

Bruksanvisning

Kanylert Hodeløs Kompresjonsskruesystem

Kanylert Skruesystem +

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

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

OUS:

Tlf: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00



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



2797



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

OBS! Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers ordre.

BESKRIVELSE AV MEDISINSK ENHET

Implantatene – som leveres sterile eller usterile – er:

- Skruer i forskjellige diametere og lengder
- Skruene har en forsenkning for å koble til en skrutrekker
- Skruenes hode er konfigurert med gjenger for å tilkoble det proksimale benet
- Skruer er laget av titanlegering innenfor standarddrammene til ISO 5832-3 og ASTM F136

BRUKSINDIKASJONER

DePuy Synthes skruer er indisert til bruk i benrekonstruksjon, osteotomi, artrodese, leddfusjon, frakturrepasasjon og frakturfiksering av ben egnet for enhetens størrelse. Skruene er kun beregnet til engangsbruk.

Advarsel; Denne enheten er ikke godkjent for festing av skruer eller fiksering til ryggspyrens cervikale, torakale eller lumbale posterioere elementer (pedikler)

MATERIALE

DePuy Synthes skruer er fremstilt av en titanlegering (ISO 5832-3 og ASTM F136). De spesialiserte instrumentene er fremstilt av rustfritt stål av kirurgisk grad. (ISO 7153-1 and ASTM F899), nikkel-kobolt legering (ISO 5832-6 og ASTM F562) og PAEK.

LEVERING

DePuy Synthes skruer og instrumenter leveres både usterile og sterile iht. hva som spesifiseres på emballasjen.

Alle sterile skruer og instrumenter er sterilisert med gammastråling. Emballasjen skal inspiseres før bruk for å sikre at den sterile barrieren ikke er kompromittert. Skal ikke resteriliseres.

Ikke-sterile instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet.

KONTRAIKASJONER

Implantatet skal ikke brukes på en pasient som for tiden har, eller har hatt en sykehistorie med:

- Lokal eller systemisk akutt eller kronisk inflammasjon.
- Aktiv infeksjon eller inflammasjon.
- Mistenkt eller dokumentert allergi eller intoleranse mot metall.

ADVARSLER OG MULIGE RISIKOER

DePuy Synthes skruer er designet til bruk for **bare en pasient og må aldri brukes på nytt**. Som med alle andre ortopediske implantater, må DePuy Synthes skruer aldri implanteres på nytt uansett omstendighet.

DePuy Synthes implantater kan løsne eller brette dersom de utsettes for økt belastning. Faktorer slik som pasientens vekt, aktivitetsnivå og overholdelse av instruksjoner angående vektbæring eller belastninger kan påvirke implantatets levetid. Skade på vektbærende benstrukturer forårsaket av infeksjon kan medføre at komponentene og/eller benets fraktur løsner.

Det kan skje alvorlige postoperative komplikasjoner fra implantatet hos en pasient som: mangler god generell fysisk tilstand, har alvorlig osteoporose, viser fysiologiske eller anatomiske anomalier, har immunologiske responser, sensibilisering eller hypersensitivitet mot fremmedmaterialer, har systemisk eller stoffskiftesykdømmer.

Disse advarslene innbefatter ikke alle ugunstige bivirkninger som kan skje under inngrep, men er viktige hensyn som er spesifikke for metalliske enheter. Risikoene forbundet med ortopedisk inngrep, generell kirurgi og bruk av generell anestesi må forklares til pasienten før inngrepet. Se avsnittene FORHOLDSREGLER og MULIGE UGUNSTIGE BIVIRKNINGER for ytterligere advarsler.

FORHOLDSREGLER

Implantasjonen av skruer skal kun utføres av erfarne kirurger med spesiell opplæring i bruken av dette systemet grunnet den teknisk krevende prosedyren, noe som innebærer en risiko for alvorlig skade på pasienten.

Skadde komponenter eller kirurgisk fjernete komponenter skal ikke brukes under enhver omstendighet. Implantater som allerede har vært i kontakt med kroppsvæsker eller kroppsvæv må ikke resteriliseres.

DePuy Synthes må aldri brukes med ulike materialer.

Preoperative vurderinger om hvorvidt pasientens anatomi er egnet for å akseptere implantater er basert på røntgen, CT-skanninger og andre radiologiske studier. Bare de pasientene som oppfyller kriteriene beskrevet i avsnittet BRUKSINDIKASJONER bør velges.

Riktig valg av implantat er ekstremt viktig. Morbiditeten, så vel som pasientens vekt/høyde, yrke og/eller grad av fysisk aktivitet må tas i betraktning.

Riktig håndtering av implantatet før og under inngrepet er avgjørende. Håndter implantatkomponentene på behørig måte. Forsikre deg om emballasjens integritet. Ikke la implantatets overflater komme til skade.

Gi pasienten tilstrekkelige opplysninger. Legen skal opplyse pasienten om fordelene og ulempene ved ortopediske implantater, postoperative begrensninger, vekt/lastbærende belastninger som kan påvirke benteilhelingen, implantatbegrensninger og det faktum at prematur fysisk aktivitet og fullt vekt/lastbærende belastninger har vært implisert i prematur løsning, skade og/eller brudd på ortopediske proteser.

VIKTIG: Ledeveier inkluderer i DePuy Synthes skruesystemet er ikke ment som implantater. Ledeveier er kun ment til bruk som instrumenter for å forenkle skrueens innsetting.

MULIGE UGUNSTIGE BIVIRKNINGER

Rx OBS! Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers ordre.

Før operasjonen bør pasienten gjøres oppmerksom på de mulige uheldige virkningene etter et ortopedisk inngrep. Det er mulig det blir behov for et nytt inngrep for å rette på noen av disse forventede hendelsene, inkludert, men ikke begrenset til:

- Tidlig eller sen løsning, demontering og/eller ødeleggelse av en eller alle implantatene.
- Metallsensibilitet overfor et fremmedlegeme (allergisk reaksjon mot implantatmaterialet), inkludert metallose, farging, svulstdannelse, autoimmun sykdom og/eller arddannelse.
- Ømfintlighet i huden eller muskel hos pasienter med utilstrekkelig dekning av vev over inngrepsstedet, som kan føre til nedbrytning av huden, penetrasjon, smerte, irritasjon og/eller sårkomplikasjoner.
- Vevskade pga. uriktig plassering av implantatene eller instrumentene.
- Infeksjon.
- Hematom.
- Allergi.
- Trombose.
- Nerveskade eller vaskulære skader forårsaket av kirurgisk traume, innbefattet tap av neurologiske funksjoner, neuropati, neurologiske mangler (transiente eller permanente), bilateral paraplegi, tilsynekomst av radikulopati og paralyse (fullstendig eller ufullstendig).
- Bensvekkelse pga. resorpsjon eller belastningsavskjerming, tap av bentetthet eller benbrudd ved inngrepsstedet.
- Smerte, ubehag eller sårtilhelingskomplikasjoner ved inngrepsstedet.
- Feilinnstilling av anatomiske strukturer.
- Non-union av ben eller forsinket tilheling.
- Ugunstige bivirkninger kan eventuelt nødvendiggjøre en ny operasjon, revisjon eller fjerningskirurgi, artrodese i det leddet som er involvert, og/eller amputering av lemnet.

MAGNETISK REZONANS AVBILDING (MRI) SIKKERHET

Ikke-klinisk testing har demonstrert at DePuy systemskruer er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:



- Statisk magnetisk felt på 3,0 T eller 1,5 T
- Maksimal romlig gradientfelt på 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,0 W/kg

Under skanningsforholdene definert ovenfor, indikerer ikke-klinisk testresultater at DePuy Synthes skruer forventes å produsere en maksimal temperaturstigning på 8 °C etter 10 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg omtrent 20 mm fra Tyber medisinsk traumeskruen når avbildet med en gradient-ekko pulsssekvens og et MR-system på 3,0 T.

BRUKSANVISNING

Ved implantering av DePuy Synthes implantater, skal det kun brukes spesialiserte DePuy Synthes instrumentasjon. Det må ikke brukes implantater eller instrumenter fra andre systemer eller produsenter.

DePuy Synthes skruer og instrumenter leveres sterile eller usterile. Usterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet. Alle komponentene i DePuy Synthes systemet skal undersøkes grundig for å sikre at de virker som de skal. Kritiske områder, inkludert leddoverflater skal undersøkes for slitasje, skade eller uregelmessigheter. Skadde eller ødelagte DePuy Synthes enheter må ikke brukes

eller prosesseres og må returneres til DePuy Synthes for evaluering.

Før DePuy Synthes skruesystemet tas i bruk for første gang, må kirurgen ha grundig kjennskap til håndboken for kirurgisk teknikk for DePuy Synthes skruesystem så vel som funksjonaliteten og monteringen av de forskjellige komponentene. Kirurgens preoperative planlegging skal innbefatte hvilken type implantat er nødvendig samt en tilstrekkelig forsyning av implantatets størrelser må være tilgjengelig før inngrepet, inkludert større og mindre størrelser enn de som forventes å brukes.

For komplette anvisninger om riktig bruk og påføring av alle DePuy STERILISERING-avsnittet for anbefalte parametere Alle instrumenter: kontroller

Begrensinger for repressering

Gjentatt prosessering har minimal virkning på instrumentene og implantatene. Slutten av levetiden avhenger vanligvis av slitasje og skade pga. bruk.

Brukssted

Følg instruksene beskrevet nedenfor før instrumentene brukes for første gang og hver gang etter bruk, for å sikre trygg håndtering av biologisk kontaminerte instrumenter.

Lukkede beholdere og transport

Det anbefales å repressere instrumentene etter bruk, så snart det er praktisk mulig.

Klargjøring for rengjøring

Der instrumenter skaper kontakt med andre enheter, demonter dem før rengjøring. Fjern overskytende smuss med en ren, absorberbar engangsklut (Kimwipe) eller tilsvarende.

Rengjøring (automatisert)

Utstyr: Automatisert vaskemaskin, myk børste, enzymatisk vaskemiddel, og nøytral pH-vaskemiddel.

- Instrumentene forvaskes ved å skrubbe dem under rennende vann med en myk børste for å fjerne det meste av smusset. Skyll og skrubb hvert instrument i minst ett minutt.
- Etter forvask, plasseres instrumentene i den automatiserte vaskemaskinen, og kontrolleres at prøvene ikke berører hverandre – last instrumentene slik at delene kan renne av.
- Bruk standard instrumentsyklus med følgende parametere (som et minimum):

Enzymvask	Varm 40 - 65°C (104 - 149°F) i 3 minutter
Nøytral pH-vask	60°C (140°F) for 3 minutter
Skylling	Omgivelsens temperatur i 1,5 minutter
Termisk skylling	90°C (194°F) i 1 minutt
Tørking	82°C (180°F) i 6 minutter

- Fastslå om instrumentene er tørre. Hvis ikke, tørk dem med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørking, undersøk om instrumentene er fullstendig smussfrie. Gjenta syklusen eller bruk manuell rengjøring hvis nødvendig.
- Den endelige skyllingen utføres i renset vann ved romtemperatur i 5 minutter.
- Skullebadet må byttes etter hver rengjøringsprosess.

Rengjøring (manuell)

Advarsel: Bevegelige komponenter og blindhuller krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Klargjøring av rengjøringsmidler (anbefalt):

- Hell 60 mL Endozime® AW Plus i 3,8 L vann, (1:64 fortyning).

Instrukser for manuell rengjøring:

- Instrumentene forvaskes ved å skrubbe dem under rennende vann med en myk børste for å fjerne det meste av smusset. Skyll og skrubb hvert instrument i minst ett minutt
- Bad instrumentet i den enzymatiske løsningen i 5 minutter; når det er hensiktsmessig skal instrumentet roteres og raskt beveges i badet for å fremme strømning. Når det er hensiktsmessig, kan det brukes en stor sprøyte eller pulserende vannstråle for å spyle ut alle kanaler og lumener med løsningen.
- Skrubb instrumentene med en myk børste mens de ligger senket i vaskemiddelet.
- Skyll enhetene i renset vann ved romtemperatur i 5 minutter.
- Skullebadet må byttes etter hver rengjøringsprosess.
- Tørk med en myk, ren lofri klut.
- Etter tørking, undersøk om instrumentene er fullstendig smussfrie.

Synthes system skruer og instrumenter, se håndboken for DePuy Synthes kirurgisk teknikk (fritt tilgjengelig ved anmodning).

PLEIE OG HÅNTERING

Visse DePuy Synthes skruer og instrumenter leveres usterile og bør oppbevares i sine originalemballasjer før de rengjøres og steriliseres.

De må steriliseres i henhold til standard sykehusrutiner før bruk. Se Etter rengjøring

Instrumentene som ble demontert før rengjøring, monteres på nytt før bruk.

Inspeksjon og funksjonsprøve

visuelt for tegn på skade og slitasje. Der instrumentene skaper

Gjenta syklusen eller bruk manuell rengjøring hvis nødvendig.

kontakt med andre enheter, undersøk for å sikre at kontaktflatene ikke er skadde.

Undersøk om det finnes feiljusteringer, skarpe kanter, bøyd eller brekkede spisser. Ta en mekanisk funksjonsprøve av alle deler for å bekrefte at hvert instrument fungerer korrekt. Fjern flekkede, misfargede eller skadde instrumenter.

Innpakning

Instrumentene kan lastes i de spesifiserte DePuy Synthes - instrumentbrettene eller i brett til allment formål. Pakk brettene med hensiktsmessig metode men ikke med flere enn to lag steriliseringsinnpakning som er FDA-godkjent for prevakuum dampsterilisering.

Sterilisering

Når det gjelder komponenter som leveres sterile, står steriliseringsmetoden oppført på etiketten. Sterile implantat-komponenter leveres sterile til et sterilitetsikkerhetsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Komponenter som er emballert sterile leveres i en beskyttende steril barrierepakke. Inspiser pakken for punktering eller annen skade før inngrepet. Hvis den sterile barrieren er brutt, returner komponenten til DePuy Synthes.

Hvis de ikke er spesielt merket **STERILE**, eller hvis de er merket **USTERILE**, leveres komponentene usterile og må rengjøres og steriliseres før inngrep.

Advarsel: Produsenten anbefaler ikke at instrumentene steriliseres via hurtigsterilisering, etylenoksid eller kjemisk sterilisering. Når det steriliseres atskillige instrumenter i en autoklavsyklus, skal det sørges for at sterilisatorens maksimale lastmengde ikke overgås.

For å oppnå et sterilitetsikkerhetsnivå på SAL 10⁻⁶, anbefaler Produsenten følgende parametere:

Sterilisator type	Tyngdekraft	Prevakuum	
Minimum Temp.	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Eksponering*	15 min	4 min	3 min
Tørketid	20 minutter		

* Produsenten har validert ovennevnte steriliseringscykluser og har dataene på fil. De validerte steriliseringsparametrene oppfyller minimumskravene iht. ISO 17665-1. Andre steriliseringscykluser kan også være egnet; det tilrådes imidlertid at personer eller sykehus som ikke bruker den anbefalte metoden, å validere en alternativ metode vha. egnede laboratorieteknikker.

Produsenten anbefaler følgende ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetsbekreftelse ved helsesentre), som omfatter: fysisk monitorering av syklusen, inkludering av en kjemisk indikator i pakkens indre og ytre, samt monitorering av hver last med en biologisk indikator og/eller klasse 5 integreringsindikator.




















Oppbevaring

Instrumenter må være fullstendig tørre før de oppbevares og må håndteres forsiktig for å hindre skade. Oppbevar i angitte brett og i områder som gir beskyttelse mot støv, insekter, kjemisk damp og ekstreme endringer i temperatur og fuktighet.

EKSPLANTASJON OG ANALYSE AV FJERNETE IMPLANTATER

Den viktigste delen av å eksplantere kirurgiske implantater er å unngå skade som kan gjøre at den vitenskapelige undersøkelsen blir nytteløs. Det må utvises spesiell forsiktighet for å beskytte implantatet under håndtering og transport. Følg interne sykehusrutiner for eksplantering og analyse av implantater fjernet under inngrep. Ved håndtering og fjerning av implantater, ta forholdsregler for å hindre utbredelse av blodbårne patogener. Kontakt DePuy Synthes kundeservice for returnering av fjernete implantater.

LABEL SYMBOLS

SYMBOL	FORKLARING
	Obs!: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers ordre.
	Referansenummer
	Partinummer
	Materiale
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Mengde
	Sterilisert med bestråling
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke brukes hvis pakken er åpnet
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Usteril
	Distribuert av
	Produsent
 2797 	CE-merke
	Autorisert representant i EU
	MR-betinget

KUNDETJENESTER

For mer informasjon om DePuy Synthes skruesystem eller en kopi av håndboken for kirurgisk teknikk, ta kontakt med DePuy Synthes eller din lokale DePuy Synthes distributør.