

Használati utasítás

Fej Nélküli Kanülált Kompressziós Csavarrendszer

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

FIGYELMEZTETÉS: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy annak rendelésére értékesíthető.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az implantátumok (steril vagy nem steril állapotban kerülnek szállításra):

- A csavarok különböző átmérővel és hosszúsággal rendelkeznek
- A csavarokon bemélyedés található a csavarhúzó számára
- A csavarfejeket menetekkel láttuk el a proximális csont rögzítése érdekében
- Az implantátumok titánötvözetből készültek az ISO 5832-3 és az ASTM F136 szabványok keretén belül

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A DePuy Synthes csavarok rendeltetészerűen használandók csontrekonstrukcióra, oszteotómiára, arthrodezisre, ízületek fúziójára, törés helyreállítására és törés utáni rögzítésre a műszer méretének megfelelő csontok esetén. A csavarok kizárólag egyszer használhatók.

Vigyázat: Jelen eszköz nincs jóváhagyva a nyaki, a mellkasi vagy az ágyéki gerinc hátsó eleméhez (pediculus) történő csavaros rögzítés vagy fixáció elvégzéséhez.

ANYAG

A DePuy Synthes csavarok titánötvözetből készültek (ISO 5832-3 és ASTM F136). A specializált eszközök sebészeti minőségű rozsdamentes acélból készültek (ISO 7153-1 és ASTM F899), nikkel-kobalt ötvözet (ISO 5832-6 és ASTM F562) és PAEK..

A SZÁLLÍTÁS MÓDJA

A DePuy Synthes csavarok és a műszerek **nem steril és steril** formában is rendelkezésre állnak a csomagolás által meghatározott módon.

Valamennyi steril csavarok és a műszerek gamma-sugárzással sterilizáltak. Használat előtt a csomagolást ellenőrizni kell, hogy meggyőződjön a steril védőborítás épségéről. Ne sterilizálja újra.

A nem steril eszközök használat előtt tisztítani és sterilizálni kell az ebben a dokumentumban ismertetett eljárások szerint.

ELLENJAVALLATOK

Az implantátum nem használható olyan beteg esetén, aki a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy korábban már átesett rajta:

- Helyi vagy szisztémás akut vagy krónikus gyulladás;
- Aktív fertőzés vagy gyulladás;
- Ismert vagy feltételezett fémallergia vagy -intolerancia

Figyelmeztetések és lehetséges kockázatok

A DePuy Synthes csavarok **kizárólag egyszeri használatra készültek, és nem szabad azokat újra felhasználni.** A DePuy Synthes csavarok, csakúgy mint minden egyéb ortopédiai implantátumot, semmilyen körülmények között nem lehet újra felhasználni.

A DePuy Synthes implantátumok megnövekedett terhelés hatására meglazulhatnak vagy eltörhetnek. Az olyan tényezők, mint a beteg a súlya, aktivitási szintje, valamint a teherviseléssel vagy teherhordással kapcsolatos utasításoknak való megfelelése befolyásolhatja az implantátum tartósságát. A teherviselő csontrendszer fertőzés által okozott sérülése növelheti a komponensek meglazulásának és/vagy a csont törésének az esélyét.

Az implantátum miatt súlyos posztoperatív komplikációk léphetnek fel azon betegeknél, akik: nem megfelelő általános fizikai állapottal rendelkeznek; súlyos osteoporosisban szenvednek; fiziológiai vagy anatómiai rendellenességeket mutatnak; immunválaszt produkálnak; idegen anyagokkal szemben érzékenyek vagy túlérzékenyek; szisztémás vagy anyagcsere-rendellenességeik vannak.

Ezen figyelmeztetések nem tartalmazzák a műtéttel kapcsolatos összes nemkívánatos eseményt, azonban a fémeszközökre jellemző fontos megállapításokkal bírnak. A beteget a műtét előtt tájékoztatni kell az ortopédiai és az általános műtéttel, valamint az altatás alkalmazásával kapcsolatos általános kockázatokról. További figyelmeztetésekért lásd az **ÖVINTÉZKEDÉSEK** és a **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK** című fejezeteket.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A csavarok beültetését kizárólag ezen csavarrendszer alkalmazásában jártas, speciális képzettséggel rendelkező tapasztalt sebészek végezhetik, mivel ez a betegre nézve egy súlyos sérülési kockázattal jár, technikailag kihívást jelentő beavatkozás.

Sérült vagy műtéti úton eltávolított komponensek semmilyen körülmények között nem használhatóak. A testfolyadékkal vagy testszövettel érintkezett implantátumot nem szabad újraszterilizálni.

A DePuy Synthes csavarrendszer nem használható eltérő anyagokkal. A műtét előtti felmérése annak, hogy a beteg anatómiája alkalmas-e az

implantátum befogadására a röntgen, a CT leképezés és egyéb radiológia vizsgálat alapján történik.

Kizárólag a HASZNÁLATI JAVALLATOK című fejezetben található kritériumoknak megfelelő betegek kerülhetnek kiválasztásra.

Rendkívül fontos a megfelelő implantátum kiválasztása. A megbetegedések mellett figyelembe kell venni a beteg testsúlyát/magasságát, foglalkozását és/vagy fizikai aktivitásának mértékét.

Nagyon fontos, hogy az implantátummal a műtét előtt és az operáció közben is megfelelően bánjon. Bánjon megfelelően az implantátum komponenseivel. Biztosítsa a csomagolás sértetlenségét. Vigyázzon arra, hogy az implantátum felülete ne sérüljön meg.

Tájékoztassa a beteget. Az orvosnak tájékoztatni kell a beteget az ortopédiai implantátumok előnyeiről és hátrányairól, a posztoperatív korlátozásokról, a csontgyógyulást befolyásoló súly/teherhordó igénybevételről, az implantátum korlátairól, valamint arról, hogy az idő előtti fizikai aktivitás és a teljes súly/teherhordó igénybevétel az ortopédiai protézisek korai meglazulását, sérülését és/vagy törését okozhatja.

FONTOS: A DePuy Synthes csavarrendszerben lévő vezetődrótok nem implantátumokként szolgálnak. A vezetődrótok kizárólag a csavar behelyezésének elősegítésére szolgálnak.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Rendmeztetés: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy annak rendelésére értékesíthető.

Műtét előtt a beteget tájékoztatni kell az ortopédiai műtét lehetséges nemkívánatos eseményeiről. További műtetre lehet szükség az olyan várható események korrekciója miatt, mint például:

- Valamely vagy minden implantátum korai vagy késői meglazulása, szétesése és/vagy törése;
- Idegentest által okozott fémérzékenység (implantátum anyaga által kiváltott allergiás reakció), például metallózis, foltosodás, daganatképződés, autoimmun betegség és/vagy hegesezés;
- A bőr vagy az izmok érzékenysége olyan betegek esetében, akiknél elégtelen a műtéti hely szöveti borítottsága, ami a bőrszakadást, penetrációt, fájdalmat, irritációt és/vagy sebgyógyulási komplikációkat okozhat;
- Az implantátum vagy az eszköz nem megfelelő elhelyezéséből eredő szövetkárosodás;
- Fertőzés;
- Hematóma;
- Allergia;
- Trombózis;
- Műtéti trauma miatti ideg- vagy érkárosodás, beleértve az idegműködés kiesését, a neuropátiát, a neurológiai károsodásokat (átmeneti vagy tartós), a kétoldali végtagbénulást, az idegyökök károsodásának megjelenését és a bénulást (teljes vagy részleges);
- A reszorpció vagy az ún. stress-shielding effektus következtében létrejövő csontvesztés, a csontsűrűség csökkenése vagy a műtéti helyen bekövetkező csonttörés;
- A műtéti helyen jelentkező fájdalom, kellemetlen érzés vagy sebgyógyulási komplikációk;
- Rosszul illeszkedő anatómiai struktúrák;
- Csontrés vagy kései rögzítés;
- A nemkívánatos események szükségessé tehetik az ismételt műtétet, a felülvizsgálatot, az implantátum eltávolítását, az érintett ízületek arthrodezisét és/vagy a végtag amputációját.

MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁSI (MRI) BIZTONSÁG

A nem klinikai tesztek eredményei szerint a DePuy rendszer csavarok MR feltételesek. Az ilyen eszközökkel ellátott betegek biztonságosan vizsgálhatók a következő feltételeknek megfelelő MRI rendszerekben:



- 3,0 T vagy 1,5 T statikus mágneses mező
- Maximális térbeli mezőgradiens: 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Az MRI rendszerre vonatkozó maximális közölt teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR): 1,0 W/kg

A fent meghatározott szkenelési viszonyok között a nem klinikai vizsgálat eredményei jelzik, hogy a DePuy Synthes csavarok 10 perces folyamatos szkenelés után várhatóan 8 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést idéznek elő.

A nem-klinikai tesztek eredményei szerint az ezen eszközök által okozott képműtermék körülbelül 20 mm-re terjed ki a Tyber Medical trauma csavartól gradiens echo pulzusszekvencia és egy 3,0T MRI rendszer alkalmazása esetén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A DePuy Synthes csavarok beültetéséhez kizárólag a specializált DePuy Synthes eszközöket alkalmazza. Ne használjon más rendszerből vagy gyártótól származó implantátumokat vagy eszközöket.

A DePuy Synthes csavarok és a műszerek steril vagy nem steril formában állnak rendelkezésre. A nem steril implantátumokat és eszközöket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell a jelen dokumentumban leírt eljárások szerint. A megfelelő működési állapot biztosítása érdekében valamennyi DePuy Synthes eszközrendszer-komponenst alaposan ellenőrizni kell. Az olyan kritikus területeket, mint például az ízületi felületek, kopásra, sérülésre vagy rendellenességre nézve ellenőrizni kell. A sérült vagy törött DePuy Synthes eszközöket nem lehet felhasználni vagy feldolgozni, és kiértékelésre vissza kell küldeni a DePuy Synthes-hez.

A DePuy Synthes csavarrendszer első használata előtt a sebésznek alaposan át kell tanulmányoznia a DePuy Synthes csavar műtéti technika kézikönyvét, valamint a különböző komponensek működését és összeszerelését. A sebésznek a műtétet megelőzően fel kell mérnie, hogy milyen típusú implantátum beültetésére van szükség, valamint a műtét előtt különböző méretű implantátumok megfelelő mennyiségének kell rendelkezésre állnia, beleértve a használni kívántnál nagyobb és kisebb méretű implantátumokat is.

Kérjük, hogy a DePuy Synthes csavarok és eszközök megfelelő használatára és alkalmazására vonatkozó teljes körű információkért olvassa el a sebészeti technika kézikönyvet (amelyet kérésre díjmentesen rendelkezésre bocsátunk).

GONDOZÁS ÉS KEZELÉS

Bizonyos DePuy Synthes csavarok és eszközök nem steril állapotban kerülnek szállításra, és azokat eredeti csomagolásukban kell tárolni a megtisztításig és sterilizálásig. Használat előtt az eszközöket a szokásos kórházi eljárás szerint sterilizálni kell. Az ajánlott paraméterek a STERILIZÁLÁS című szakaszban olvashatók.

Korlátozások az előkészítéssel kapcsolatban

Az ismételt előkészítés csak minimális hatással van az implantátumokra és az eszközökre. Az eszköz élettartamának végét általában a használat miatti kopás és károsodás határozza meg.

A használat helye

Az első használat és az ezt követő minden további használat előtt követni kell az alább leírt utasításokat a biológiai anyagokkal szennyezett eszközök biztonságos kezelésének biztosítása érdekében.

Elhatárolás és szállítás

Az eszközöket használat után javasolt az ésszerűen elvárható lehető legrövidebb időn belül újra feldolgozni.

A tisztításra való előkészítés

Ha az eszközök más eszközökkel érintkeznek, tisztítás előtt szerelje szét azokat. A szennyeződéseket egy tiszta, egyszer használatos, nedvszívó törülközővel (Kimwipe) vagy egy azzal egyenértékű törülközővel kell eltávolítani.

Tisztítás (automatizált)

Eszközök: Automata mosó, puha sörtéjű kefe, enzimátikus hatású mosószer¹ és semleges pH-jú mosószer².

- Az eszközök előtisztítása: helyezze az eszközöket folyó víz alá, és egy puha sörtéjű kefével távolítsa el azokról a durva szennyeződéseket. Minden egyes eszköz öblítésének és sűrűlésének legalább egy percig kell tartania.
- Az előtisztítás után helyezze az eszközt az automata mosóba, gondoskodva arról, hogy a minták ne érintkezzenek egymással. Úgy helyezze az eszközöket a mosóba, hogy alkatrészeik le tudjanak csepegni.
- Használjon állandó tisztítási ciklust (legalább) a következő paraméterekkel:

¹ A tisztítási folyamat validálásához ENZOL®-t használunk, amely az Advanced Sterilization Products bejegyzett védjegye.

² A tisztítási folyamat validálásához a Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent készítményt használtuk, amely a Steris Corporation bejegyzett védjegye.

Enzimés mosás	Forró 40 - 65 °C (104 - 149 F) 3 percig
Mosás semleges pH mellett	60 °C (140 F) 3 percig
Öblítés	Környezeti hőmérsékleten 1,5 percig
Forró öblítés	90 °C (194 °F) 1 percig
Szárítás	82 °C (180 F) 6 percig

- Győződjön meg arról, hogy az eszközök szárazak-e. Ha nem szárazak, törölje azokat szárazra egy puha, tiszta, szőszmentes kendővel.
- Száradás után ellenőrizze az eszközöket, hogy teljesen mentesek-e minden szennyeződéstől. Szükség esetén ismételje meg a ciklust, vagy alkalmazzon kézi tisztítást.
- A végső öblítést tisztított vízzel, szobahőmérsékleten kell végezni, 5 percen át.
- Az öblítőtízelt minden egyes tisztítási folyamat után cserélni kell.

Tisztítás (kézi)

Vigyázat: A mozgó alkatrészekre és a vak lyukakra különösen oda kell figyelni a tisztítás során!

A tisztítószer elkészítése (ajánlott):

- Adjon 60 ml Endozime® AW Plus 3,8 liter vízhez (1:64-es hígítás).

Kézi tisztítási utasítások:

- Az eszközök előtisztítása: helyezze az eszközöket folyó víz alá, és egy puha sörtéjű kefével távolítsa el azokról a durva szennyeződéseket. Minden egyes eszköz öblítésének és sűrűlésének legalább egy percig kell tartania.
- Az eszközöket áztassa 5 percen át az enzimés oldatban; szükség esetén forgassa és gyorsan mozgassa az eszközt a fürdőben, hogy elősegítse az öblítést. Ahol ez megfelelő, egy nagyméretű fecskendő vagy egy pulzáló vízsugár használható az eszköz minden csatornájának és lumenének az oldattal való alapos átöblítésére.
- Egy puha sörtéjű kefével tisztítsa meg a mosószerbe merített eszközöket.
- Öblítse az eszközöket tisztított vízben szobahőmérsékleten 5 percen át.
- Az öblítőtízelt minden egyes tisztítási folyamat után cserélni kell.
- Puha, tiszta, szőszmentes kendővel törölje szárazra az eszközöket.
- Száradás után ellenőrizze az eszközöket, hogy teljesen mentesek-e minden szennyeződéstől. Szükség esetén ismételje meg a kézi tisztítást.

Tisztítás után

Amennyiben az eszközt tisztítás előtt szétszerelte, használat előtt szerelje azt újra össze.

Megszemlélés és működőképesség-vizsgálat

Minden eszköz esetében: Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt károsodás és kopás jelenléte tekintetében. Ha az eszközök más eszközökkel érintkeznek, megvizsgálással győződjön meg arról, hogy az érintkező felület nem károsodott. Ellenőrizze az eszközt illeszkedési hibákra, érdes felületek (sorják) jelenlétére, meghajlott vagy törött végdarabokra. A munkarészeket mechanikailag ellenőrizze annak igazolása érdekében, hogy minden eszköz megfelelően működik. A szennyezett, elszíneződött vagy károsodott eszközöket vonja ki a használatból.

Csomagolás

Az eszközöket az e célra rendszeresített DePuy Synthes eszköztálcákba vagy általános rendeltetésű tálcákba kell helyezni. A tálcákat egy megfelelő módszerrel kettőnél nem több rétegű, az FDA által prevakuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott sterilizáló burkolattal kell bevonni.

Sterilizálás

A sterilizált komponensek esetén a sterilizálási módszer a címkén található. A szállított steril implantátumkomponensek a SAL 10⁻⁶ sterilizációs szintnek felelnek meg. A steril állapotban csomagolt komponensek steril védőcsomagolásban kerülnek kiszállításra. A műtét előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nincs-e kizakadva vagy valamilyen formában megsérülve. Amennyiben a steril védőborítás megsérült, juttassa a komponenst vissza a DePuy Synthes-hez.

Hacsak konkrétan nincsenek **STERIL** címkével megjelölve, vagy ha NEM STERIL jelöléssel érkeznek, a komponenseket nem steril állapotban szállítják, és azokat a műtét előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

Vigyázat: A Gyártó nem ajánlja az eszközök gyors autoklávus, etilén-oxidos vagy kémiai sterilizálását. Ha egy autokláv ciklusban egyszerre több eszközt sterilizálnak, biztosítani kell, hogy a sterilizáló maximális töltőkapacitását ne haladják meg.

A SAL 10⁻⁶ szintű sterilításbiztosítási szint elérése érdekében a Gyártó a következő paramétereket ajánlja:

A sterilizátor típusa	Gravitációs	Prevákuum	
Minimális hőmérséklet	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Behatási idő*	15 perc	4 perc	3 perc
Száradási idő	20 perc		

*A Gyártó validálta a fenti sterilizálási ciklusokat és belső nyilvántartásában megvannak a vonatkozó adatok. A validált sterilizálási paraméterek megfelelnek az ISO 17665-1 szerinti minimumkövetelményeknek. Más sterilizálási ciklusok is megfelelőek lehetnek, de a nem az ajánlott módszert használó egységnek és kórházaknak azt tanácsoljuk, hogy megfelelő laboratóriumi technikákkal validálják az általuk esetlegesen alkalmazott alternatív módszereket.

A Gyártó a következő útmutató követését ajánlja: ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* [Részletes útmutató az egészségügyi létesítményekben végzett gőzsterilizálásról és sterilításbiztosításról], amely tartalmazza a ciklus fizikai ellenőrzését, egy, a csomagon belüli és azon kívüli kémiai indikátor alkalmazását, valamint minden sterilizálandó tétel Biológiai indikátorral és/vagy 5. osztályú Integráló indikátorral való ellenőrzését.



















Tárolás

A eszközöknek teljesen száraznak kell lenniük a tároláskor, és azokat óvatosan kell kezelni a károsodás megelőzése érdekében. Az eszközöket az e célra rendszeresített tálcákban kell tárolni, olyan területeken, amelyek védelmet nyújtanak a portól, a rovaroktól, a kémiai gőzöktől, valamint a hőmérséklet és a páratartalom szélsőséges változásaitól.

IMPLANTÁTUMOK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS AZOK ELEMZÉSE

Az implantátum műtéti eltávolításának legfontosabb része, hogy megakadályozzuk az olyan sérüléseket, melyek értelmetlenné tennék a tudományos vizsgálatot. Különös körültekintéssel kell eljárni az implantátum kezelése és szállítása során. Kövesse a kórházi eljárásokat az implantátum műtéti eltávolítása és az eltávolított implantátum elemzése során. Az eltávolított implantátumok kezelése során tartsa be a szükséges óvintézkedéseket, megelőzve ezzel a vér által terjedő kórokozók által való fertőzést. Az eltávolított implantátumok visszaküldésével kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a DePuy Synthes vevőszolgálatával.

A CÍMKÉN SZEREPLŐ JELZÉSEK

JELZÉS	JELENTÉSE
	Figyelmeztetés: A szövetségi (Egyesült Államok) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy annak rendelésére értékesíthető, forgalmazható vagy használható.
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Anyag
	Gyártás dátuma
	Lejárat dátum
	Mennyiség
	Besugárással sterilizálva
	Ne használja fel újra
	Ha használja az eszközt, ha annak csomagolása megrongálódott!
	Olvassa el a használati utasítást!
	Figyelmeztetés
	Nem steril
	Forgalmazza:
	Gyártó
	CE-jelölés
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	MR feltételek

VEVŐSZOLGÁLAT

Kérjük, hogy a DePuy Synthes csavarrendszerre vonatkozó további információkért vagy műtéti technika kézikönyv egy példányáért lépjen kapcsolatba a DePuy Synthes vállalattal vagy a DePuy Synthes helyi forgalmazójával.