

Lietošanas instrukcija

Kanulēta Kompresijas Skrūve Bez Galviņas Sistēma

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

Tālrunis: +1 (800) 523-0322
Fakss: +1 (800) 446-0234

OUS:

Tālrunis: +41 61 965 61 11
Fakss: +41 61 965 66 00



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



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

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai pēc viņa norādījuma.

MEDICĪNISKĀS IERĪCES APRAKSTS

Šie implanti, kas tiek piegādāti sterilā vai nesterilā iepakojumā, ietver:

- dažāda diametra un garuma skrūves;
- skrūvēs ierīkotas iedobes skrūvgrīzē ievietošanai;
- skrūvju galviņās iestrādātas vītnes, kas paredzētas sasaistei ar proksimālo kaulu;
- skrūves izgatavoti no titāna sakausējuma atbilstoši standartu ISO 5832-3 un ASTM F136 prasībām.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

DePuy Synthes skrūves ir paredzētas lietošanai kaulu rekonstrukcijā, osteotomijā, artrodēzē, locītavu saauzdēšanā, lūzumu ārstēšanā un ierīces izmēram atbilstošu kaulu lūzumu fiksācijai. Skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Brīdinājums. Šī ierīce nav apstiprināta skrūvju uzstādīšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļas aizmugurējiem elementiem.

MATERIĀLS

DePuy Synthes skrūves ir izgatavoti no titāna sakausējuma (atbilstoši ISO 5832-3 un ASTM F136). Specializētie instrumenti ir izgatavoti no ķirurģiskas kvalitātes nerūsējošā tērauda (ISO 7153-1 un ASTM F899), niķeļa-kobalta sakausējums (ISO 5832-6 un ASTM F562) un PAEK.

PIEGĀDES IEPAKOJUMS

DePuy Synthes skrūves un instrumenti tiek piegādāti gan **sterili, gan nesterili** atbilstoši norādēm uz iepakojuma.

Visi sterili skrūves un instrumenti tiek sterilizēti, izmantojot gamma starojumu. Pirms ierīces lietošanas ir jāpārbauda tās iepakojums, lai pārliecinātos, vai nav bojāts sterilizācijas nodrošinātais apvalks. Atkārtoti nesterilizēt.

Nesterilus instrumentus pirms lietošanas ir jātirina sterilizē saskaņā ar šajā dokumentā izklāstītajām procedūrām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šo implantu nedrīkst izmantot pacientam, kuram pašlaik ir vai ir bijis(-usi):

- lokāls vai sistēmisks akūts vai hronisks iekaisums;
- aktīva infekcija vai iekaisums;
- konstatēta alerģija vai nepanesība pret metāliem vai ir aizdomas par tās esamību.

BRĪDINĀJUMI UN IESPĒJAMIE RISKI

DePuy Synthes skrūves ir paredzēti **lietošanai tikai vienam pacientam, un tos ir aizliegts izmantot atkārtoti**. Kā jebkurus ortopēdiskos implantus, DePuy Synthes skrūves nekādos apstākļos nedrīkst atkārtoti implantēt.

DePuy Synthes implanti var kļūt vaļīgi vai salūzt, ja tie tiek pakļauti palielinātai slodzei. Implantu kalpošanas ilgumu ietekmē tādi faktori kā pacienta svars, aktivitātes līmenis un tas, vai tiek ievēroti norādījumi attiecībā uz pieļaujamo svaru un slodzi. Ja infekcijas rezultātā ir bojātas svaru balstoša kaula struktūras, implanta komponenti var kļūt vaļīgi un/vai var veidoties kaula lūzums.

Smagas pēcoperācijas komplikācijas saistībā ar implantu var rasties pacientiem, kuriem: ir slikts vispārējais veselības stāvoklis; ir smaga osteoporoze; ir konstatētas fizioloģiskas vai anatomiskas anomālijas; ir raksturīgas imunoloģiskas reakcijas, sensibilizācija vai paaugstināta jutība pret svešķermeņiem; ir konstatēti sistēmiski vai metaboliski traucējumi.

Šie brīdinājumi neietver visas blakusparādības, kas varētu rasties saistībā ar ķirurģisko iejaukšanos, taču tie ir nopietni apsvērumi, kas ir attiecināmi uz metāliskām ierīcēm. Pacientam pirms operācijas ir jāizskaidro riski, kas saistīti ortopēdiskās operācijas, vispārējās operācijas un vispārējo anestēzijas līdzekļu lietošanu. Papildinformāciju par brīdinājumiem skatiet sadaļā PIESARDZĪBAS PASĀKUMI un IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Skrūvju implantēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši ķirurģi, kas ir īpaši apmācīti šīs skrūvju sistēmas lietošanā, jo šī tehniski sarežģītā procedūra saistās ar smagu traumu gūšanas risku pacientam.

Aizliegts izmantot bojātus un ķirurģiski izņemtos komponentus. Implantus, kam ir bijusi saskare ar ķermeņa šķidrumiem vai audiem, nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

DePuy Synthes sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst izmantot kopā ar nehomogēniem materiāliem.

Lai noteiktu pacienta anatomisko atbilstību implantu pieņemšanai, tiek veikta pirmsoperācijas pārbaude, izmantojot rentģenu, datortomogrāfiju un citus radioloģiskos izmeklējumus. Implantu ievietošanai ir jāatlasa tikai tie pacienti, kuri atbilst sadaļā PAREDZĒTĀ

IZMANTOŠANA uzskaitītajiem kritērijiem.

Implanta pareiza izvēle ir ārkārtīgi svarīga. Ir jāņem vērā pacienta saslimstība, kā arī svars/augums, nodarbošanās un/vai fiziskās aktivitātes.

Izšķirīga nozīme ir atbilstošai rīcībai ar implantu pirms operācijas un tās laikā. Ar implanta komponentiem rīkojieties pienācīgi. Nodrošiniet, lai iepakojums netiktu bojāts. Nepieļaujiet, ka tiek sabojātas implanta virsmas.

Nodrošiniet pienācīgu pacienta informēšanu. Ārstam ir jāinformē pacients par ortopēdisko implantu priekšrocībām un trūkumiem, ierobežojumiem pēcoperācijas periodā, svāra/slodzes ietekmi uz kaulu dzīšanas procesu, ierobežojumiem saistībā ar implantu ievietošanu, kā arī par to, ka priekšlaicīgas fiziskās aktivitātes un pakļaušana pilnai svāra/slodzes ietekmei var izraisīt ortopēdisko implantu priekšlaicīgu vaļīgumu, bojājumus un/vai lūzumus.

SVARĪGI: DePuy Synthes skrūvju sistēmā iekļautās vadītājstīgas nav implanti. Vadītājstīgas ir paredzētas tikai kā instrumenti, kas atvieglo skrūvju ievietošanu.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Rx Uzmanību! Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai pēc viņa norādījuma.

Pacients pirms operācijas ir jāinformē par iespējamajām blakusparādībām, kas ir saistītas ar ortopēdiskām operācijām. Var būt nepieciešama papildu operācija, lai novērstu kādus no iespējamajām blakusparādībām, tostarp (bet ne tikai):

- viena vai vairāku implantu priekšlaicīgu vai novēlotu vaļīgumu, sadalīšanos un/vai salūšanu;
- paaugstinātu jutību pret svešķermeņiem esošajiem metāliem (alerģisku reakciju uz implanta materiālu), tostarp metalozi, iekrāsošanos, audzēju veidošanos, autoimūnās saslimšanas un/vai rētaudu veidošanos;
- ādas vai muskuļu jutīgumu pacientiem ar neatbilstošu audu segumu operācijas veikšanas vietā, kā rezultātā var veidoties ādas seguma bojājumi, iespaidumi ādā, sāpes, kairinājums un/vai brūces dzīšanas komplikācijas;
- audu bojājumus, kas radušies saistībā ar implantu vai instrumentu neatbilstošu novietojumu;
- infekciju;
- hematomu;
- alerģiju;
- trombozi;
- nervu vai vaskulārus bojājumus, ko izraisījis ķirurģiska trauma, tostarp neiroloģisko funkciju zudumu, neiropātiju, neiroloģisko deficītu (pārejošu vai neatgriezenisku), bilaterālo paraplēģiju, radikulopātijas pazīmes un paralīzi (pilnīgu vai daļēju);
- kaulu zudumu resorbcijas vai adaptīvās pārveidošanās dēļ, kaulu blīvuma samazināšanos vai kaulu lūzumu operācijas veikšanas vietā;
- sāpes, diskomfortu vai brūces dzīšanas komplikācijas operācijas veikšanas vietā;
- anatomisko struktūru nepareizu savietojumu;
- kaulu nesaaugšanu vai kavētu saaugšanu;
- blakusparādību dēļ var būt nepieciešama atkārtota ķirurģiskā operācija, revīzijas vai implanta izņemšanas operācija, attiecīgās locītavas artrodēze un/vai attiecīgā locekļa amputācija.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) DROŠUMS

Neklīniska testēšana ir apliecinājusi, ka DePuy sistēmas skrūves atbilst MR nosacījumiem. Pacientu ar šīm ierīcēm var droši skenēt MRI sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:



- Statiskais magnētiskais lauks ir 3,0 T vai 1,5 T
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 1900 G/cm (19 T/m)
- Maksimālā ziņotā MRI sistēma, visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums ir (SAR) 1,0 W/kg

Iepriekš definēto skenēšanas nosacījumu laikā nekliniskie testēšanas rezultāti norāda, ka DePuy Synthes skrūves pēc 10 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos par 8°C.

Neklīniskajā testēšanā ierīces izraisītais attēla artefakts stiepjas aptuveni 20 mm no Tyber Medical Trauma skrūves, kad to attēlo ar gradienta atbalss impulsa secību un 3,0 T MRI sistēmā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

DePuy Synthes implantu ievietošanai izmantojiet tikai tam paredzētos DePuy Synthes instrumentus. Neizmantojiet citu sistēmu vai ražotāju implantus vai instrumentus.

DePuy Synthes skrūves un instrumenti tiek nodrošināti sterilā vai nesterilā iepakojumā. Nesterilie implantu instrumenti pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem. Visi DePuy Synthes ierīču sistēmas komponenti ir rūpīgi jāpārbauda, lai pārliecinātos par to stāvokļa atbilstību paredzamajam lietojumam. Ir jāpārbauda kritiski svarīgās vietas (tostarp savienojumu virsma), lai pārliecinātos, ka tām nav nolietojuma pazīmju vai

bojājumu, un tās ir vienmērīgas. Bojātas vai salūzušas DePuy Synthes ierīces nedrīkst izmantot vai apstrādāt, un tās ir jāatgriež DePuy Synthes pārbaudei.

Pirms DePuy Synthes skrūvju sistēmas pirmās izmantošanas reizes ķirurģam ir rūpīgi jāizlasa DePuy Synthes skrūvju ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmata, kā arī informācija par dažādo komponentu funkcionalitāti un savietošanu. Ķirurģam, veicot pirmsoperācijas plānošanu, ir jānosaka nepieciešamā implanta veids, un pirms operācijas ir jābūt pieejamam pietiekamam daudzumam dažādu izmēru implantu – lielāku un mazāku par tiem, ko paredzēts lietot.

Detalizētas instrukcijas saistībā ar visu DePuy Synthes skrūves un instrumentu atbilstošu lietošanu skatiet DePuy Synthes ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatā (pieejama bez maksas pēc pieprasījuma).

KOPŠANA UN PĀRVIETOŠANA

Daži DePuy Synthes skrūves un instrumenti tiek nodrošināti nesterilā iepakojumā, un tie ir jāglabā oriģinālajā iepakojumā līdz tīrīšanai un sterilizēšanai. Pirms lietošanas tie ir jāsterilizē atbilstoši ārstniecības iestādes standartā procedūrai. Ieteicamos parametrus skatiet sadaļā STERILIZĒŠANA.

Ierobežojumi saistībā ar apstrādi

Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz šiem implantiem un instrumentiem. Implantu un instrumentu kalpošanas laika beigās parasti nosaka, vadoties pēc to nolietojuma un bojājumiem, kas radušies lietošanas rezultātā.

Izmantošanas vieta

Pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras turpmākās lietošanas reizes ir jāievēro tālāk sniegtie norādījumi, lai nodrošinātu bioloģiski piesārņoto instrumentu drošu izmantošanu.

Aizsargapvalks un transportēšana

Instrumentus pēc lietošanas ieteicams iespējami drīz atkārtoti apstrādāt.

Sagatavošana tīrīšanai

Ja instrumenti ir savienoti ar citām ierīcēm, pirms tīrīšanas nepieciešams veikt demontāžu.

Netīrumus noņemiet ar tīru, vienreizlietojamu, absorbējošu "Kimwipe" vai līdzīga veida salveti.

Tīrīšana (automatizēta)

Aprīkojums: Automatizētā mazgāšanas ierīcē, izmantojot birsti ar mīksti sariem, ar fermentatīvu mazgāšanas līdzekli¹ un mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH līmeni².

- Sākotnēji notīriet instrumentus, noskalojot zem tekoša ūdens un noberžot ar birsti, kurai ir mīksti sari, lai noņemtu lielākos netīrumus. Vismaz vienu minūti skalojiet un berziet katru instrumentu.
- Pēc sākotnējās tīrīšanas ievietojiet instrumentus automatizētā mazgāšanas ierīcē tā, lai tie savstarpēji nesaskartos. Ievietojiet instrumentus ierīcē tā, lai ūdens var iztecēt no detaļām.
- Izmantojiet standartā ciklu instrumentu mazgāšanai ar (vismaz) šādiem parametriem:

Mazgāšana ar fermentatīvu līdzekli	Karsts 40-65 °C (104-149 F) 3 minūtes
Mazgāšana ar neitrāla pH līmeņa līdzekli	60 °C (140 °F) 3 minūtes
Skalošana	Apkārtējās vides temperatūrā 1,5 minūtes
Termiskā skalošana	90 °C (194 F) 1 minūte
Žāvēšana	82 °C (180 F) 6 minūtes

- Pārbaudiet, vai instrumenti ir sausi. Ja tie nav sausi, noslaukiet ar mīkstu, tīru bezplūksnu drāniņu.
- Pēc žāvēšanas pārbaudiet, vai uz instrumentiem nav palikuši kādi netīrumi. Ja nepieciešams, atkārtojiet mazgāšanas ciklu vai veiciet manuālu tīrīšanu.
- Noslēguma skalošana jāveic 5 minūtes, izmantojot attīrītu ūdeni istabas temperatūrā.
- Skalojamais ūdens pēc katra tīrīšanas procesa ir jāmaina.

¹ Tīrīšanas validācijas procesā tika izmantota "Advanced Sterilization Products" prečzīme ENZOL®.

² Tīrīšanas validācijas procesā tika izmantota "Steris Corporation" prečzīme "Polystyca™ Ultra Concentrate Neutral Detergent".

Tīrīšana (manuāla)

Brīdinājums. Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš kustīgajām detaļām un iedobēm.

Tīrīšanas līdzekļu sagatavošana (ieteicamā procedūra):

- Pievienojiet 60 ml līdzekļa "Endozime® AW Plus" 3,8 litriem ūdens (attiecībā 1:64).

Instrukcijas manuālai tīrīšanai:

- Sākotnēji notīriet instrumentus, noskalojot zem tekoša ūdens un noberžot ar birsti, kurai ir mīksti sari, lai noņemtu lielākos netīrumus. Vismaz vienu minūti skalojiet un berziet katru instrumentu.
- Mērcējiet instrumentus fermentatīvā mazgāšanas šķīdumā 5 minūtes; ja nepieciešams, pagroziet un enerģiski kustiniet instrumentu ūdenī, lai veicinātu netīrumu noņemšanu. Nepieciešamības gadījumā var izmantot lielu šļirci vai pulsējošu ūdens strūklu, lai rūpīgi izskalotu ar šķīdumu visus kanālus, atveres un iedobes.
- Noberziet instrumentus, izmantojot birsti ar mīksti sariem, iemērcot instrumentus mazgāšanas līdzeklī.
- Skalojiet ierīces 5 minūtes, izmantojot attīrītu ūdeni istabas temperatūrā.
- Skalojamais ūdens pēc katra tīrīšanas procesa ir jāmaina.
- Nosusiniet ar mīkstu, tīru bezplūksnu drāniņu.
- Pēc žāvēšanas pārbaudiet, vai uz instrumentiem nav palikuši kādi netīrumi. Ja nepieciešams, atkārtojiet manuālo tīrīšanu.

Pēc tīrīšanas

Ja instrumenti pirms tīrīšanas ir izjaukti, pirms lietošanas tie ir atkal jāsaliek.

Apskate un darbības pārbaude

Visiem instrumentiem: Vizuāli pārbaudiet, vai tie nav bojāti vai nolietojušies. Ja instrumenti ir savienoti ar citām ierīcēm, pārbaudiet, vai savienojums nav bojāts. Pārbaudiet, vai detaļas ir pareizi savietotas, nav vērojami nelīdzenumi vai izvirzījumi, kā arī salocīti vai salauzti gali. Mehāniski pārbaudiet rīku darbīgās daļas, lai pārliecinātos, ka katrs instruments atbilstoši funkcionē. Izņemiet netīros, bojātos un krāsu mainījušos instrumentus.

Iepakojums

Instrumentus var ievietot speciālās DePuy Synthes instrumentu paplātēs vai vispārīga lietojuma paplātēs. Atbilstošā veidā iesaiņojiet paplātes, izmantojot ne vairāk kā divus slāņus sterilizēšanas ietināmā materiāla, ko PZP ir apstiprinājis izmantošanai ar pirmsvakuuma tvaika sterilizēšanas iekārtu.

Sterilizēšana

Komponentiem, kas tiek piegādāti sterīlā veidā, sterilizēšanas metode ir norādīta uz etiķetes. Sterīlie implantu komponenti tiek nodrošināti atbilstoši garantētajam sterilitātes līmenim 10⁻⁶. Sterīli iepakotie komponenti tiek nodrošināti iepakojumā ar sterilitāti nodrošināšu apvalku. Pirms operācijas pārbaudiet, vai iepakojums nav caurdurts vai citādi bojāts. Ja sterilitāti nodrošināšais apvalks ir bojāts, atgrieziet komponentu uzņēmumam DePuy Synthes.

Ja uz komponenta etiķetes nav norādes **STERILS** vai uz tā ir norāde **NESTERILS**, komponents tiek piegādāts nesterilā veidā un pirms operācijas veikšanas ir jātīra un jāsterilizē.

Brīdinājums. Ražotājs neiesaka sterilizēt instrumentus, izmantojot strauju ("flash") sterilizāciju, ETO sterilizāciju vai ķīmisko sterilizāciju. Sterilizējot vairākus instrumentus vienā autoklāva ciklā, pārliecinieties, ka netiek pārsniegta sterilizēšanas iekārtas maksimālā slodze.

Lai nodrošinātu garantēto sterilitātes līmeni 10⁻⁶, Ražotājs iesaka izmantot šādus parametrus:

Sterilizēšanas iekārtas veids	Gravitācijas	Pirmsvakuuma	
		132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Minimālā temp.	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Apstrādes ilgums*	15 min.	4 min.	3 min.
Žāvēšanas ilgums	20 minūtes		

* Ražotājs ir apstiprinājis augstāk minētos sterilizācijas ciklus un dokumentējais datus. Apstiprinātie sterilizācijas parametri atbilst minimālajām prasībām, kas noteiktas standartā ISO 17665-1. Var būt piemēroti arī citi sterilizācijas cikli, tomēr personām vai ārstniecības iestādēm, kas neizmanto ieteicamo sterilizācijas metodi, ir ieteicams validēt alternatīvo sterilizācijas metodi, izmantojot atbilstošas laboratoriskās metodes.

Ražotājs iesaka ievērot norādījumus, kas ietverti ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" ("Vispusīgi norādījumi par tvaika sterilizāciju un sterilitātes nodrošināšanu veselības aprūpes iestādēs"), tostarp attiecībā uz cikla fizisko uzraudzību, ķīmiska indikatora iekļaušanu iepakojuma iekšpusē un ārpus tā, kā arī katras partijas uzraudzību, izmantojot bioloģisko indikatoru un/vai 5. klases integrējošo indikatoru.



















Glabāšana

Instrumentiem pirms to novietošanas glabāšanā ir jābūt pilnīgi sausiem, un ar tiem ir jārikojas ļoti uzmanīgi, lai novērstu instrumentu sabojāšanu. Glabājiet instrumentus tiem paredzētās paplātēs un vietās, kas ir pasargātas no putekļiem, insektiem, ķīmiskiem tvaikiem un ekstremālām temperatūras un mitruma izmaiņām.

IZNEMTO IMPLANTU IZGUVĒ UN ANALĪZE

Ķirurģiskas implantu izņemšanas nozīmīgākā daļa ir spēja novērst implantu bojājumus, kā rezultātā zustu jēga implantu zinātniskajai analīzei. Ar īpašu rūpību jācenšas aizsargāt implantu, rīkojoties ar to un transportējot. Izņemot un analizējot operācijas laikā izņemtos implantus, ievērojiet ārstniecības iestādes iekšējās procedūras. Rīkojoties ar izņemtajiem implantiem, esiet piesardzīgi, lai novērstu patogēnu izplatību kontaktā ar asinīm. Saistībā ar izņemto implantu atgriešanu sazinieties ar DePuy Synthes klientu apkalpošanas dienestu.

SIMBOLI UZ ETIKETES

SIMBOLS	NOZĪME
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un izmantot tikai licencēts ārsts vai pēc viņa norādījuma.
	Atsauces numurs
	Partijas numurs
	Materiāls
	Izgatavošanas datums
	Derīguma termiņš
	Daudzums
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Aizliegts atkārtoti izmantot
	Neizmantojot, ja ir bojāts iepakojums
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību!
	Nesterils
	Izplatītājs
	Ražotājs
	CE marķējums
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Savienībā
	MRI atbilstošs

KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS

Detalizēta informācija par DePuy Synthes skrūvju sistēmu un ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmata ir pieejamas, sazinoties ar DePuy Synthes vai vietējo DePuy Synthes izplatītāju.