Slovak / Slovenčina

Návod na použitie

Systém Kanylovaná Kompresná Bezhlavá Skrutka

Systém Kanylovaná Skrutka +

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

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

OUS:
Telefón: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00

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

CE 2797

EC REP

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

LBL-DS201905-SK Rev F-01 (2023-04-27)

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson & Johnson

UPOZORNENIE: Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje toto zariadenie na predaj alebo objednávku lekára.

POPIS LEKÁŘSKEHO ZARIADENIA

Implantáty – dodávané v sterilnej alebo nesterilnej podobe — sú:
- skrutky rôznych polomerov a dĺžok,
- skrutky s vybraním pre zachytenie pohonu,
- hlavy skrutiek konfigurované so závitmi pre zachytenie proximálnej kosti,
- skrutky vyrobené z titánovej zliatiny v rámci normy ISO 5832-3 a ASTM F136

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Skrutky DePuy Synthes sú určené pre použitie pri rekonštrukcii kostí, osteotómiu, artrodéze, fúziu kĺbov, oprave zlomenín a fixáciu zlomenín kostí zodpovedajúcich veľkosti pomôcky. Skrutky sú určené len na jedno použitie.

Varovanie: Táto pomôcka nie je schválená pre upevnenie skrutiek alebo fixáciu k zadným prvkom (pediklom) krčnej, hrudnej alebo bedrovej chrbtice.

MATERIÁL

Skrutky DePuy Synthes sú vyrobené z titánovej zliatiny (ISO 5832-3 a ASTM F136). Špecializované nástroje sú vyrobené z nerezovej ocele chirurgickej kvality (ISO 7153-1 and ASTM F899), nichel-cobalt (ISO 5832-6 și ASTM F562) și PAEK.

SPÔSOB DODÁVANIA

Skrutky a nástroje DePuy Synthes sa dodávajú **nesterilné** aj **sterilné**, ako je uvedené na obale.

Všetky sterilné Skrutky a nástroje sú sterilizované gama žiarením. Pred použitím by mal byť obal skontrolovaný, aby sa potvrdilo, že nedošlo k ohrozeniu sterilnej bariéry Nesterilizujte.

Nesterilné nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať podľa postupov uvedených v tomto dokumente.

KONTRAINDIKÁCIE

Implantát by nemal byť používaný u pacienta, ktorý má v súčasnosti alebo ktorý mal v minulosti
- lokálny alebo systémový akútny alebo chronický zápal,
- aktívnu infekciu alebo zápal,
- podozrivú alebo zdokumentovanú alergiu alebo neznášanlivosť na kovy.

VAROVANIE A POTENCIÁLNE RIZIKÁ

Skrutky DePuy Synthes sú určené **len na použitie u jedného pacienta a nesmú se nikdy použiť znovu.** Tak ako všetky ostatné ortopedické implantáty, Skrutky DePuy Synthes by sa nikdy nemali za žiadnych okolností znovu implantovať.

Skrutky DePuy Synthes sa môžu pri zvýšenom zaťažení uvoľniť alebo zlomiť. Faktory ako je hmotnosť pacienta, úroveň aktivity a dodržiavanie inštrukcií, ktoré nesú váhu alebo hmotnosť, môžu ovplyvniť životnosť implantátu. Poškodenie kostných štruktúr nesúcich váhu spôsobené infekciou môže spôsobiť uvoľnenie komponentov a/alebo zlomeninu kosti.

U implantátu sa môžu vyskytnúť závažné pooperačné komplikácie u pacienta, ktorý nemá dobré všeobecné fyzikálne podmienky, má ťažkú osteoporózu, preukazuje fyziologické alebo anatomické anomálie, má imúnnu reakciu, scitlivenie alebo precitlivenosť na cudzie materiály, alebo má systémové alebo metabolické poruchy.

Tieto varovania nezahŕňajú všetky nepriaznivé účinky, ktoré by sa mohli vyskytnúť pri operácii, ale sú dôležitým faktorom špecifickým pre kovová zariadení. Pred chirurgickým zákrokom je potrebné pacientovi vysvetliť riziká spojené s ortopedickou chirurgiou, celou operáciou a použitím celkovej anestézie. Ďalšie upozornenie nájdete v oddieloch BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Implantáciu skrutiek by mali vykonávať iba skúsení chirurgovia so zvláštnym zaškolením na používanie tohto skrutkového systému, pretože sa jedná o technicky náročný postup, ktorý predstavuje riziko vážneho poranenia pacienta.

Za žiadnych okolností nesmú byť používané poškodené komponenty alebo chirurgicky odstránené komponenty. Implantáty, ktoré už boli v kontakte s telesnými tekutinami alebo telesnými tkanivami, sa nesmú resterilizovať.

Skrutkový systém DePuy Synthes sa nikdy nesmie používať s odlišnými materiálmi.

Predoperačné hodnotenie vhodnosti anatómie pacienta pre prijímanie implantátov sa vykonáva na základe röntgenových snímok, počítačovej tomografie a ďalších rádiologických štúdií.
Mali by byť vybraní iba pacienti, ktorí spĺňajú kritériá opísané v oddieli INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Správny výber implantátu je veľmi dôležitý. Je potrebné zvážiť chorobnosť pacienta, jeho hmotnosť / výšku, povolanie a/alebo stupeň fyzickej aktivity.

Správna manipulácia implantátu pred operáciou a po nej je rozhodujúca. S komponentmi implantátu zarábajte správne. Zaistite neporušenosť obalu. Zabráňte poškodeniu povrchu implantátu.

Dostatočne poučte pacienta. Lekár by mal informovať pacienta o výhodách a nevýhodách ortopedického implantátu, pooperačných obmedzeniach, záťažovej hmotnosti a napätiach zo zaťaženia, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie kostí, obmedzeniach implantátov a skutočnosti, že predčasná fyzická aktivita a napätie pri plnej váhe / plnom zaťažení viedli k predčasnému uvoľneniu, poškodeniue a/alebo zlomeninám ortopedických protéz.

DÔLEŽITÉ: Vodiace drôty obsiahnuté v systéme skrutiek DePuy Synthes nie sú určené na použitie ako implantáty. Vodiace drôty sú určené len na použitie ako nástroj na uľahčenie zasunutie skrutky.

MOŽNÉ NEŽIADÚCE ÚČINKY

℞ Upozornenie: Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje toto zariadenie na k predaj lekára alebo na jeho objednávku.

Pred operáciou musí byť pacient informovaný o možných vedľajších účinkoch ortopedické operácie. K náprave niektorých týchto očakávaných príhod môže byť potrebná ďalšia operácia, vrátane:
- raného alebo neskorého uvoľnenia, demontáže a/alebo rozbitia ktoréhokoľvek alebo všetkých implantátov,
- citlivosti kovu na cudzie teleso (alergická reakcia na materiál implantátu), vrátane metalózy, farbenia, tvorby nádorov, autoimunitného ochorenia a/alebo zjazvenia,
- citlivosti kože alebo svalov u pacientov s nedostatočným pokrytím tkaniva v mieste operácie, čo môže mať za následok rozpad, prienik, bolesť, podráždenie kože a/alebo komplikácie rany,
- poškodenie tkaniva spôsobené nesprávnym umiestnením implantátov alebo nástrojov,
- infekcie,
- hematómu,
- alergie,
- trombózy,
- poškodenia nervov alebo ciev spôsobených chirurgickou traumou, vrátane straty neurologickej funkcie, neuropatie, neurologických deficitov (prechodných alebo trvalých), bilaterálnej paraplégie, výskytu radikulopatie a paralýzy (úplnej alebo neúplnej),
- straty kostí v dôsledku resorpcie alebo tienenie stresu, zníženia hustoty kostí alebo zlomeniny kostí v mieste operácie,
- bolesti, nepohodlia alebo komplikácie hojenia rán v mieste operácie,
- nevyrovnania anatomických štruktúr,
- nespojenie alebo oneskorené spojenie kosti,
- nežiaduce účinky môžu vyžadovať operáciu, revíziu alebo reverziu operácie, artrodézu postihnutého kĺbu a/alebo amputáciu končatiny.

BEZPEČNOSŤ MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

Neklinické testovanie preukázalo, že systémové skrutky DePuy sú u MR podmienečne bezpečné. Pacienta s týmito zariadeniami možno bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 3,0 T alebo 1,5 T
- Maximálny gradient priestorového poľa 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximálny uvádzaný systém MRI, priemerná merná absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 1,0 W / kg

Za vyššie uvedených podmienok snímania naznačujú výsledky neklinického testovania, že syntetické skrutky DePuy Synthes Screws budú po 10 minútach nepretržitého snímania vyvolávať maximálne zvýšenie teploty o 8° C. Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený zariadením rozprestiera približne 20 mm od skrutky Tyber Medical Trauma Screw, keď je zobrazený pulznou sekvenciou echa s gradientom a systémom 3,0 T MR.

NÁVOD NA POUŽITIE

Na implantovanie produktov DePuy Synthes používajte iba špecializované prístroje DePuy Synthes. Nepoužívajte implantáty ani nástroje iných systémov alebo výrobcov.

Skrutky a nástroje DePuy Synthes sa dodávajú sterilné alebo nesterilné. Nesterilné implantáty a nástroje musia byť pred použitím vyčistené a sterilizované podľa postupov uvedených v tomto dokumente. Všetky komponenty systému zariadenia DePuy Synthes sa musia starostlivo kontrolovať, aby bol zaistený správny pracovný stav. Kritické oblasti, vrátane povrchov spojov, sa musia kontrolovať z hľadiska opotrebenia, poškodenia alebo nepravidelností. Poškodené alebo zlomené implantáty DePuy Synthes sa nesmú používať ani spracovávať a musia sa vrátiť spoločnosti DePuy Synthes na analýzu.

Pred prvým použitím systému skrutiek DePuy Synthes by mal byť chirurg dôkladne oboznámený s príručkou chirurgické metódy skrutiek DePuy Synthes a s funkciami a zostavami rôznych komponentov. Predoperačné plánovanie chirurgom by malo stanoviť typ požadovaného implantátu a pred chirurgickým zákrokom by mal byť k dispozícii adekvátne rozsah veľkostí implantátu, vrátane väčších a menších veľkostí, než sa predpokladá na použitie.

Úplné pokyny týkajúce sa správneho použitia všetkých Skrutky a nástroje DePuy Synthes nájdete v príručke Chirurgická technika DePuy Synthes (dodáva sa bezpatne na žiadosť).

OPATERA A MANIPULÁCIA

Některé Skrutky a nástroje sa dodávajú nesterilné a musia sa skladovať v pôvodnom obale až do vyčistenia a sterilizácie. Pred použitím je potrebné ich sterilizovať podľa štandardnej nemocničné procedúry. Odporúčané parametre nájdete v časti STERILIZÁCIA.

Obmedzenia týkajúce sa spracovania

Opakované spracovanie má na nástroje minimálny vplyv. Koniec životnosti je obvykle určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku použitia.

Bezpečné použitie

Pred prvým použitím a pri každom následnom použití je potrebné dodržiavať nasledujúce pokyny, aby bola zaistená bezpečná manipulácia s biologicky kontaminovanými prístrojmi.

Uchovanie a prevoz

Odporúča sa, aby boli prístroje znovu spracované čo najskôr po použití.

Príprava na čistenie

Nadmerné nečistoty odstráňte čistou, absorpčnou utierkou Kimwipe na jednorazové použitie alebo jej ekvivalentom.

Čistenie (automatizované)

Zariadenie: automatizovaná umývačka, mäkká štetinová kefa, enzymatický detergent a detergent s neutrálnym pH [1].

- Predčistte nástroje tak, že ich umiestnite pod tečúcu vodu a odrhnete mäkkou štetinovou kefou, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každý nástroj oplachujte a čistite po dobu najmenej jednej minúty.
- Po predčistení ich umiestnite do automatizovanej umývačky a skontrolujte, či sa vzorky nedotýkajú - zakladajte nástroje tak, aby z ich častí mohla vyda vytiecť.
- Používajte štandardný cyklus pre nástroje s nasledujúcimi parametrami (minimálnymi):

Enzymové omývanie	Teplota 40 - 65 ℃ (104 - 149 F) 3 minúty
Omývanie pri neutrálnom pH	60 ℃ (140 ˚F) for 3 minúty
Oplachovanie	Izbová teplota 1,5 minúty
Tepelné oplachovanie	90 ℃ (194 ℉) 1 minúta
Sušení	82 ℃ (180 F) 6 minút

- Zistite, či sú prístroje suché. Pokiaľ nie sú suché, vysušte ich jemnou, čistou nestrapkavou utierkou.
- Po vysušení skontrolujte nástroje, či sa z nich úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby opakujte cyklus alebo ich vyčistite ručne.
- Konečné oplachovanie sa vykonáva v čistej vode pri izbovej teplote po dobu 5 minút.
- Voda oplachovej kúpele sa vymenia po každom čistení.

Čistenie (ručné)

Varovanie: Pohyblivé súčasti a slepé otvory vyžadujú pri čistení osobitnú pozornosť.

Príprava čistiacich látok (odporúčanie):

- Pridajte 60 ml roztoku Endozime® AW Plus do 3,8 litra vody (zriedenie v pomere 1:64).

Pokyny pre ručné čistenie:

- Předčistite nástroje tak, že ich umiestnite pod tečúcu vodu a odrhnete mäkkou štetinovou kefou, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každý nástroj oplachujte a čistite po dobu aspon jednej minúty.

[1] Pri skúške čistenia bol použitý neutrálny čistiaci prostriedok Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, značkový výrobok spoločnosti Steris Corporation.

- Nástroje v enzymatickom roztoku umývajte 5 minút; pokiaľ je to možné, musí sa nástroj otáčať a potom rýchlo premiestniť do kúpele, aby sa podporilo preplachovanie. Tam, kde je to vhodné, môže sa použiť veľká injekčná striekačka alebo pulzujúca vodná tryska na dôkladné prepláchnutie všetkých kanálov a lumenov roztokom.
- Prístroje čistite mäkkou kefou so štetinami, pokiaľ sú ponorené do čistiaceho prostriedku.
- Zariadenie vyplachujte v čistej vode pri izbovej teplote po dobu 5 minút.
- Voda oplachovej kúpele sa musí vymeniť po každom čistení.
- Osušte ich jemnou, čistou nestrapkavou utierkou.
- Po vysušení skontrolujte nástroje, či sa z nich úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby zopakujte ručné čistenie.

Po čistení

Ak boli nástroje pred čistením demontované, pred použitím ich znovu zostavte.

Kontrola a funkčné testovanie

Všetky nástroje: skontrolujte zrakom poškodenie a opotrebovanie. Ak sú prístroje prepojené s inými zariadeniami, skontrolujte, či nie je poškodené rozhranie.

Skontrolujte nezarovnánie, otrepy, ohnuté alebo zlomené špičky. Preverte mechanicky pracovné súčasti, aby sa overilo, či každý nástroj funguje správne. Odstráňte poškvrnené, zafarbené alebo poškodené nástroje.

Balenie

Nástroje môžu byť uložené do špeciálnych podnosov DePuy Synthes alebo do univerzálnych podnosov. Podnosy zabaľte vhodnou metódou maximálne do dvoch vrstiev sterilizačného obalu schváleného FDA pre sterilizáciu parou pri podtlaku.

Sterilizácia

Sterilizačná metóda pre komponenty dodávané sterilné je uvedená na štítku. Sterilné komponenty implantátu sú dodávané sterilné na úrovni zaručenej sterility (SAL) 10^{-6}. Sterilné balené komponenty sa dodávajú v ochrannom sterilnom obale. Pred chirurgickým zákrokom skontrolujte, či nedošlo k jeho prepichnutiu alebo inému poškodeniu. Ak bola porušená sterilná bariéra, vráťte komponent spoločnosti DePuy Synthes.

Pokiaľ nie sú súčasťou špecificky označené ako **STERILNÉ** alebo sú označené ako NESTERILNÉ, dodávajú sa nesterilné a musia byť pred operáciou vyčistené a sterilizované.

Upozornenie: Výrobca neodporúča, aby boli prístroje sterilizované bleskom, etylénoxidom alebo chemickou sterilizáciou. Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu skontrolujte, či nie je prekročené maximálne zaťaženie sterilizátora.

Pre dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility SAL 10^{-6}odporúča Výrobca nasledujúce parametry:

Typ sterilizátora	Gravitačný	Podtlakový	
Minimálna teplota	132 ℃ (270 F)	132 ℃ (270 ℉)	135 ℃ (275 ℉)
Expozícia*	15 minút	4 minúty	3 minúty
Čas sušenia	20 minút		
** Výrobca overila vyššie uvedené sterilizačné cykly a má údaje v dokladoch. Platné sterilizačné parametre spĺňajú minimálne požiadavky normy ISO 17665-1. Iné sterilizačné cykly môžu byť tiež vhodné, ale osobám alebo nemocniciam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, sa dáva rada, aby overili každú alternatívnu metódu pomocou vhodných laboratórnych techník.*			

Výrobca odporúča dodržiavanie Všobecného sprievodca parnej sterilizácie pary v zdravotníckych zariadeniach (ANSI / AAMI ST79), ktorý zahŕňa: fyzické sledovanie cyklu, zahrnutie chemického indikátora vlastného prístroju aj nezávislého na vonkajšom obale a sledovanie každej záťaže pomocou biologického indikátora a/alebo indikátora integrácie triedy 5.

Skladovanie

Pred uskladnením v určených podnosoch musia byť pomôcky úplne suché a musí sa s nimi manipulovať opatrne, aby sa predišlo ich poškodeniu. Produkty sa musia skladovať v suchom a čistom prostredí, ktoré poskytuje ochranu pred prachom, hmyzom, škodcami, chemickými výparmi, priamym slnečným svetlom a extrémnymi teplotami a vlhkosťou.

VYHĽADÁVANIE A ANALÝZA ODSTRÁNĚNÝCH IMPLANTÁTOV

Najdôležitejšou súčasťou chirurgického vyhľadávania implantátov je zabránenie poškodeniu, ktoré by viedlo k tomu, že by vedecké vyšetrenie bolo zbytočné. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane implantátu pri manipulácii a preprave.

Pri vyhľadávaní a analýze implantátov odobratých počas operácie postupujte podľa interných postupov nemocnice. Pri manipulácii s odstránenými implantátmi uplatnite preventívne opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu patogénov. Obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti DePuy Synthes a požiadajte o vrátenie odobratého implantátu.

SYMBOLY NA ETIKETE

SYMBOL	VÝZNAM
Rx only	Upozornenie: Federálny zákon Spojených států obmedzuje toto zariadenie na predaji, distribúciu a použitie lekárom alebo na jeho objednávku.
REF	Referenčné číslo
LOT	Číslo šarže
MATL	Materiál
CC	Dátum výroby
	Dátum trvanlivosti
QTY	Množstvo
STERILE R	Sterilizované ožiarením
	Nepoužívajte znovu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Nesterilné
DIST. BY	Distribútor
	Výrobca
CE 2797 CE	Značka CE
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
MR	Podmienene bezpečný pre MR
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Obsahuje nebezpečnú látku
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dvojitá sterilná bariéra

SLUŽBY PRE ZÁKAZNÍKOV

Ďalšie informácie týkajúce sa systému DePuy Synthes alebo kópie technickej príručky chirurgické metódy systému skrutke získate od spoločnosti DePuy Synthes alebo od miestneho distribútora spoločnosti DePuy Synthes.