama. Pročitati poglavlje STERILIZACIJA gdje se mogu naći preporučani parametri.

Ograničenja u obradi

Učestalo korištenje ima minimalan uticaj na ove implantate i pribor. Prestanak upotrebne vrijednosti se obično određuje sukladno razini istrošenosti i oštećenja uzrokovanih korištenjem.

Mjesto uporabe

Prije uporabe po prvi put i prije svake sljedeće uporabe moraju se poštivati upute dolje izložene kako bi se osiguralo bezbjedno rukovanje biološki kontaminiranog pribora.

Čuvanje i transport

Preporuča se da se pribor stavi u ponovnu obradu čim je to moguće nakon uporabe.

Priprema i čišćenje

Prije čišćenja obavezno rastaviti sklopove pribora sa drugim sredstvima. Odstraniti fragmente stranih materijala čistom, upijajućom krpom za jednokratnu uporabu tipa Kimwipe ili slično.

Čišćenje (mašinsko)

Uređaj: mašinska perilica, meka četka, enzimski deterdžent¹ i neutralni pH deterdžent.

- Očistiti pribor pod mlazom tekuće vode i ribajući ga mekom četkom kako bi se otklonile strane čestice. Prije uporabe ispirati i ribati svaki pojedini element pribora najkraće minut vremena.
- Nakon prvog čišćenja staviti ih u mašinsku perilicu vodeći računa da se elementi međusobno ne dodiruju. Pribor pozicionirati tako da se svaki dio može isušiti.
- Prakticirati redovni ciklus koristeći sljedeće parametre (najmanji omjer):

Enzimsko pranje	Vrelo 40 - 65 °C (104 - 149 F) 3 minute
Neutralno pH pranje	60 °C (140 °F) 3 minute
Ispiranje	Sobna temperatura 1.5 minuta
Termalno ispiranje	90 °C (194 F) 1 minuta
Sušenje	82 °C (180 F) 6 minuta

- Zaključiti da je pribor suv. Ukoliko nije suv, posušiti ga mekom i čistom krpom bez dlacića
- Nakon sušenja ponovo provjeriti da li na priboru ima ostataka stranih čestica. Ukoliko je potrebno ponoviti ciklus ili pristupiti ručnom čišćenju.
- Završno ispiranje u trajanju od pet minuta izvršiti u pročišćenju vodi na sobnoj temperaturi.
- Kupka za ispiranje treba biti izmijenjena nakon svakog procesa čišćenja.

¹ ENZOL®, zaštitni znak Advanced Sterilization Products, korišteno tokom certificiranja procesa čišćenja.

Čišćenje (Priručnik)

Upozorenje: tokom čišćenja posebnu pozornost obratiti na odstranjive elemente i udubljenja.

Priprema sredstava za čišćenje (Preporuke):

- Dodati 60 mL Endozime® AW Plus u 3.8 L vode (1:64 rastvor).

Upute za ručno čišćenje:

- Prije uporabe očistiti instrumente stavljajući ih pod mlaz vode i ribajući ih četkom od prirodne dlake kako bi se odstranile veće neželjene čestice nečistoće. Ispirati i ribati svaki od instrumenata najmanje jednu minutu.
- Potopiti instrumente u enzimski rastvor najmanje pet minuta; gdje je to prikladno instrumente okretati i žustro pomjerati kroz tečnost uz lagano zapljuskivanje. Gdje je to prikladno može se koristiti velika šprica ili manji kompresor za vodu kako bi se što temeljitije isčistili kanali i lumeni do kojih je teže doprijeti.
- Ribati instrumente mekom četkom od prirodne dlake dok su potopljeni u deterdžentski rastvor.
- Ispirati uređaje pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi pet minuta.
- Tacna za ispiranje se treba promijeniti nakon svakog ciklusa čišćenja.
- Posušiti ih mekanom, suvom i krpom bez dlacića.
- Nakon sušenja provjeriti instrumente da li je nešta ostalo od neželjenog materijala na njima. Ukoliko je potrebno ponovo ponoviti ručno čišćenje.

Nakon čišćenja

Tamo gdje su instrumenti bili rasklopljeni prije čišćenja iste ponovo sklopiti prije uporabe.

Progled i provjera rada

Svi instrumenti: golim okom provjeriti tragove oštećenja i habanja. Na mjestima gdje su instrumenti povezani sa drugim uređajima provjeriti da li je došlo do oštećenja na međusklopovima.

Provjeriti moguća odstupanja, neravni, iskrivljenosti ili pukotine. Mehanički testirati pokretne dijelove da bi se utvrdilo da svaki pojedinačni instrument ispravno funkcioniše. Odstraniti obojene, one kojima je boja uklonjena ili oštećene instrumente.

Pakiranje

Instrumenti se mogu ubaciti u za to određene DePuy Synthes tacne za pribor ili tacne za opću uporabu. Umotaj tacne na prikladan način sa ne više od dva sloja sterilizirajućeg omotača odobrenih od strane FDA za paru sterilizaciju prije vakumiranja

Sterilizacija

Na komponentama koje se isporučuju u sterilnom stanju nalazi se etiketa sa napomenama o primjenjenim metodama sterilizacije. Elementi sterilnog implantata dostavljaju se sterilizirani sukladno skali Garancije sterilnosti od 10⁻⁶. Elementi unutar sterilnog pakiranja dostavljaju se u zaštitnom sterilnom pakiranju. Ukoliko je zaštitno sterilno pakiranje oštećeno elemenat vratiti prema DePuy Synthes.

Ukoliko nije izričito naznačeno oznakom **STERILNO** ili ukoliko na etiketi stoji naznačeno NIJE STERILNO, u tom slučaju dostavljene komponente nisu sterilizirane i moraju biti očišćene i sterilizirane prije operacije.

Upozorenje: Proizvođač ne preporuča da se instrumenti steriliziraju sa Flash, EtO ili Chemical sterilizacijom. Kada se vrši sterilizacija više instrumenata u jednom autoklavnom ciklusu uvjeriti se da nije došlo do prekoračenja maksimalnog kapaciteta sterilizatora.

Sa ciljem postizanja razine sigurnosti sterilizacije vrijednosti SAL10⁻⁶, Proizvođač preporuča dolje navedene parametre:

Vrsta sterilizatora	Gravitacija	Pre-vakum	
Minimal temp.	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Izloženost*	15 min	4 min	3 min
Vrijeme sušenja	20 minuta		

* Proizvođač certificirala je gore navedene cikluse sterilizacije i ima podatke u datoteci. Ovjereni parametri sterilizacije zadovoljavaju potrebni minimum sukladno ISO-17665-1. Ostali ciklusi sterilizacije također mogu biti pogodni; međutim, pojedincima ili bolnicama koje ne prakticiraju preporučane metode se savjetuje da certifikacijski ovjere alternativne metode koristeći se odgovarajućim laboratorijskim tehnikama.

Proizvođač preporuča sljedeći ANSI/AAMI ST79, Sveobuhvatni vodič za steriliziranje parom i osiguranje sterilnosti u medicinskim ustanovama, što uključuje: nadziranje ciklusa na licu mjesta, uvrštavanje kemijskog indikatora kako unutar tako i van pakiranja te nadgledanje svake pošiljke biološkim indikatorom i/ili integriranim indikatorom klase 5.



















Skladištenje

Pribor prije skladištenja mora biti potpuno suv i sa njim se mora rukovati oprezno kako bi se spriječila oštećenja. Skladištiti ih u za to određene posude i to u prostoru u kojem nema prašine, insekata, kemijskih isparavanja, ekstremnih temperaturnih varijacija i vlage.

ODSTRANJIVANJE I ANALIZA ODSTRANJENIH IMPLANTATA

Kod kirurškog odstranjivanja implantata najvažnije je spriječiti oštećenja koja bi mogla onemogućiti njihovu znanstvenu analizu. Posebnu pažnju treba obratiti zaštiti implantata tokom rukovanja njime i tokom njegovog transporta. Poštivati interna pravila u bolnici u svezi sa odstranjivanjem i ispitivanjem implantata tokom kirurškog zahvata. Tokom rukovanja odstranjenim implantatom preduzeti mjere redostrožnosti kako bi se spriječilo širenje krvnih patogena. Molimo vas da kontaktirate DePuy Synthes službu Potpore klijentima u svezi vraćanja odstranjenog implanta.

SIMBOLI

<u>SIMBOL</u>	<u>ZNAČENJE</u>
	Pozornost: Federalnim zakonom (SAD) zabranjena je prodaja, distribucija ili korištenje ovog medicinskog sredstva po nalogu ili od strane liječnika.
	Referentni broj
	Broj serije
	Materijal
	Datum proizvodnje
	Rok trajanja
	Količina
	Sterilizirano iridacijom
	Zabranjena ponovna uporaba
	Ne koristiti u slučaju oštećenja pakiranja
	Pročitati upute za uporabu
	Pažnja
	Nije sterilizirano
	Distributer
	Proizvođač
	CE oznaka
	Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju
	MR uvjetno

POTPORA KLIJENTIMA

Za više informacija u svezi DePuy Synthes sustava vijaka ili za primjerak Tehničkog priručnika molimo kontaktirati DePuy Synthes ili vašeg lokanog DePuy Synthes distributera.