

Instrucțiuni De Utilizare

Sistem de Șurub Canulat de Compresie Fără Cap

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

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

OUS:

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



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



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



ATENȚIE: Conform legislației federale (a Statelor Unite), vânzarea acestui dispozitiv se va face doar de către un medic sau la ordinul acestuia.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Implanturile - furnizate sterile sau nesterile - sunt:

- Șuruburi de diferite diametre și lungimi
- Șuruburile au un locaș pentru introducerea șurubelniței
- Capetele șuruburilor sunt prevăzute cu fileturi pentru a se fixa pe osul proximal
- Șuruburi sunt confecționate din aliaj de titan, în conformitate cu standardul ISO 5832-3 și cu ASTM F136

INDICAȚII DE UTILIZARE

Șuruburile DePuy Synthes sunt recomandate pentru utilizarea în reconstrucții osoase, osteotomii, artrodeze, fuziuni articulare, reparări de fracturi și fixări ale oaselor fracturate a căror dimensiune corespunde dispozitivului. Șuruburile sunt de unică folosință.

Avertisment: Dispozitivul nu este aprobat pentru a fi folosit în vederea atașării sau fixării șuruburilor pe elementele posterioare (pediculare) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.

MATERIAL

Șuruburile DePuy Synthes sunt confecționate din aliaj de titan (ISO 5832-3 și ASTM F136). Instrumentele specializate sunt fabricate din inox de grad chirurgical (conform standardelor ISO 7153-1 și ASTM F899), nichel-cobalt (ISO 5832-6 și ASTM F562) și PAEK.

MODUL DE FURNIZARE

Șuruburile și instrumente DePuy Synthes sunt furnizate **atât nesterile, cât și sterile**, conform indicațiilor de pe ambalaj.

Toate Șuruburile și instrumente sterile sunt sterilizate prin iradiere cu raze gama. Ambalajul trebuie inspectat înainte de utilizare pentru a se asigura că integritatea barierei sterile nu a fost afectată. A nu se resteriliza.

Instrumentele nesterile trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizare, în conformitate cu procedurile descrise în acest document.

CONTRAINDICAȚII

Implantul nu trebuie folosit în cazul unui pacient care suferă sau a suferit de:

- Inflamație acută sau cronică, locală sau sistemică;
- Infecție activă sau inflamție;
- Alergie sau intoleranță la metale, suspectată sau confirmată.

AVERTISMENTE ȘI POSIBILE RISCURI

Șuruburile DePuy Synthes sunt **destinate a fi utilizate pe un singur pacient, fiind interzisă reutilizarea lor. Ca și în cazul tuturor celorlalte implanturi ortopedice, se interzice cu desăvârșire reimplantarea Șuruburile DePuy Synthes.**

Șuruburile DePuy Synthes se pot slăbi sau rupe în cazul supunerii lor la sarcini crescute. Factori precum greutatea pacientului, nivelul de activitate și respectarea instrucțiunilor legate de susținerea greutății sau sarcinii pot afecta durata de viață a implantului. Deteriorarea structurilor osoase de a susține greutatea, cauzată de infecții, poate duce la slăbirea componentelor și/sau la fracturi ale osului.

Implantul poate cauza grave complicații post-operatorii la pacienții care: nu au o condiție fizică generală bună; suferă de o formă gravă de osteoporoză; prezintă anomalii fiziologice sau anatomice; prezintă reacții imunologice, sensibilitate sau hipersensibilitate la corpuri străine; suferă de tulburări sistemice sau metabolice.

Aceste avertismente nu includ toate efectele adverse ce pot să apară în urma intervenției chirurgicale, dar reprezintă aspecte importante specifice dispozitivelor metalice. Riscurile aferente intervenției chirurgicale ortopedice, intervenției chirurgicale generale și folosirii anesteziei generale trebuie explicate pacienților înainte de intervenția chirurgicală. A se vedea secțiunile MĂSURI DE PRECAUȚIE și POSIBILE EFECTE ADVERSE pentru alte avertismente.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Implantul de șuruburi trebuie efectuat doar de chirurghi cu experiență, care au beneficiat de formare specifică privind folosirea acestui sistem de șuruburi, pentru că aceasta este o procedură tehnică complexă ce prezintă riscuri de vătămare gravă a pacientului.

Este interzisă cu desăvârșire utilizarea de componente deteriorate sau excizate chirurgical. Este interzisă reesterilizarea implanturilor care au intrat în contact cu fluide sau țesuturi corporale.

Sistemul de șuruburi DePuy Synthes nu trebuie niciodată utilizat cu materiale care nu sunt similare.

Evaluarea pre-operatorie a capacității de acceptare a implanturilor de către anatomia pacientului se face în baza radiografiilor, tomografiilor și a altor analize

radiologice.

Numai pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în secțiunea INDICAȚII DE UTILIZARE trebuie să fie selectați.

Alegerea corectă a implantului este extrem de importantă. Trebuie avute în vedere morbiditatea, precum și greutatea/înălțimea, ocupația și/sau nivelul de activitate fizică ale pacientului.

Manevrarea corespunzătoare a implantului înainte și în timpul intervenției chirurgicale este vitală. Manevrați componentele implantului în mod corespunzător. Asigurați integritatea ambalajului. Asigurați-vă că suprafața implantului nu este deteriorată.

Instruiți pacientul în mod corespunzător. Medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la avantajele și dezavantajele implantului ortopedic, restricții post-operatorii, stresul generat de susținerea greutății/sarcinii ce pot afecta vindecarea osului, limitele implantului, precum și cu privire la faptul că o activitate fizică prematură și stresul generat de susținerea greutății/sarcinii au contribuit la slăbirea, deteriorarea și/sau ruperea prematură a protezelor ortopedice.

IMPORTANT: Firele de ghidare incluse de Sistemul de șuruburi DePuy Synthes nu trebuie folosite ca implanturi. Firele de ghidare trebuie folosite doar ca instrumente de facilitare a introducerii șuruburilor.

POSIBILE EFECTE ADVERSE

R Atenție: Conform legislației federale (a Statelor Unite), vânzarea acestui dispozitiv se va face doar de către un medic sau la ordinul acestuia.

Înainte de intervenția chirurgicală, pacientul trebuie informat cu privire la posibilele efecte adverse ale intervenției chirurgicale ortopedice. Intervenții chirurgicale suplimentare pot fi necesare pentru a corecta o parte dintre aceste evenimente anticipate, dar fără a se limita la:

- Slăbire prematură sau târzie, desfacerea și/sau ruperea unuia sau tuturor implanturilor;
- Sensibilitate la metalele din corpuri străine (reacție alergică la materialul din care este confecționat implantul), inclusiv metaloză, apariția unor pete, formarea de tumori, boli autoimune și/sau apariția de cicatrici;
- Sensibilitate cutanată sau musculară a pacienților la care acoperirea cu țesut a zonei operate nu s-a efectuat corespunzător, ceea ce poate avea drept rezultat leziuni cutanate, penetrare cutanată, dureri, iritații și/sau complicații ale plăgii;
- Leziuni ale țesuturilor ca urmare a unei poziționări necorespunzătoare a implanturilor sau instrumentelor;
- Infecții;
- Hematoame;
- Alergii;
- Tromboză;
- Leziuni nervoase sau vasculare cauzate de trauma chirurgicală, inclusiv pierderea funcției neurologice, neuropatie, deficiențe neurologice (temporare sau permanente), diplegie, apariția radiculopatiei și paralizie (totală sau parțială);
- Pierdere osoasă cauzată de resorbție sau stress shielding, scăderea densității osoase sau fractură osoasă în zona în care a fost efectuată intervenția chirurgicală;
- Durere, disconfort sau complicații în ceea ce privește vindecarea plăgii chirurgicale;
- Abateri de la alinierea structurilor anatomice;
- Nestabilizare osoasă sau stabilizare osoasă întârziată;
- Efecte adverse ce pot necesita noi intervenții chirurgicale, intervenții chirurgicale de corecție sau îndepărtare, artrodeză la nivelul articulațiilor implicate și/sau amputare a membrului.

SIGURANȚA PRIVIND IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că șuruburile sistemului DePuy au o compatibilitate RM condiționată. Un pacient care prezintă astfel de dispozitive poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN în următoarele condiții:



- Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau 1,5 Tesla
- Gradient de câmp spațial de maximum 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă raportată per sistem RMN, mediată pentru întregul corp de 1,0 W/kg

Conform condițiilor de scanare specificate mai sus, rezultatele testelor non-clinice indică faptul că șuruburile DePuy Synthes se așteaptă să genereze o creștere maximă a temperaturii de 8°C după 10 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv se extinde pe o suprafață de aproximativ 20 mm de la șurubul pentru traumatisme Tyber Medical atunci când acesta este scanat cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3,0 Tesla.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru a introduce Șuruburile DePuy Synthes, utilizați numai instrumente specifice DePuy Synthes. Nu utilizați implanturi sau instrumente provenind de la orice alt sistem sau producător.

Șuruburile și instrumente DePuy Synthes sunt furnizate sterile sau nesterile. Înainte de utilizare, implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate conform procedurilor evidențiate în prezentul document. Toate componentele sistemelor de dispozitive DePuy Synthes trebuie verificate cu atenție pentru a asigura funcționalitatea lor corespunzătoare. Zonele critice, inclusiv suprafețele articulațiilor, trebuie verificate pentru a stabili gradul de uzură, deteriorare sau neregularități. Se interzice utilizarea sau prelucrarea dispozitivelor DePuy Synthes deteriorate sau defecte, fiind necesară returnarea lor către DePuy Synthes pentru evaluare.

Înainte de a folosi Sistemul de șuruburi DePuy Synthes pentru prima dată, chirurgul trebuie să cunoască foarte bine Manualul de tehnică chirurgicală aferent Șuruburilor DePuy Synthes, precum și funcționalitatea și modul de asamblare a diferitelor componente. Planificarea pre-operatorie efectuată de către chirurg trebuie să stabilească tipul de implant necesar, precum și o rezervă adecvată de dimensiuni de implanturi disponibile înainte de intervenția chirurgicală, inclusiv dimensiuni mai mari sau mai mici decât cele ce urmează a fi folosite.

Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea și aplicarea corespunzătoare a tuturor implanturilor și instrumentelor DePuy Synthes, vă rugăm să consultați Manualul de tehnică chirurgicală DePuy Synthes (disponibil gratuit, la cerere).

ÎNGRIJIRE ȘI MANEVRARE

Anumite Șuruburile și instrumente DePuy Synthes sunt furnizate nesterile și trebuie depozitate în ambalajele originale până când vor fi curățate și sterilizate. Înainte de utilizare, acestea trebuie sterilizate conform procedurilor standard ale spitalului. Consultați secțiunea „STERILIZARE” pentru a vedea parametrii recomandați.

Restricții privind prelucrarea

Prelucrarea repetată are un efect minim asupra acestor implanturi și instrumente. De regulă, sfârșitul ciclului de viață este dat de uzura și degradarea produse în urma utilizării.

Punct de utilizare

Înainte de prima utilizare și la fiecare utilizare ulterioară, instrucțiunile evidențiate mai jos trebuie respectate pentru a asigura manevrarea în condiții de siguranță a instrumentelor contaminate biologic.

Izolare și transport

Se recomandă ca instrumentele să fie re prelucrate pe cât de rezonabil și practic posibil în urma utilizării.

Pregătirea pentru curățare

În cazul în care instrumentele vin în contact cu alte dispozitive, dezambalajate înainte de curățare.

Îndepărtați murdăria excesivă folosind șervețele Kimwipe curate, absorbante și de unică folosință sau alte produse echivalente.

Curățare (automată)

Echipamente: Mașină de spălat automată, perie cu peri moi, detergent enzimatic¹ și detergent cu pH neutru².

- Prespălați instrumentele sub jetul de apă și frecați-le cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mai mari. Clătiți și frecați fiecare instrument timp de cel puțin un minut.
- După prespălare, introduceți instrumentele în mașina de spălat automată, având grijă ca piesele să nu se atingă. Poziționați instrumentele astfel încât piesele să se poată scurge.
- Utilizați un ciclu standard de spălare a instrumentelor, aplicând următorii parametri (minimi):

¹ ENZOL®, o marcă comercială a Advanced Sterilization Products, a fost utilizată la validarea curățării.

² Detergentul neutru Prolystica™ foarte concentrat, o marcă a Steris Corporation, a fost utilizat la validarea curățării.

Spălare cu enzime	Temperatură ridicată 40-65 °C (104-149 F) timp de 3 minute
Spălare cu pH neutru	60 °C (140 F) timp de 3 minute
Clătire	Temperatură ambientală timp de 1,5 minute
Clătire termică	90 °C (194 F) timp de 1 minut
Uscare	82 °C (180 F) timp de 6 minute

- Verificați dacă instrumentele sunt uscate. Dacă acestea nu sunt uscate, uscați-le cu o cârpă curată, moale și care nu lasă scame.
- După uscare, verificați dacă reziduurile au fost îndepărtate complet de pe instrumente. Dacă este necesar, repetați ciclul de spălare sau curățarea instrumentelor manual.
- Ultima clătire se va efectua în apă purificată la temperatura camerei, timp de 5 minute.
- Apa în care s-a efectuat clătirea trebuie schimbată după fiecare proces de curățare.

Curățare (manuală)

Avertisment: Curățarea componentelor mobile și a găurilor oarbe necesită o atenție deosebită.

Pregătirea agenților de curățare (recomandată):

- Adăugați 60 ml de Endozime® AW Plus în 3,8 litri de apă (diluție 1:64).

Instrucțiuni de curățare manuală:

- Prespălați instrumentele sub jetul de apă și frecați-le cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mai mari. Clătiți și frecați fiecare instrument timp de cel puțin un minut.
- Scufundați instrumentele în soluție enzimatică timp de 5 minute; dacă este cazul, instrumentul trebuie rotit și agitat în baia de soluție pentru a facilita spălarea. Dacă este cazul, se poate utiliza o seringă mare sau un jet de apă pulsant pentru a spăla bine cu soluție toate canalele și cavitățile.
- Frecați instrumentele cu o perie cu peri moi cât timp sunt scufundate în detergent.
- Clătiți dispozitivele în apă purificată la temperatura camerei timp de 5 minute.
- Apa în care s-a efectuat clătirea trebuie schimbată după fiecare proces de curățare.
- Pentru a usca instrumentele, tamponați-le cu o cârpă curată, moale și care nu lasă scame.
- După uscare, verificați dacă reziduurile au fost îndepărtate complet de pe instrumente. Dacă este necesar, repetați procesul de curățare manuală.

După curățare

În cazul în care instrumentele au fost dezambalate înainte de curățare, reasamblați-le înainte de folosire.

Inspectia și testarea funcțiilor

Toate instrumentele: Vor fi inspectate vizual pentru a stabili gradul de deteriorare și de uzură. Atunci când instrumentele comunică cu alte dispozitive, inspectați-le pentru a vă asigura că interfața acestora nu este deteriorată.

Verificați să nu existe abateri de aliniere, bavuri, îndoituri sau capete rupte. Testați mecanic piesele funcționale pentru a verifica funcționarea corectă a fiecărui instrument. Eliminați instrumentele pătate, decolorate sau deteriorate.

Ambalare

Instrumentele pot fi așezate pe tăvile pentru instrumente DePuy Synthes specificate sau pe tăvi destinate uzului general. Înveliți tăvile aplicând metoda corespunzătoare și utilizând maximum două straturi de pungi de sterilizare aprobate de FDA [Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite] pentru a fi utilizate la sterilizarea cu abur cu prevacuum.

Sterilizare

Pentru componentele furnizate sterile, metoda de sterilizare este specificată pe etichetă. Componentele sterile ale implantului sunt furnizate sterile la un Nivel de Asigurare a Sterilității (NAS) de 10⁻⁶. Componentele ambalate steril sunt furnizate în ambalaje protectoare cu barieră sterilă. Înainte de intervenția chirurgicală, verificați ca ambalajul să nu fie găurit sau deteriorat în alt mod. Dacă bariera sterilă a fost ruptă, returnați componenta companiei DePuy Synthes.

Dacă nu sunt etichetate în mod specific ca fiind **STERILE** sau dacă sunt etichetate ca fiind **NESTERILE**, componentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de intervenția chirurgicală.

Avertisment: Producatorul nu recomandă sterilizarea instrumentelor aplicând proceduri de sterilizare rapidă (flash) sau utilizând oxid de etilenă sau procedee chimice. Atunci când se sterilizează mai multe instrumente într-un singur ciclu de sterilizare în autoclavă, asigurați-vă că sarcina maximă admisă a sterilizatorului nu este depășită.

SERVICIUL CLIENȚI

Pentru mai multe informații privind Sistemul de șuruburi DePuy Synthes sau pentru o copie a Manualului de tehnică chirurgicală aferent, vă rugăm să luați legătura cu DePuy Synthes sau cu distribuitorul dvs. local DePuy Synthes.

Pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității de 10^{-6} , Producatorul recomandă următorii parametri:

Tip de sterilizator	Gravitate	Prevacuum	
Temp. minimă	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Expunere*	15 min	4 min	3 min
Timp de uscare	20 de minute		

* Producatorul a validat ciclurile de sterilizare menționate mai sus și a clasat datele. Parametrii de sterilizare validați îndeplinesc cerințele minime impuse de standardul ISO 17665-1. Este posibil ca alte cicluri de sterilizare să fie, de asemenea, indicate. Cu toate acestea, persoanelor sau spitalelor care nu aplică metoda recomandată li se recomandă să valideze orice metodă alternativă utilizând tehnicile de laborator corespunzătoare.

Producatorul recomandă respectarea ANSI/AAMI ST79 Ghidul complet de sterilizare cu abur și asigurare a sterilității în unitățile spitalicești, care include: monitorizarea fizică a ciclului, includerea unui indicator chimic în interiorul și înafara ambalajului și monitorizarea fiecărei sarcini cu ajutorul unui Indicator biologic și/sau al unui Indicator de integrare din Clasa 5.



















Depozitare

Instrumentele trebuie să fie complet uscate înainte de a fi depozitate și trebuie manevrate cu grijă pentru a preveni deteriorarea acestora. Depozitați instrumentele pe tăvile dedicate și în spații care asigură protecția împotriva prafului, insectelor, vaporilor chimici și a modificărilor extreme de temperatură și umiditate.

EXTRAGEREA ȘI ANALIZA IMPLANTURILOR ÎNDEPĂRTATE

Cea mai importantă parte a procedurii de extragere a unui implant chirurgical este prevenirea deteriorării acestuia, pentru ca examinarea științifică să nu devină inutilă. Trebuie procedat cu foarte multă grijă pentru a proteja implantul pe parcursul manevrării și transportului acestuia. Urmați procedurile interne ale spitalului în ceea ce privește extragerea și analiza implanturilor îndepărtate în cadrul intervenției chirurgicale. Atunci când manevrați implanturile îndepărtate, aplicați măsuri de precauție pentru a preveni răspândirea hematogenă a agenților patogeni. Vă rugăm să luați legătura cu Serviciul Clienți al DePuy Synthes în vederea returnării implanturilor îndepărtate.

SIMBOLURILE DE PE ETICHETE

SIMBOL	INTERPRETARE
	Atenție: Conform legislației federale (a Statelor Unite), vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv se vor face doar de către un medic sau la ordinul acestuia.
	Număr de referință
	Număr de lot
	Material
	Data fabricației
	Data expirării
	Cantitate
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Nesteril
	Distribuit de
	Producător
	Marcă CE
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Fișă etichetă