

Naudojimo instrukcija

Kaniuliniai Kompresiniai Sraigtai Be Galvutės Sistema

Kaniuliniai Sraigtai Sistema +

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

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

OUS:

Tel.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00



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



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

DĖMESIO: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.

MEDICININIO PRIETAISO APRĄŠAS

Implantai, kurie gali būti tiekiami sterilūs arba nesterilūs:

- yra skirtingo skersmens ir ilgio sraigtai;
- turi griovėlių pritvirtinti atsuktuvui;
- sraigčių galvutės yra sriegiai, skirti prijungti juos prie proksimalinio kaulo;
- sraigčiai yra pagaminti iš titano lydinio, atitinkančio ISO 5832-3 ir ASTM F136 standartus.

NAUDOJIMO NUORODOS

„DePuy Synthes Screws“ yra skirti įtaiso dydį atitinkančių kaulų rekonstrukcijai, osteotomijai, artrodezei, sąnarių fuzijai, lūžių atstatymui ir lūžių fiksavimui. Sraigčiai skirti vienkartiniam naudojimui.

Įspėjimas: šis įtaisas nėra patvirtintas sraigčių tvirtinimui ar jų fiksavimui prie kaklinių, krūtininių ar juosmens stuburo slankstelių užpakalinių elementų (ataugų).

MEDŽIAGA

„DePuy Synthes Screws“ yra pagaminti iš titano lydinio (ISO 5832-3 ir ASTM F136). Specialūs instrumentai yra pagaminti iš chirurginio nerūdijančio plieno (ISO 7153-1 ir ASTM F899), nikelio-kobalto lydinys (ISO 5832-6 ir ASTM F562) ir PAEK.

TIEKIMAS

„DePuy Synthes Screws“ ir instrumentai tiekiami **tiesk nesterilūs, tiek sterilūs**, kaip nurodyta ant pakuotės.

Visi sterilūs sraigčiai ir instrumentai yra sterilizuoti gama spinduliais. Prieš naudojimą apžiūrėkite pakuotę, kad įsitikintumėte, jog nėra pažeista sterili apsauginė sistema. Sterilizuoti pakartotinai nereikia.

Nesterilūs prietaisai prieš naudojimą turi būti valomi ir sterilizuojami pagal šiame dokumente aprašytas procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Implanto negalima naudoti pacientams, kuriems yra ar buvo nustatytas:

- vietinis arba sisteminis ūmus ar lėtinis uždegimas;
- aktyvi infekcija ar uždegimas;
- įtariama ar dokumentais pagrįsta alergija metalui ar jo netoleravimas.

ISPĖJIMAI IR GALIMA RIZIKA

„DePuy Synthes Screws“ yra skirti naudoti tik vienam pacientui, todėl jų naudoti pakartotinai negalima. Kaip ir kitų ortopedinių implantų, „DePuy Synthes Screws“ jokiu būdu negalima implantuoti pakartotinai.

Dėl padidėjusios apkrovos „DePuy Synthes“ implantai gali atsilaisvinti ar sulūžti. Tokie veiksniai kaip paciento svoris, aktyvumas ir nurodymų dėl svorio ar kitokios apkrovos laikymasis turi įtakos implanto naudojimo trukmei. Dėl infekcijos sukkelto svorį laikanti kaulo struktūrų pažeidimo gali atsilaisvinti komponentai ir (arba) sulūžti kaulas.

Sunkios pooperacinės komplikacijos dėl implanto gali pasireikšti pacientams, kurių bendra sveikatos būklė nėra itin gera, kurie serga sunkia osteoporozė, turi fiziologinių ar anatominių anomalijų, kuriems nustatyta imunologinė reakcija, jautrumas ar padidėjęs jautrumas svetimkūniams arba sergantiems sisteminėmis ar metabolinėmis ligomis.

Šie įspėjimai neapima visų nepageidaujamų reiškinių, kurie gali atsirasti dėl operacijos, bet yra svarbūs būtent metalo prietaisams. Prieš operaciją pacientą reikia informuoti apie pavojus, kuriuos gali sukelti ortopedinė operacija, bendrojo pobūdžio operacija ar bendroji neįtraukta. Papildomus įspėjimus žr. sk. „Atsargumo priemonės“ ir „Galimi nepageidaujami reiškiniai“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Sraigtus turi implantuoti tik patyrę, specialiai apmokyti naudoti sraigčių sistemą, chirurgai, nes tai yra specialią įgūdžių reikalaujanti procedūra, galinti sukelti didelę žalą pacientui.

Jokiu būdu negalima naudoti sugadintų arba operacijos metu pašalintų komponentų. Su kūno skysčiais ar audiniais sąlytį turėjusių implantų negalima sterilizuoti pakartotinai.

„DePuy Synthes Screw System“ draudžiama naudoti su sistemai nepritaikytomis medžiagomis.

Prieš operaciją, remiantis rentgeno nuotraukomis, KT vaizdais ir kitais radiologiniais tyrimais, reikia įvertinti paciento anatominių struktūrų tinkamumą implantams.

Procedūra turi būti atliekama tik „Naudojimo nuorodose“ pateiktus kriterijus atitinkantiems pacientams.

Itin svarbu tinkamai parinkti implantą. Reikia atsižvelgti į paciento sveikatos

būklę, svorį, ūgį, profesiją ir (arba) fizinio aktyvumo lygį.

Itin svarbu tinkamai elgtis su implantais prieš operaciją ir jos metu. Tinkamai naudokitės implantų komponentais. Užtikrinkite pakuočių vientisumą. Saugokite, kad nebūtų pažeistas implanto paviršius.

Duokite pacientui tinkamus nurodymus. Gydytojas turi informuoti pacientą apie ortopedinio implanto privalumus ir trūkumus, apribojimus po operacijos, svorio ar apkrovos sukeliama įtampa, galinti turėti įtakos kaulo gijimui, implanto ribotumus ir faktą, kad ankstyvas fizinis aktyvumas ir viso svorio ar apkrovos sukeliamas įtempimas yra susiję su ortopedinių protezų ankstyvu atsilaisvinimu, pažeidimu ir (arba) lūžimu.

SVARBU: Kartu su „DePuy Synthes Screw System“ tiekiamos kreipiančiosios vielos nėra skirtos naudoti kaip implantai. Jas galima naudoti tik kaip instrumentą, kuris palengvina sraigto įsukimą.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

R_x Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.

Prieš operaciją pacientą reikia informuoti apie galimus su ortopedine operacija susijusius nepageidaujamus reiškinius. Gali prireikti papildomos operacijos norint pakoreguoti kai kuriuos iš šių iš anksto numatytus reiškinius, be apribojimų įskaitant:

- vieno arba visų implantų ankstyvą arba vėlyvą atsilaisvinimą, išsiardymą ir (arba) sulūžimą;
- jautrumą metaliniam svetimkūniui (alerginė reakcija į implanto medžiagą), įskaitant metalozę, dėmių atsiradimą, naviko formavimąsi, autoimuninę ligą ir (arba) rando formavimąsi;
- odos ar raumenų jautrumą pacientams, kurių audinių nepakanka operacinei žaizdai padengti ir kurie gali sukelti odos įtrūkimus, infiltraciją, skausmą, dirginimą ir (arba) žaizdų komplikacijas;
- audinių pažeidimą dėl netinkamos implanto ar instrumentų padėties;
- infekciją;
- hematomą;
- alergiją;
- trombozę;
- nervo ar kraujagyslės pažeidimą operacijos metu, įskaitant neurologinės funkcijos išnykimą, neuropatiją, neurologinius sutrikimus (laikinus ar nuolatinius), abipusę paraplegiją, radikulopatijos atsiradimą ir paralyžių (visišką ar nevisišką);
- kaulo netekimą dėl rezorbcijos ar įtampos persiskirstymo, kaulo tankumo sumažėjimą ar lūžį operacijos vietoje;
- skausmą, diskomfortą arba žaizdos gijimo komplikacijas operacinio pjūvio vietoje;
- anatominių struktūrų nesutapimą;
- kaulo nesugijimą arba uždelstą gijimą.
- Dėl nepageidaujamų reiškinių gali reikėti operuoti pakartotinai, atlikti revizinę ar implanto pašalinimo operaciją, atlikti pažeisto sąnario artrodezę ir (arba) amputuoti galūnę.

SAUGUMAS MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS (MRT) METU

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad esant „DePuy“ sistemos sraigtams MR gali būti atliekamas esant tam tikroms sąlygoms. Pacientas su šiais prietaisais, gali būti saugiai nuskaitomas MRT sistemoje, kuri tenkina šias sąlygas:



- 3,0 T arba 1,5 T statinis magnetinis laukas
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas 1900 gausų/cm (19 T/m)
- Nurodyta maksimali MRT sistema, kai viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) - 1,0 W/kg

Aukščiau apibrėžtomis nuskaitymo sąlygomis neklinikininių tyrimų rezultatai rodo, kad tikimasi, kad po 10 minučių nenutrūkstamo nuskaitymo „DePuy Synthes“ sraigčių temperatūra maksimaliai padidės 8 °C.

Atliekant neklinikininius tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas yra maždaug 20 mm atstumu nuo „Tyber“ medicininio traumos sraigto, kai nuskaitymas atliekamas naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Norėdami implantuoti „DePuy Synthes Screws“, naudokite tik specialius „DePuy Synthes“ instrumentus. Nenaudokite implantų ar instrumentų iš jokios kitos sistemos ar pagamintų kito gamintojo.

„DePuy Synthes Screws“ ir instrumentai tiekiami sterilūs arba nesterilūs. Nesterilius implantus ir instrumentus prieš naudojimą privaloma nuvalyti ir sterilizuoti pagal šiame dokumente aprašytą tvarką. Visus „DePuy Synthes“ įtaiso sistemos komponentus reikia atidžiai patikrinti, ar jie tinkami naudoti. Patikrinkite, ar ypač svarbiose vietose, tokiose kaip sąnarių paviršiai, nėra nusidėvėjimo, pažeidimo požymių ar nelygumų. Sugadintų ar sulūžusių „DePuy Synthes“ įtaisų negalima naudoti ar tvarkyti. Gražinkite juos patikrai į „DePuy Synthes“.

Prieš pirmą kartą naudodamas „DePuy Synthes Screw System“, chirurgas privalo išsamiai susipažinti su „DePuy Synthes Screw“ chirurginės technikos vadovu ir išmanyti įvairių komponentų veikimo principus bei mokėti juos surinkti. Planuodamas operaciją chirurgas turėtų nuspręsti, kokio implantu jam reikės, ir įsitikinti, kad prieš operaciją turės pakankamą kiekį įvairių dydžių implantų, įskaitant didesnius ir mažesnius už numatytuosius.

Išsamias instrukcijas apie visų „DePuy Synthes Screws“ ir instrumentai naudojimą bei pritaikymą rasite „DePuy Synthes“ chirurginės technikos vadove (naudotojo

prašymu tiekiamas nemokamai).

PRIEŽIŪRA IR PARUOŠIMAS

Kai kurie „DePuy Synthes“ implantai ir instrumentai tiekiami nesterilūs ir turi būti laikomi originalioje pakuotėje, kol bus nuvalyti ir sterilizuoti. Prieš naudojimą sterilizuokite juos laikydamiesi standartinės ligoninėje priimtos tvarkos. Rekomenduojamus parametrus žr. sk. „Sterilizavimas“.

Apdorojimo apribojimai

Pakartotinis apdorojimas šiuos implantus ir instrumentus veikia minimaliai. Eksploatavimo terminą nulemia naudojimo sukeltas nusidėvėjimas ir pažeidimas.

Naudojimo laikas

Prieš naudojant pirmą kartą ir prieš bet kurį kitą naudojimą, reikia laikytis žemiau pateiktų nurodymų, užtikrinančių saugų biologiskai užterštų instrumentų tvarkymą.

Izoliavimas ir transportavimas

Rekomenduojama, kad instrumentai po naudojimo būtų apdoroti kiek įmanoma greičiau.

Paruošimas valymui

Prieš valymą atjunkite instrumentus nuo kitų prietaisų, su kuriais jie turi sąveiką. Nuvalykite nešvarumus švaria vienkartinė sugeriamąja šluoste „Kimwipe“ arba panašia.

Valymas (automatiniu būdu)

Priemonės: automatinė plovimo mašina, švelnių šerių šepetys, fermentinis ploviklis¹ ir neutralaus pH ploviklis².

- Norėdami pašalinti dideles nešvarumų daleles, prieš valymą nuplaukite instrumentus po tekančiu vandeniu ir nušveikite juos švelnių šerių šepetėčiu. Plaukite ir šveikite kiekvieną instrumentą bent 1 minutę;
- nuplovę sudėkite juos į automatinę plovimo mašiną taip, kad instrumentai nesilieštų. Sukraukite instrumentus taip, kad nuo jų dalių galėtų nubėgti vanduo;
- įjunkite standartinį instrumentams skirtą ciklą laikydamiesi šių parametru (ne mažesnių):

Plovimas fermentiniu plovikliu	Karštas 40 – 65 °C (104 – 149 F) 3 minutes
Plovimas neutralaus pH plovikliu	60 °C (140 F) 3 minutes
Skalavimas	Aplinkos temperatūra 1,5 minutę
Karštas skalavimas	90 °C (194 F) 1 minutę
Džiovinimas	82 °C (180 F) 6 minutes

- patikrinkite, ar instrumentai yra sausi. Jei ne, nusauskite juos švelnia, švaria, be pūkelių šluoste;
- išdžiovinę instrumentus apžiūrėkite, ar nuo jų pašalinti visi nešvarumai. Jei reikia, pakartokite ciklą arba valykite rankiniu būdu;
- paskutinį kartą skalaukite švariu kambario temperatūros vandeniu 5 minutes;
- po kiekvienos valymo procedūros pakeiskite skalavimui naudotą vonelę.

Valymas (rankiniu būdu)

Įspėjimas: valymo metu atkreipkite ypatingą dėmesį į judamuosius komponentus ir aklas angas.

Valymo priemonių paruošimas (rekomenduojama):

- įpilkite 60 ml „Endozime® AW Plus“ į 3,8 l vandens (atskiedimas 1:64).

¹ ENZOL® – „Advanced Sterilization Products“ prekės ženklas, naudotas tvirtinant valymo metodiką.

² Prolystica™ – ypač koncentruotas neutralus ploviklis, „Steris Corporation“ prekės ženklas, naudotas tvirtinant valymo metodiką.

Valymo rankiniu būdu instrukcijos:

- norėdami pašalinti dideles nešvarumų daleles, prieš valymą nuplaukite instrumentus po tekančiu vandeniu ir nušveikite juos švelnių šerių šepetėčiu. Plaukite ir šveikite kiekvieną instrumentą bent 1 minutę;
- plaukite instrumentus fermentiniame skiedinyje 5 minutes. Norėdami lengviau nuplauti, jei reikia, pasukite juos ir smarkiai pajudinkite. Norėdami skiediniu gerai praplauti visus kanalus ir spindžius, jei reikia, naudokite didelį švirksštą ar pulsuojančią vandens srovę;
- pamerkę į ploviklį nušveikite instrumentus švelnių šerių šepetėčiu;
- skalaukite įtaisus švariam kambario temperatūros vandeniu 5 minutes;
- po kiekvienos valymo procedūros pakeiskite skalavimo vonelę;
- nusauskite švelnia, švaria, be pūkelių šluoste;
- išdžiovinę instrumentus apžiūrėkite, ar nuo jų pašalinti visi nešvarumai. Jei reikia, pakartokite valymą rankiniu būdu.

Po valymo

Jei prieš valymą instrumentus išardėte, prieš naudojimą vėl juos surinkite.

Apžiūra ir funkcijos patikrinimas

Visus instrumentus reikia apžiūrėti, ar jie nesugadinti ir nesusidėvėję; patikrinti, ar nėra sugadintos vietos, ties kuriomis instrumentai jungiami prie kitų įtaisų; apžiūrėti, ar nėra poslinkių, atplaišių, sulinkusių ar sulūžusių dalių; mechanškai patikrinti darbinę dalis ir įsitikinti, kad instrumentas veikia tinkamai; pašalinti suteptus, pakitusios spalvos ar sugadintus instrumentus.

Pakavimas

Instrumentus galima sudėti ant nurodytų „DePuy Synthes“ instrumentų padėklų arba bendros paskirties padėklų. Naudojami atitinkama technika, apvyniokite padėklus ne daugiau kaip dviem sluoksniais sterilizavimo popieriaus, kuris JAV Maisto ir vaistų administracijos yra patvirtintas naudoti sterilizavimui garais vakuume.

Sterilizavimas

Tiekiamų sterilijų komponentų sterilizavimo metodas yra pažymėtas etiketėje. Sterilūs implantų komponentai tiekiami sterilizuoti ir turi 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį (SAL). Sterilūs supakuoti komponentai tiekiami sterilioje apsauginėje pakuotėje. Prieš operaciją apžiūrėkite, ar pakuotė nėra pradurta ar kitaip pažeista. Jei buvo pažeista sterili apsauginė sistema, gražinkite komponentą į „DePuy Synthes“.

Jei etiketėje nėra aiškiai užrašyta „Sterilus“ arba yra ženklina „Nesterilus“, komponentai tiekiami nesterilūs ir prieš operaciją juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Įspėjimas: Gamintojas nerekomenduoja instrumentų sterilizuoti „Flash“ metodu, etileno oksidu ar cheminiu būdu. Sterilizuodami keletą instrumentų vieno ciklo metu autoklave, įsitikinkite, kad neviršijate sterilizatoriaus maksimalios apkrovos.

Norint pasiekti 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį, Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos parametrus:

Sterilizatoriaus tipas	Gravitacinis	Vakuuminis	
		Minimali temp.	
Minimali temp.	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Išlaikymo trukmė*	15 min	4 min	3 min
Džiovinimo trukmė	20 minučių		
* Gamintojas patvirtino aukščiau pateiktus sterilizavimo ciklus ir turi reikiamus duomenis. Patvirtinti sterilizavimo parametrai atitinka minimalius ISO 17665-1 standartų reikalavimus. Kitokie sterilizavimo ciklai taip pat gali tikti, tačiau asmenims ar liginėms, nesilaikantiems rekomenduojamos metodikos, patariama patvirtinti alternatyviąją, naudojant atitinkamas laboratorijos technikas.			

Gamintojas rekomenduoja laikytis ANSI/AAMI ST79 „Išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas“, kuriame pateikta informacija apie fizinį ciklo stebėjimą, cheminio indikatorius naudojimą pakuotės išorėje ir viduje ir kiekvienos partijos stebėjimą biologiniu indikatoriumi ir (arba) 5 klasės integracijos indikatoriumi.

Laikymo sąlygos
























Prieš padėdami saugoti, instrumentus visiškai išdžiovininkite ir elkitės su jais atsargiai, kad nesugadintumėte. Laikykite tam skirtuose padėkluose, nuo dulkių, vabzdžių, cheminių garų ir didelių temperatūros ir drėgmės pokyčių apsaugotose vietose.

IŠĖMIMAS IR IŠIMTŲ IMPLANTŲ ANALIZĖ

Išimant chirurginį implantą — svarbiausia jį apsaugoti nuo žalos, kuri mokslinį tyrimą paverstų beverčiu. Norėdami apsaugoti implantą, ypač atsargiai su juo elkitės tvarkymo ir transportavimo metu. Laikykitės vidinės liginės tvarkos dėl

implantų išėmimo operacijos metu ir jų ištyrimo. Norėdami išvengti užteršimo krauju plintančiais patogenais, tvarkydami išimtus implantus, laikykitės atsargumo priemonių. Norėdami gražinti išimtus implantus, susisiekite su „DePuy Synthes“ klientų aptarnavimo centru.

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojams arba jų nurodymu.
	Gaminio kodas
	Partijos numeris
	Medžiaga
	Pagaminimo data
	Eksplotavimo terminas
	Kiekis
	Steriluota naudojant spinduliavimą
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Žr. naudojimo instrukciją
	Atsargiai
	Nesterilus
	Platintojas
	
	Gamintojas
	CE žyma
	Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje
	MR sąlyga
	Medicinos priemonė
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Dvigubas sterilus barjeras

KLIENTŲ APTARNAVIMAS

Norėdami gauti daugiau informacijos apie „DePuy Synthes Screw System“ arba chirurginės technikos vadovą, susisiekite su „DePuy Synthes“ arba vietos „DePuy Synthes“ platintoju.