

Gebruiksaanwijzing

Koploze Gecanuleerde Compressieschroef-Systeem

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

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

OUS:

Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00



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



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



LET OP: Bij de Amerikaanse wet is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

De implantaten – steriel of niet-steriel geleverd – zijn:

- Schroeven in verschillende diameters en lengtes
- Schroeven hebben een uitsparing voor een schroevendraaier
- De kop van de schroef is voorzien van een schroefdraad voor verankering in het proximale bot
- Schroeven bestaan uit een titaanlegering die voldoet aan de normen ISO 5832-3 en ASTM F136

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De DePuy Synthes schroeven zijn bestemd voor gebruik bij botreconstructie, osteotomie, arthrodese, gewrichtsfusie, reparatie en fixatie van fracturen van botten waar de hulpmiddelen qua afmeting geschikt voor zijn. De schroeven zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd om te worden vastgeschroefd of gefixeerd aan de achterste elementen (pediculi) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

MATERIAAL

DePuy Synthes schroeven zijn vervaardigd van een titaanlegering (voldoet aan normen ISO 5832-3 en ASTM F136). De speciale instrumenten zijn vervaardigd van roestvast staal van chirurgische kwaliteit (voldoet aan normen ISO 7153-1 en ASTM F899), nikkel-kobaltlegering (ISO 5832-6 en ASTM F562) en PAEK.

WIJZE VAN LEVERING

DePuy Synthes schroeven en instrumenten worden zowel **niet-steriel als steriel** geleverd, als aangegeven op de verpakking.

Alle steriele schroeven en instrumenten zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling. De verpakking dient voor gebruik gecontroleerd te worden om zeker te zijn dat de steriele barrière niet beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

Niet-steriele instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures die in dit document worden beschreven.

CONTRA-INDICATIES

Het implantaat dient niet gebruikt te worden in een patiënt met actuele, of een geschiedenis met:

- Lokale of systemische acute of chronische ontsteking;
- Actieve infectie of ontsteking;
- Vermoede of gedocumenteerde metaalallergie of -intolerantie.

WAARSCHUWINGEN en POTENTIËLE RISICO'S

DePuy Synthes schroeven zijn **uitsluitend** ontworpen **voor gebruik bij een enkele patiënt en mogen nooit hergebruikt worden**. Net als alle andere orthopedische implantaten mogen DePuy Synthes schroeven nooit, ongeacht de omstandigheden, opnieuw geïmplant worden.

DePuy Synthes implantaten kunnen losraken of breken wanneer ze worden blootgesteld aan overbelasting. Factoren zoals het gewicht van de patiënt, diens activiteitsniveau en het in acht nemen van instructies met betrekking tot belasting, kan de levensduur van het implantaat beïnvloeden. Beschadiging van gewicht dragende botstructuren veroorzaakt door infectie kan leiden tot losraken van de componenten en/of botfracturen.

Het implantaat kan ernstige postoperatieve complicaties geven bij patiënten met: een suboptimale algehele lichamelijke gezondheid; ernstige osteoporose; een aangetoonde fysiologische of anatomische anomalie; immunologische reacties, sensitisatie of overgevoeligheid voor vreemde materialen; systemische of metabole stoornissen.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle nadelige effecten die bij een chirurgische ingreep kunnen optreden, maar zijn belangrijke overwegingen specifiek voor metalen hulpmiddelen. De risico's verbonden met orthopedische chirurgie, algemene chirurgie en algehele anesthesie dienen voorafgaan aan de ingreep aan de patiënt te worden uitgelegd. Zie de delen **VOORZORGSMATREGELEN** en **MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN** voor verdere waarschuwingen.

VOORZORGSMATREGELEN

Het implanteren van schroeven dient uitsluitend te gebeuren door ervaren chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit schroefstelsel omdat het een technisch moeilijke procedure is met risico van ernstig letsel voor de patiënt.

Onder geen enkele omstandigheid mogen beschadigde of chirurgisch geëxideerde componenten worden gebruikt. Implantaten die al eens in aanraking zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of weefsels mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden.

Het DePuy Synthes schroefstelsel mag nooit met niet-eendere materialen gebruikt worden.

Preoperatieve beoordeling van de geschiktheid van de anatomische situatie bij de patiënt voor plaatsing van implantaten gebeurt op basis van röntgenfoto's, CT-scans en ander radiologisch onderzoek. Selecteer alleen patiënten die aan de in de **INDICATIES VOOR GEBRUIK** beschreven criteria voldoen.

De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De ziekte van de patiënt, evenals diens gewicht/lengte, beroep en/of mate van lichamelijke activiteit moeten worden overwogen.

De juiste hantering van het implantaat, voor en gedurende de operatie, is van cruciaal belang. Hanteer de implantaatonderdelen op de juiste wijze. Zorg dat de verpakking intact is. Zorg dat de implantaatoppervlakken niet beschadigd raken.

Instrueer de patiënt goed. De arts moet de patiënt informeren over de voor- en nadelen van orthopedische implantaten, postoperatieve beperkingen, de stress van belasting en lichaamsgewicht die botgenezing kan beïnvloeden, beperkingen van het implantaat, evenals het feit dat te vroege lichamelijke activiteit en volledige belasting in verband zijn gebracht met voortijdig losraken, beschadiging en/of factuur van orthopedische prothesen.

BELANGRIJK: De bij het DePuy Synthes schroefstelsel geleverde voerdraden zijn niet bestemd voor implantatie. De voerdraden zijn alleen bedoeld als instrumenten om het inbrengen van de schroef te vergemakkelijken.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

Rx Let op: Bij de Amerikaanse wet is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een arts.

Voorafgaand aan de ingreep moet de patiënt bewust gemaakt worden van de mogelijke nadelige effecten van orthopedische chirurgie. Aanvullende chirurgie kan nodig zijn om sommige van deze verwachte, maar niet hiertoe beperkte, voorvallen te verhelpen:

- Vroeg of laat losraken, uiteenvallen en/of breken van enige of alle implantaten;
- Overgevoeligheid voor het metaal in een vreemd lichaam (allergische reactie op het implantaatmateriaal), waaronder metallose, verkleuring, tumorvorming, auto-immuunaandoening en/of littekenvorming;
- Overgevoeligheid van huid of spieren bij patiënten met ontoereikende weefselbedekking in het operatiegebied, wat kan leiden tot afsterven van de huid, penetratie, irritatie en/of complicaties bij de wondgenezing;
- Weefselbeschadiging ten gevolge van onjuiste plaatsing van implantaten of instrumenten;
- Infectie;
- Hematoom;
- Allergie;
- Trombose;
- Zenuw- of vaatletsel ten gevolge van chirurgisch trauma, waaronder neurologisch functieverlies, neuropathie, neurologische uitvalsverschijnselen (voorbijgaand of blijvend), bilaterale paraplegie, radiculopathische verschijnselen, en paralyse (compleet of incompleet);
- Botverlies ten gevolge van resorptie of stress shielding, afname van botdichtheid of een botfractuur in het operatiegebied;
- Pijn, ongemak of wondgenezingscomplicaties in het operatiegebied;
- Onjuiste uitlijning van anatomische structuren;
- Non-union of vertraagde botgenezing;
- Nadelige effecten kunnen een nieuwe operatie, revisie- of verwijderingschirurgie, artrodese van het betrokken gewricht, en/of amputatie van de ledemaat noodzakelijk maken.

VEILIGHEID BIJ MAGNETISCHE RESONANTIE BEELDVORMING (MRI)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de schroeven van het DePuy-systeem MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig gescand worden in een MRI-systeem indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 T of 1,5 T
- Maximaal spatiale veldgradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximale MRI-systeem gerapporteerde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van gemiddeld 1,0 W/kg voor het hele lichaam



Volgens de hierboven vermelde scanvoorwaarden wijzen niet-klinische testresultaten erop dat verwacht wordt dat de maximale temperatuurstijging van schroeven van DePuy Synthes 8°C bedraagt na 10 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests strekt het beeldartefact veroorzaakt door het hulpmiddel zich ongeveer 20 mm uit vanaf de traumaschroef van Tyber Medical bij beeldvorming met een gradiënt echo puls sequentie en een 3,0 T MRI-systeem.

GBRUIKSAANWIJZING

Gebruik uitsluitend gespecialiseerd DePuy Synthes instrumentarium om schroeven te implanteren. Gebruik geen implantaten of instrumenten van enig(e)

ander(e) systeem of fabrikant.

DePuy Synthes schroeven en instrumenten worden steriel of niet-steriel en geleverd. Niet-steriele implantaten en instrumenten dienen voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd te worden op de in dit document beschreven wijze. Alle onderdelen van het DePuy Synthes hulpmiddelsysteem moeten zorgvuldig geïnspecteerd te worden om te zorgen dat ze goed functioneren. Kritieke delen, waaronder de articulerende oppervlakken, moeten worden gecontroleerd op slijtage, beschadigingen en onvolkomenheden. Beschadigde en kapotte DePuy Synthes hulpmiddelen mogen niet gebruikt of verwerkt worden en moeten ter evaluatie naar DePuy Synthes geretourneerd worden.

Alvorens het DePuy Synthes schroefstelsel voor de eerste keer te gebruiken dient de chirurg volledig vertrouwd te zijn met de chirurgisch-technische handleiding van de DePuy Synthes schroef, en met hoe de verschillende componenten werken en geassembleerd worden. Tijdens de preoperatieve planning dient de chirurg het benodigde implantaatype te bepalen, en deze moeten voorafgaand aan de ingreep in voldoende verschillende maten voorhanden zijn, inclusief groter en kleiner dan naar verwachting zal worden gebruikt.

Raadpleeg voor de volledige instructies met betrekking tot het juiste gebruik en de toepassing van alle schroeven en instrumenten de Handleiding Chirurgische Techniek (op verzoek gratis leverbaar).

VERZORGING EN HANTERING

Bepaalde DePuy Synthes schroeven en instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten in de originele verpakking worden bewaard totdat ze worden gereinigd en gesteriliseerd. Vóór gebruik moeten ze worden gesteriliseerd volgens de in het ziekenhuis gebruikelijke wijze. Raadpleeg het deel STERILISATIE voor de aanbevolen parameters.

Bepaling van verwerking

Het effect van herhaald verwerken op deze implantaten en instrumenten is minimaal. Het einde van de levensduur wordt in de regel bepaald door slijtage en schade door gebruik.

Plaats van gebruik

Vóór het eerste en elk volgend gebruik moeten onderstaande instructies worden gevolgd om veilige hantering van met biologisch materiaal verontreinigde instrumenten te garanderen.

Verpakking en vervoer

Het verdient aanbeveling instrumenten zo spoedig mogelijk na gebruik als praktisch haalbaar is, te verwerken.

De reiniging voorbereiden

Voor zover instrumenten contact maken met andere hulpmiddelen moeten ze voorafgaand aan reiniging worden gedemonteerd.

Verwijder overtollig vuil met schone, disposable, absorberende Kimwipes of vergelijkbaar papier.

Reiniging (geautomatiseerd)

Apparatuur: Een automatische wasmachine, zachte borstel, enzymatisch detergens¹, en detergens² met neutrale pH.

- Reinig de instrumenten voor door ze met een zachte borstel onder stromend water van het ergste vuil te ontdoen. Spoel en schrob elk instrument minstens een minuut lang.
- Plaats ze na de voorreiniging in de automatische wasmachine; zorg hierbij dat stukken elkaar niet raken. Laad de instrumenten zo dat de onderdelen kunnen leeglopen.
- Gebruik een standaard-instrumentencyclus met de volgende (minimale) parameters:

Enzym-wasgang	Heet 40 - 65 °C (104 - 149 °F) gedurende 3 minuten
Neutrale pH-wasgang	60 °C (140 °F) gedurende 3 minuten
Spoelgang	Kamertemperatuur gedurende 1,5 minuten
Hete spoelgang	90 °C (194 °F) gedurende 1 minuut
Drogen	82 °C (180 °F) gedurende 6 minuten

¹ ENZOL®, een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, is gebruikt bij de validatie van de reiniging.

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, een handelsmerk van Steris Corporation, is gebruikt bij de validatie van de reiniging.

- Stel vast of de instrumenten droog zijn. Als dat niet zo is, droog ze dan met een zachte, schone pluisvrije doek.
- Controleer de instrumenten na het drogen op volledige verwijdering van alle vuil. Herhaal de cyclus zo nodig of reinig met de hand.
- De laatste spoelgang moet worden uitgevoerd met gezuiverd water bij kamertemperatuur gedurende 5 minuten.
- Het spoelwater moet na elk reinigingsproces worden ververs.

Reiniging (handmatig)

Waarschuwing: Beweegbare onderdelen en blinde gaten vergen speciale aandacht bij het reinigen.

Bereiding van reinigingsmiddelen (aanbevolen):

- Voeg 60 ml Endozime® AW Plus toe aan 3,8 l water, (1:64 verdunning).

Instructies voor handmatig reinigen:

- Reinig de instrumenten voor door ze met een zachte borstel onder stromend water van het ergste vuil te ontdoen. Spoel en schrob elk instrument minstens een minuut lang.
- Dompel de instrumenten gedurende 5 minuten onder in een bad met enzymoplossing; het instrument moet eventueel gekanteld en krachtig geschud worden in het bad om doorspoelen te bevorderen. Waar aangewezen kan een spuit of een pulserende waterstraal worden gebruikt om alle kanalen en lumina grondig door te spoelen met de oplossing.
- Schrob de instrumenten met een zachte borstel en houd de instrumenten intussen ondergedompeld in het detergens.
- Spoel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten af met gezuiverd water op kamertemperatuur.
- Het spoelwater moet na elk reinigingsproces worden ververs.
- Dep droog met een zachte, schone pluisvrije doek.
- Controleer de instrumenten na het drogen op volledige verwijdering van alle vuil. Herhaal zo nodig de handmatige reiniging.

Na het reinigen

Als instrumenten voorafgaand aan reinigen gedemonteerd zijn, zet ze dan voor gebruik weer in elkaar.

Inspectie en functioneel testen

Alle instrumenten: Visuele beschadings- en slijtage-inspectie. Waar instrumenten contact maken met andere hulpmiddelen moeten ze worden gecontroleerd om te verzekeren dat de raakvlakken niet beschadigd zijn.

Controleer ze op slechte uitlijning, bramen en (af)gebroken punten. Doe een mechanische test van de werkende onderdelen om te verifiëren dat elk instrument correct functioneert. Verwijder gevlekte, verkleurde en beschadigde instrumenten.

Verpakking

Instrumenten mogen in specifieke DePuy Synthes instrumenten-trays, of in algemene trays worden geladen. Wikkel de trays op een geschikte wijze met niet meer dan twee lagen sterilisatiepakket dat voldoet aan de FDA-eisen voor pre-vacuüm-stoomsterilisatie.

Sterilisatie

Bij steriel geleverde onderdelen staat de sterilisatiemethode vermeld op het etiket. Steriele implantaatonderdelen worden geleverd met een betrouwbaarheid van de steriliteit (Sterility Assurance Level of SAL) van 10⁻⁶. Steriel verpakte onderdelen worden geleverd in een verpakking met een beschermende steriele barrière. Controleer de verpakking voorafgaand aan de operatie op prikgeten en beschadigingen. Indien de steriele barrière aangetast is, retourneer het onderdeel aan DePuy Synthes.

Indien onderdelen niet specifiek gemerkt zijn met **STERIEL**, of gemerkt zijn met **NIET-STERIEL**, dan zijn ze bij levering niet-steriel en moeten ze voor de operatie gereinigd en gesteriliseerd worden.

Waarschuwing: De Fabrikant raadt sterilisatie van de instrumenten met Flash-, EtO- of chemische sterilisatiemethoden af. Wanneer er tijdens een autoclaafcyclus meerdere instrumenten worden gesteriliseerd, zorg dan dat de maximale belading van de autoclaaf niet wordt overschreven.

De Fabrikant beveelt de volgende parameters aan voor een steriliteitsbetrouwbaarheid (sterility assurance level - SAL) van 10⁻⁶:

Autoclaatype	Zwaartekracht	Pre-vacuüm	
Minimumtemp.	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Blootstelling*	15 min	4 min	3 min
Droogtijd:	20 minuten		

* De Fabrikant heeft bovenstaande sterilisatiecycli gevalideerd en de data gearchiveerd. De gevalideerde sterilisatieparameters voldoen aan de minimumeisen van ISO 17665-1. Andere sterilisatiecycli kunnen echter ook voldoen; personen en ziekenhuizen die niet gebruik maken van de aanbevolen methode wordt geadviseerd de alternatieve methode met toepasselijke laboratoriumtechnieken te valideren.

De Fabrikant beveelt de aan de gids: ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, aan te houden. Deze omvat: fysiek monitoren van de cyclus, inclusie van een chemische indicator binnen en buiten de verpakking, en het monitoren van elke lading met een biologische indicator en/of een klasse 5 integratie-indicator.

Opslag

Instrumenten moeten volledig droog zijn alvorens ze worden opgeslagen en ze moeten voorzichtig worden behandeld om beschadiging te voorkomen. Opslaan in speciale trays in een ruimte die beschermt tegen stof, insecten, chemische dampen en extreme schommelingen in temperatuur en vochtigheid.

UITNEMEN EN ANALYSEREN VAN VERWIJDERDE IMPLANTATEN

Het allerbelangrijkste bij het verwijderen van een chirurgisch implantaat is het voorkomen van schade, wat een wetenschappelijk onderzoek ervan zinloos maakt. Betrach grote zorgvuldigheid bij het beschermen van het implantaat tijdens hanteren en vervoer. Volg de in het ziekenhuis geldende procedures voor het uittrekken en analyseren van de implantaten verwijderd tijdens de operatie. Neem bij het hanteren van verwijderde implantaten voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van via bloed overdraagbare ziekteverwekkers te voorkomen. Neem contact op met de klantenservice van DePuy Synthes om verwijderde implantaten te retourneren.

SYMBOLEN OP HET ETIKET

SYMBOOL	BETEKENIS
	LET OP: Bij de Amerikaanse wet is verkoop, distributie en gebruik van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een arts.
	Referentienummer
	Partijnummer
	MATERIAAL
	Fabricagedatum
	Vervaldatum
	Hoeveelheid
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Niet-steriel
	Gedistribueerd door
	Fabrikant
	CE-markering
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	MR-voorwaardelijk

KLANTENSERVICE

Neem voor meer informatie over het DePuy Synthes schroefstelsel of voor een kopie van de Handleiding Chirurgische Techniek contact op met DePuy Synthes of met uw lokale DePuy Synthes-distributeur.