

Instrukcja użytkowania

System Kaniulowana Kompresyjna Śruba bez łba

System Kaniulowana Śruba +



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
500 Aarau, Szwajcaria
Telefon: (+49) 511-6262-8630



MDSS-UK RP LIMITED
Parkway House, Palatine Rd, Northenden,
Wythenshawe,
M22 4DB Manchester
Wielka Brytania
Telefon: (+44) 7898 375 115

UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Implanty - dostępne w stanie sterylnym lub niesterylnym - to:

- Śruby o różnych średnicach i długościach
- Śruby mają wgłębienie, do którego wprowadza się wkrętak
- Łby śrub są gwintowane w celu zapewnienia połączenia z kością proksymalną.
- Śruby wykonane są ze stopu tytanowego zgodnego z normami ISO 5832-3 i ASTM F136

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

Śruby DePuy Synthes są przeznaczone do użycia w rekonstrukcji kości, osteotomii, artrodezii, zespalaniu stawów, naprawach złamań i zespalaniu kości odpowiednich do rozmiaru wyrobu. Śruby przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia.

Ostrzeżenie: Niniejszy wyrób nie został zatwierdzony do użycia w celu zamocowania śrubowego lub stabilizacji tylnych elementów (nasad łuków kręgow) kręgosłupa w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym.

MATERIAŁ

Śruby DePuy Synthes wykonane są ze stopu tytanowego (normy ISO 5832-3 i ASTM F136). Specjalistyczne instrumenty wykonane są ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej (normy ISO 7153-1 i ASTM F899), stopu niklowo-kobaltowego (ISO 5832-6 i ASTM F562) i PAEK.

SPOSÓB DOSTARCZENIA WYROBU

Śruby i instrumenty DePuy Synthes dostarczane są zarówno w stanie niesterylnym jak i sterylnym, zgodnie z oznaczeniem na opakowaniu.

Wszystkie sterylne Śruby i instrumenty są wysterylizowane promieniami gamma. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że sterylna bariera nie została naruszona. Nie sterylizować повторно.

Przed użyciem niesterylne narzędzia należy oczyścić i wysterylizować zgodnie z procedurami opisanymi w tym dokumencie.

PRZECIWSKAZANIA

Implantów nie należy używać u pacjentów, u których w wywiadzie występuje:

- Miejscowy lub układowy ostry lub przewlekły stan zapalny;
- Aktywna infekcja lub stan zapalny;
- Podejrzewana lub stwierdzona nietolerancja lub uczulenie na metal.

OSTRZEŻENIA ORAZ POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Śruby DePuy Synthes przeznaczone są do użytku u jednego pacjenta i nigdy nie wolno używać ich повторно. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych implantów ortopedycznych, Śruby DePuy Synthes nie wolno w żadnym przypadku wszczepiać ponownie.

Jeżeli Śruby DePuy Synthes zostaną poddane nadmiernym obciążeniom, mogą ulec poluzowaniu lub pęknięciu. Na trwałość implantu mogą wpłynąć takie czynniki jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności oraz stosowanie się do instrukcji dotyczących obciążeń. Spowodowane infekcją uszkodzenie podlegających obciążeniom struktur kostnych może być przyczyną poluzowania elementów i/lub pęknięcia kości.

Poważne powikłania pooperacyjne mogą wystąpić u pacjentów, u których: ogólny stan zdrowia nie jest dobry; występuje silna osteoporoza; występują anomalie fizjologiczne i anatomiczne; wykazano reakcję immunologiczną, uczulenie lub nadwrażliwość na materiały obce; występują zaburzenia układowe lub metaboliczne.

Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić w związku z zabiegiem chirurgicznym, stanowią jednak istotne czynniki związane z wyrobami metalowymi, które należy wziąć pod uwagę. Przed zabiegiem należy wyjaśnić pacjentowi ryzyko związane z ortopedycznymi zabiegami chirurgicznymi, chirurgią ogólną oraz zastosowaniem znieczulenia ogólnego. Dodatkowe ostrzeżenia podano w częściach ŚRODKI OSTROŻNOŚCI oraz MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Implantacja śrub powinna zostać przeprowadzona tylko przez doświadczonych chirurgów posiadających przeszkolenie w zakresie użytkowania tego systemu śrub, ponieważ jest to technicznie złożony zabieg, stwarzający ryzyko poważnych obrażeń ciała u pacjenta.

W żadnych okolicznościach nie wolno używać elementów zniszczonych lub chirurgicznie usuniętych. Nie wolno sterylizować повторно implantów, które uprzednio miały kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami ciała.

Systemu śrub DePuy Synthes nigdy nie wolno używać z innego rodzaju materiałami.

Przed zabiegiem, na podstawie zdjęć Rtg, scyntygramów TK i innych badań radiologicznych należy ocenić kwalifikowalność anatomii pacjenta pod kątem wprowadzenia implantów.

Do zabiegu kwalifikują się tylko pacjenci, którzy spełniają kryteria opisane we WSKAZANIACH DOTYCZĄCYCH ZASTOSOWANIA.

Niezwykle istotny jest właściwy dobór implantu. Uwzględnić należy również chorobliwą otyłość oraz masę ciała/wzrost pacjenta, wykonywany zawód i/lub stopień aktywności fizycznej.

Krytyczne znaczenie ma właściwe obchodzenie się z implantem przed i podczas zabiegu. Z elementami implantu należy obchodzić się we właściwy sposób. Należy sprawdzić integralność opakowania. Nie wolno dopuścić do uszkodzenia powierzchni implantu.

Należy odpowiednio poinstruować pacjenta. Lekarz powinien poinformować pacjenta o zaletach i wadach implantu ortopedycznego, ograniczeniach pozabiegowych, naprężeniach powstałych wskutek oddziaływania masy ciała/obciążeń, które mogą wpłynąć na gojenie kości, ograniczeniach związanych z implantem oraz o fakcie, że zbyt wczesne podjęcie aktywności fizycznej i naprężenia spowodowane oddziaływaniem masy ciała/obciążeń mogą być przyczyną przedwczesnego poluzowania oraz uszkodzenia i/lub pęknięcia implantu ortopedycznego.

WAŻNE: Prowadniki załączone do systemu śrub DePuy Synthes nie są przeznaczone do użytku jako implanty. Prowadniki służą jedynie jako narzędzia ułatwiające wprowadzenie śruby.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

R_x Prestrzoga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Przed zabiegiem należy poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych związanych z procedurą chirurgiczną. W celu skorygowania niektórych, wymienionych niżej zdarzeń (nie jest to pełna lista), może zająć konieczność przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego:

- Wczesne lub późniejsze poluzowanie, rozmontowanie i/lub pęknięcie dowolnego lub wszystkich implantów;
- Wrażliwość na metal (reakcja alergiczna na materiał implantu), w tym metaloza, zabarwienie, powstanie guza, choroba autoimmunologiczna i/lub skałczenie;
- Wrażliwość skóry lub mięśni u pacjentów z niedostatecznym pokryciem tkanką operowanego miejsca, mogące prowadzić do pęknięć skórnych, penetracji, bólu, podrażnienia i/lub powikłań w okolicy rany;
- Uszkodzenie tkanek spowodowane nieprawidłowym umieszczeniem implantów lub instrumentów;
- Zakażenie;
- Krwiaki;
- Alergia;
- Zakrzepica;
- Spowodowane urazem chirurgicznym uszkodzenie nerwów lub naczyń krwionośnych, w tym utrata funkcji neurologicznej, neuropatia, deficyt neurologiczny (przejściowy lub trwały), obustronne porażenie kończyn dolnych, objawy radikulopatii i paraliż (całkowity lub częściowy);
- Utrata tkanki kostnej wskutek resorpcji lub zjawiska „stress-shielding”, zmniejszenie gęstości kości lub złamanie kości w operowanym miejscu;
- Ból, dyskomfort lub powikłania związane z gojeniem się rany w operowanym miejscu;
- Przemieszczenie struktur anatomicznych;
- Brak zrostu lub opóźnienie zrostu kości;
- Działania niepożądane mogą spowodować konieczność przeprowadzenia powtórnego zabiegu, zabiegu rewizyjnego lub usunięcia implantu, artrodezy stawu kolanowego i/lub amputacji kończyny.

BEZPIECZEŃSTWO OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

Na podstawie badań nieklinicznych wykazano, że śruby systemu DePuy są warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent z tymi urządzeniami może być bezpiecznie poddawany skanowaniu RM pod następującymi warunkami:



- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gaussów/cm (19 T/m)
- Maksymalny, zgłoszony przez system RM, współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała (SAR) 1,0 W/kg

Na podstawie wyników testów nieklinicznych oczekuje się, że po 10 minutach ciągłego obrazowania w wyżej określonych warunkach śruby DePuy Synthes spowodują maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 8°C.

W badaniach nieklinicznych, przy obrazowaniu z zastosowaniem echa gradientowego (GE) i systemu RM 3,0 T, artefakt obrazu spowodowany obecnością tego

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

W procedurze wszczepiania Śruby DePuy Synthes należy używać tylko specjalistycznych instrumentów DePuy Synthes. Nie należy używać implantów ani instrumentów pochodzących z innych systemów lub od innych producentów.

Śruby i instrumenty DePuy Synthes są dostępne w stanie sterylnym i niesterylnym. Niesterylne implanty i instrumenty należy przed użyciem wyczyścić oraz wysterylizować zgodnie z instrukcją opisaną w niniejszym dokumencie. Wszystkie elementy systemu DePuy Synthes należy dokładnie sprawdzić w celu

upewnienia się, iż są one w dobrym stanie roboczym. Krytyczne obszary, w tym powierzchnie stawowe, należy sprawdzić pod kątem zużycia, uszkodzeń i nieregularności. Uszkodzonych lub pękniętych wyrobów DePuy Synthes nie wolno używać ani przygotowywać do użycia i należy je zwrócić do DePuy Synthes w celu ich sprawdzenia.

Zanim chirurg użyje po raz pierwszy systemu śrub DePuy Synthes, powinien on dokładnie zapoznać się z podręcznikiem techniki chirurgicznej dla systemu śrub DePuy Synthes jak również funkcji i montażu różnych elementów. Na etapie planowania przedoperacyjnego chirurg powinien określić typ wymaganego implantu oraz zapewnić odpowiedni zapas rozmiarów implantów, w tym rozmiarów mniejszych i większych niż te, których użycie jest planowane.

Pełna instrukcja dotycząca właściwego użycia i zastosowania wszystkich Śruby i instrumenty DePuy Synthes systemu DePuy Synthes jest zamieszczona w podręczniku techniki chirurgicznej dla systemu DePuy Synthes (dostępnym bezpłatnie na żądanie).

OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Niektóre Śruby i instrumenty DePuy Synthes są dostarczane w stanie niesterylnym i powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu aż do momentu ich wyczyszczenia i sterylizacji. Przed użyciem muszą one zostać wysterylizowane zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Zalecane parametry podano w części STERYLIZACJA.

Ograniczenia dotyczące przygotowania

Wielokrotne przygotowywanie ma minimalny wpływ na te implanty i instrumenty. O upływie okresu użytkowania zwykle decyduje stopień ich zużycia oraz uszkodzenia w wyniku użytkowania.

Punkt użycia

Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem należy wykonać opisywane poniżej czynności, aby zapewnić bezpieczne obchodzenie się z biologicznie zanieczyszczonymi instrumentami.

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia i transport

Zaleca się przygotowanie instrumentów do ponownego użycia możliwie jak najszybciej po ich użyciu.

Przygotowanie do czyszczenia

W przypadku, gdy instrumenty mają kontakt z innymi narzędziami, przed czyszczeniem należy je rozmontować. Usunąć zanieczyszczenia stałe czystą, wchłaniającą ściereczką jednorazowego użytku Kimwipe lub jej odpowiednikiem.

Czyszczenie (automatyczne)

Sprzęt: Myjka automatyczna, miękka szczoteczka, enzymatyczny środek detergentowy¹ i środek czyszczący o neutralnym pH².

- Instrumenty należy wstępnie oczyścić - umieszczając je pod bieżącą wodą szorować szczoteczka o miękkim włosiu w celu usunięcia większych zanieczyszczeń. Płukać i szorować każdy z instrumentów przynajmniej przez jedną minutę.
- Po zakończeniu czyszczenia wstępnego, umieścić je w myjce automatycznej, upewniwszy się, że poszczególne instrumenty nie stykają się ze sobą. Instrumenty należy ułożyć tak, aby mogły swobodnie ociekać.
- Stosować standardowy cykl mycia instrumentów z następującymi parametrami (jako minimalnymi wymogami):

Mycie enzymatyczne	Gorące 40 - 65 °C (104 - 149 °F) przez 3 minuty
Płukanie z neutralnym pH	60 °C (140 °F) przez 3 minuty
Płukanie	Temperatura otoczenia przez 1,5 minuty
Płukanie termiczne	90 °C (194 °F) przez 1 minutę
Suszenie	82 °C (180 °F) przez 6 minut

- Sprawdzić, czy instrumenty są suche. Jeśli nie są suche, wytrzeć miękką, czystą, niepylącą ściereczką.
- Po suszeniu sprawdzić, czy z instrumentów zostały usunięte wszystkie zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć cykl mycia lub oczyścić ręcznie.
- Ostatnie płukanie powinno być wykonywane wodą oczyszczoną w temperaturze pokojowej i powinno trwać 5 minut.
- Po każdym myciu płuczkę należy wymieniać.

Czyszczenie (ręczne)

Ostrzeżenie: Szczegółowej uwagi podczas czyszczenia wymagają elementy ruchome i ślepe otwory.

Przygotowanie środków czyszczących (zalecane):

- Wlać 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l wody (roztwór 1:64).

Instrukcja czyszczenia ręcznego:

- Instrumenty należy wstępnie oczyścić - umieszczając je pod bieżącą wodą szorować szczoteczka o miękkim włosiu w celu usunięcia większych zanieczyszczeń. Płukać i szorować każdy z instrumentów przynajmniej przez jedną minutę.
- Włożyć instrumenty do roztworu enzymatycznego na 5 minut; w razie potrzeby instrumenty należy obracać i dynamicznie nimi poruszać w kąpiel, by wspomagać proces płukania. Jeżeli zachodzi konieczność, można przepłukać wszystkie otwory i kanałki roztworem za pomocą dużej strzykawki lub pulsującego strumienia wody.
- Szczoteczka o miękkim włosiu wyszorować zanurzone w środku czyszczącym instrumenty.
- Płukać wodą oczyszczoną w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- Po każdym myciu płuczkę należy wymieniać.
- Wytrzeć delikatnie i bez pocierania miękką, czystą i niepylącą ściereczką.
- Po suszeniu sprawdzić, czy z instrumentów zostały usunięte wszystkie zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć mycie ręczne.

Po czyszczeniu

Jeżeli przed czyszczeniem instrumenty zostały zdemontowane, złożyć je przed użyciem.

Sprawdzenie i przetestowanie działania

Wszystkie instrumenty: Sprawdzić wizualnie, czy nie ma uszkodzeń lub oznak zużycia. Sprawdzić, czy punkty i powierzchnie styku z innymi urządzeniami nie są uszkodzone. Sprawdzić, czy nie nastąpiło przemieszczenie względem siebie, nie ma zadziorów lub pękniętych końcówek. Sprawdzić mechanicznie elementy robocze, aby mieć pewność, że wszystkie instrumenty działają prawidłowo. Usunąć instrumenty, które mają plamy, przebarwienia lub uszkodzenia.

Opakowanie

Instrumenty można umieszczać w tacach na instrumenty DePuy Synthes lub tacach ogólnego użytku. Tace należy odpowiednio owijać, nie więcej niż dwiema warstwami owijki sterylizacyjnej zatwierdzonej przez FDA do sterylizacji parą w próżni wstępnej.

Sterylizacja

W przypadku elementów dostarczonych w stanie sterylnym, metodę sterylizacji podano na etykiecie. Sterylne elementy implantu są dostarczane w stanie sterylnym na poziomie zapewnienia sterylności (SAL) 10⁻⁶. Sterylne zapakowane elementy dostarczane są w ochronnym opakowaniu stanowiącym sterylną barierę. Przed zabiegiem należy sprawdzić opakowanie pod kątem przebić i innych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia sterylnej bariery element należy zwrócić do DePuy Synthes.

Jeżeli element nie jest oznaczony jako **STERYLNY** lub oznaczony jest jako NIESTERYLNY, oznacza to, że dostarczony jest on w stanie niesterylnym i należy go przed zabiegiem wyczyścić oraz wysterylizować.

Ostrzeżenie: Producent nie zaleca sterylizacji metodą EtO, chemiczną ani z użyciem cyklu Flash. W przypadku jednoczesnego sterylizowania wielu instrumentów w tym samym cyklu w autoklawie należy upewnić się, że nie nastąpiło przekroczenie maksymalnego ładunku.

¹ Podczas walidacji czyszczenia zastosowano ENZOL®, produkt chroniony znakiem towarowym firmy Advanced Sterilization Products.

² Podczas walidacji czyszczenia zastosowano Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, produkt chroniony znakiem towarowym firmy Steris Corporation.

W celu zapewnienia poziomu sterylności SAL 10⁻⁶ firma Producent zaleca zastosowanie następujących parametrów:

Rodzaj sterylizatora	Grawitacyjny	Z próżnią wstępną	
Minimalna temp.:	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Czas sterylizacji*	15 min	4 min	3 min
Czas suszenia	20 minut		

** Producent walidowała te cykle sterylizacyjne i posiada udokumentowane dane walidacyjne. Walidowane parametry sterylizacji spełniają wymogi minimalne określone normą ISO 17665-1. Inne cykle sterylizacyjne mogą być również odpowiednie, jednak zaleca się, aby osoby i szpitale, które nie stosują zalecanych metod sterylizacji, zweryfikowały każdą alternatywną metodę stosując odpowiednie techniki laboratoryjne.*

Producent zaleca stosowanie się do normy ANSI/AAMI ST79 (Kompleksowy przewodnik po sterylizacji i zapewnianiu sterylności w placówkach służby zdrowia [Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities]), w którym określono: fizyczne monitorowanie cyklu, stosowanie chemicznego wskaźnika na zewnątrz i wewnątrz opakowania oraz monitorowanie każdego wsadu wskaźnikiem biologicznym i / lub wskaźnikiem integracyjnym Klasy 5.

Przechowywanie

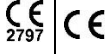
Wyroby przed odłożeniem do przeznaczonych do tego celu tac muszą być całkowicie suche i należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń. Produkty należy przechowywać w suchym i czystym miejscu, zapewniającym ochronę przed kurzem, owadami, szkodnikami, oparami chemikaliów, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz skrajnymi wartościami temperatury i wilgotności.

POBRANIE I ANALIZA USUNIĘTYCH IMPLANTÓW

Najważniejszym aspektem procedury chirurgicznego pobrania implantu jest zapobieżenie jego uszkodzeniu, które uniemożliwiłoby przeprowadzenie naukowej ekspertyzy. Z implantem należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością oraz należy go zabezpieczyć w przypadku wysyłki. Podczas pobierania i analizy implantów usuniętych w trakcie zabiegu należy przestrzegać wewnętrznych procedur szpitalnych. Podczas kontaktu z usuniętymi implantami należy zachować ostrożność, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się czynników patogennych przenoszonych przez krew. W celu zwrotu usuniętych implantów należy skontaktować się z działem obsługi klientów DePuy Synthes.

SYMBOLE NA ETYKIECIE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Przeostroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer referencyjny
	Numer serii
	Materiał
	Kraj produkcji / Data produkcji
	Data ważności
	Ilość
	Sterylizowano za pomocą napromieniania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Niesterylne
	Dystrybutor

	Producent
	Znak CE
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
	Wyrób medyczny
	System podwójnej bariery sterylnej
	Substancja niebezpieczna
	Identyfikacja pacjenta
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz
	Data wprowadzenia informacji lub data zabiegu

OBSŁUGA KLIENTÓW

Aby uzyskać więcej informacji na temat systemu śrub DePuy Synthes lub kopię podręcznika techniki chirurgicznej, należy skontaktować się z firmą DePuy Synthes lub lokalnym dystrybutorem wyrobów DePuy Synthes.