

Navodila za uporabo

Sistem Kanuliran Kompresijski Vijak Brez Glave

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:

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

OUS:

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



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



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



POZOR: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma po njihovem naročilu.

OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Vsadki, ki se lahko dobavijo sterilni ali nesterilni, so:

- Vijaki različnih premerov in dolžin
- Vijaki imajo poglobljen del pritrditev na pogon
- Glave vijakov imajo navoj za pritrditev v proksimalno kost
- Vijaki so narejeni iz titanove zlitine v okviru standarda ISO 5832-3 in ASTM F136

INDIKACIJE ZA UPORABO

Vijaki podjetja DePuy Synthes so indicirani za uporabo pri kostni rekonstrukciji, osteotomiji, artrodezi, združitvi sklepa, korekturi zloma in fiksaciji zloma kosti, primerni za velikost pripomočka. Vijaki so samo za enkratno uporabo.

Opozorilo: Ta pripomoček ni primeren za pritrditev vijakov ali fiksiranje na posteriorne elemente (pedikle) vratne, prsne ali ledvene hrbtenice.

MATERIAL

Vsadki podjetja DePuy Synthes so izdelani iz titanove zlitine (ISO 5832-3 in ASTM F136). Specializirani inštrumenti so narejeni iz nerjavnega jekla, primerne za kirurško uporabo (ISO 7153-1 in ASTM F899), nikelj-kobaltova zlitina (ISO 5832-6 in ASTM F562) in PAEK.

NAČIN DOBAVE

Vijaki in inštrumenti podjetja DePuy Synthes se dobavijo **nesterilni in sterilni**, kot je navedeno na ovojnicah.

Vsi sterilni Vijaki in inštrumenti podjetja so sterilizirani z gamažarko. Pred uporabo preverite ovojnicino in se prepričajte, da sterilna pregrada ni poškodovana. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Nesterilne instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba vsadkov ni dovoljena pri bolnikih, ki imajo trenutno ali v anamnezi:

- lokalno ali sistemsko akutno ali kronično vnetje;
- aktivno okužbo ali vnetje;
- sum na ali dokumentirano alergijo ali neprenašanje kovine.

Opozorila IN možna tveganja

Vsadki podjetja DePuy Synthes so zasnovani za uporabo pri samo enem bolniku in jih ni dovoljeno nikoli ponovno uporabiti. Kot za vse druge ortopedske vsadke velja, da ni dovoljeno Vsadki podjetja DePuy Synthes pod nobenim pogojem ponovno vsaditi.

Vsadki podjetja DePuy Synthes se lahko zrahljajo ali zlomijo, če so izpostavljeni povečani obremenitvi. Dejavniki, kot so bolnikova telesna masa, raven aktivnosti in upoštevanje navodil glede nosilnosti ali obremenitev lahko vplivajo na življenjsko dobo vsadka. Poškodbe nosilnih kostnih struktur, ki jih povzročijo okužbe, lahko povzročijo zrahljanje komponent in/ali zlom kosti.

Resni zapleti po operaciji zaradi vsadka se lahko pojavijo pri bolnikih, ki: niso v dobrem splošnem telesnem stanju; imajo hudo osteoporozo; izkazujejo fiziološke ali anatomske anomalije; imajo imunološke odzive, senzibilizacijo ali preobčutljivost na tuje materiale; imajo sistemske ali presnovne motnje.

Ta opozorila ne vključujejo vseh neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo z operacijo, temveč so pomembni premisleki, specifični za kovinske pripomočke. Tveganja, povezana z ortopedskim posegom, splošnim posegom in uporabo splošne anestezije, je treba bolniku razložiti pred operacijo. Glejte poglavje PREVIDNOSTNI UKREPI in MOŽNI NEŽELENI UČINKI za dodatna opozorila.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Vijake sme vsaditi samo izkušen kirurg, specifično usposobljen za uporabo teh vijakov, saj je to tehnično zahteven postopek, ki predstavlja tveganje za resne poškodbe bolnika.

V nobenih pogojih ni dovoljeno uporabljati poškodovanih komponent ali kirurško odstranjenih komponent. Vsadkov, ki so bili v stiku s telesnimi tekočinami ali telesnim tkivom, ni dovoljeno ponovno sterilizirati.

Sistemov vijakov podjetja DePuy Synthes ni dovoljeno nikoli uporabljati z različnimi materiali.

Predoperativna ocena primernosti bolnikove anatomije za sprejetje vsadkov se opravi na podlagi rentgenskih in CT-slik ter drugih radioloških študij. Izbrati je treba le bolnike, ki izpolnjujejo merila, navedena v INDIKACIJAH ZA UPORABO.

Pravilna izbira vsadka je izjemno pomembna. Upoštevati je treba boleznino in bolnikovo telesno maso/višino ter poklicno in/ali telesno dejavnost.

Odločilnega pomena je pravilno ravnanje z vsadkom pred operacijo in med njo. S komponentami vsadka ravnajte pravilno. Prepričajte se, da je ovojnicina nepoškodovana. Površina vsadka se ne sme poškodovati.

Bolnika ustrezno podučite. Zdravnik mora bolnika obvestiti o prednostih in slabostih ortopedskih vsadkov, kooperativnih omejitvah, obremenitvah zaradi obtežitve/nosilnosti, ki lahko vplivajo na celjenje kosti, omejitvah vsadkov in dejstvu, da sta prezgodnja telesna dejavnost in obremenitev zaradi polne obtežitve/nosilnosti povezani s prezgodnjim rahljanjem, poškodbami in/ali zlomom ortopedskih protez.

POMEMBNO: Vodilne žlice, priložene sistemu vijakov podjetja DePuy Synthes, niso za vsaditev. Vodilne žlice so namenjene samo uporabi kot inštrumenti za olajšanje vstavitve vijakov.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

R **z**or: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma po njihovem naročilu.

Pred operacijo je treba bolnika opozoriti na možne neželene učinke ortopedske operacije. Morda bo potrebna dodatna operacija za korekturo nekaterih pričakovanih dogodkov, ki lahko med drugim vključujejo:

- prehitro ali prepozno zrahljanje, razstavitev in/ali zlom enega ali vseh vsadkov;
- preobčutljivost na kovino kot tujek (alergijska reakcija na vsadek material), vključno z metalozo, obarvanjem, nastankom tumorjev, avtoimunimi boleznimi in/ali brazgotinjenjem;
- občutljivost kože ali mišice pri bolnikih z neustrezno prekritostjo mesta posega s tkivom, kar lahko povzroči razgradnjo kože, preboj, bolečino in/ali zaplete z rano;
- poškodbo tkiva zaradi nepravilne namestitve vsadkov ali inštrumentov;
- okužbo;
- hematom;
- alergijo;
- trombozo;
- poškodbo živčevja ali žilja zaradi kirurške travme, vključno z izgubo nevrološke funkcije, nevropatijo, nevrološke deficite (prehodne ali stalne), bilateralno paraplegijo, pojav radikulopatije in paralizo (popolno ali nepopolno);
- izgubo kosti zaradi resorpcije ali atrofije kosti, zmanjšanje kostne gostote ali zlomi kosti na mestu posega;
- bolečino, nelagodje ali zaplete s celjenjem ran kirurškega mesta;
- nepravilnost anatomskih struktur;
- nezdružitve ali zapoznelo združitve kosti.
- Zaradi neželenih učinkov bo morda potrebna ponovna operacija, revizija ali poseg za odstranitev, artrodeza prizadetega sklepa in/ali amputacija okončine.

ZDRUŽLJIVOST Z MAGNETNORESONANČNIM SLIKANJEM (MR)

Z nekliničnim testiranjem so dokazali, da so vijaki sistema DePuy pogojno združljivi z MR-slikanjem. Bolnika s temi pripomočki je mogoče varno slikati v sistemu MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:



- Statično magnetno polje 3,0 T ali 1,5 T
- Največji prostorski gradient polja 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Največja specifična povprečna absorpcijska stopnja (SAR) za vse telo 1,0 W/kg

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja rezultati nekliničnega testiranja je pričakovano, da vijaki Synthes DePuy povzročijo dvig največje temperature za največ 8 °C po 10 minutah neprekinjenega slikanja.

NAVODILA ZA UPORABO

Za vsaditev Vijaki podjetja DePuy Synthes uporabljajte samo specializirane inštrumente podjetja DePuy Synthes. Ne uporabljajte drugih vsadkov ali inštrumentov drugih sistemov ali izdelovalcev.

Vijaki in inštrumenti podjetja DePuy Synthes so dobavljeni sterilni ali nesterilni. Nesterilne vsadke in inštrumente je treba očistiti in sterilizirati pred uporabo v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu. Vse komponente sistema podjetja DePuy Synthes je treba skrbno pregledati in zagotoviti njihovo pravilno delovno stanje. Kritične predele, vključno s površinami sklepa, je treba pregledati glede obrabe, poškodb ali nepravilnosti. Poškodovanih ali zlomljenih pripomočkov podjetja DePuy Synthes ni dovoljeno uporabljati ali obdelovati in jih je treba vrniti podjetju DePuy Synthes za oceno.

Pred prvo uporabo sistema vijakov podjetja DePuy Synthes se mora kirurg temeljito seznaniti s Priročnikom kirurške tehnike vijakov podjetja DePuy Synthes in funkcionalnostjo ter sestavljanjem različnih komponent. Predoperativno načrtovanje kirurga naj vključuje vrsto potrebnega vsadka; pred operacijo mora biti na voljo ustrežna zaloga velikosti vsadka, vključno z večjimi in manjšimi velikostmi od tistih, za katere se pričakuje, da bodo uporabljani.

Za popolna navodila glede pravilne uporabe in namestitve vseh Vijaki in inštrumenti podjetja DePuy Synthes glejte priročnik za kirurško tehniko podjetja DePuy DePuy (brezplačno je na voljo na zahtevo).

NEGA IN RAVNANJE

Nekateri Vijaki in inštrumenti podjetja DePuy Synthes so dobavljeni nesterilni in jih je treba do čiščenja in sterilizacije shranjevati v originalni ovojni. Pred uporabo jih morate sterilizirati v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom. Za priporočene parametre glejte poglavje STERILIZACIJA.

Omejitve pri obdelavi

Ponovna obdelava ima minimalni učinek na te vsadke in inštrumente. Iztek življenjske dobe se navadno določi glede na obrabo in poškodbe zaradi uporabe.

Točka uporabe

Pred pravo uporabi in vsakič po tem morate upoštevati spodnja navodila, da zagotovite varno ravnanje z biološko kontaminiranimi inštrumenti.

Shranjevanje in transport

Priporočljivo je, da inštrumente ponovno obdelate takoj, ko je to po uporabi mogoče.

Priprava na čiščenje

Kjer se inštrumenti dotikajo drugih pripomočkov, jih pred čiščenjem razstavite. Odvečno umazanijo odstranite s čistim, vpojnim robčkom Kimwipe za enkratno uporabo ali podobnim robčkom.

Čiščenje (samodejno)

Oprema: Avtomatski pomivalni stroj, mehka ščetka, encimski detergent¹ in detergent z nevtralno vrednostjo pH².

- Inštrumente predhodno očistite pod tekočo vodo z mehko ščetko, da odstranite večjo umazanijo. Vsak inštrument izpirajte in ščetkajte vsaj eno minuto.
- Po predčiščenju ga položite v avtomatski pralni stroj in se prepričajte, da se vzorci ne dotikajo. Inštrumente naložite tako, da se lahko deli odcejaajo.
- Uporabite standardni cikel inštrumentov z naslednjimi parametri (najmanj minimum):

Encimsko pranje	Vroče 40–65 °C (104–149 °F) 3 minute
Pranje z nevtralnim pH	60 °C (140 °F) 3 minute
Izpiranje	Temperatura okolja 1,5 minute
Toplotno izpiranje	90 °C (194 °F) 1 minuta
Sušenje	82 °C (180 °F) 6 minut

- Poglejte, ali so inštrumenti suhi. Če niso suhi, jih osušite s suho, mehko krpo, ki ne pušča nitk.
- Ko so inštrumenti suhi, pogledajte, ali je bila umazanija v celoti odstranjena. Po potrebi cikel ponovite ali jih očistite ročno.
- Končno spiranje izvedite s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi, ki naj traja 5 minut.
- Kopel za izpiranje spremenite po vsakem postopku čiščenja.

Čiščenje (ročno)

Opozorilo: Med čiščenjem je treba posebno pozornost posvetiti gibljivim komponentam in slepim luknjam.

Priprava čistila (priporočljivo):

- V 3,8 l vode dodajte 60 ml Endozime® AW Plus (razredčitev 1:64).

¹ Za validacijo čiščenja je bil uporabljen izdelek ENZOL®, ki je blagovna znamka podjetja Advanced Sterilization Products.

² Za validacijo čiščenja je bil uporabljen detergent Ultra Concentrate Neutral Detergent Prolystica™, ki je blagovna znamka podjetja Steris Corporation.

Navodila za ročno čiščenje:

- Inštrumente predhodno očistite pod tekočo vodo z mehko ščetko, da odstranite večjo umazanijo. Vsak inštrument izpirajte in ščetkajte vsaj eno minuto.
- Inštrumente 5 minut namakajte v encimski raztopini; kjer je treba, inštrumente obračajte in hitro premikajte v kopeli, da pospešite izpiranje. Za temeljito očiščenje vseh kanalov in svetlin z raztopino uporabite veliko injekcijsko brizgo ali impulze vodnega curka, kjer je potrebno.
- Inštrumente ščetkajte z mehko ščetko, ko so potopljeni v detergent.
- Pripomočke 5 minut izpirajte s prečiščeno vodo sobne temperature.
- Kopel za izpiranje spremenite po vsakem postopku čiščenja.
- Do suhega obrišite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča nitk.
- Ko so inštrumenti suhi, pogledajte, ali je bila umazanija v celoti odstranjena. Po potrebi ponovite ročno čiščenje.

Po čiščenju

Inštrumente, ki ste jih pred čiščenjem razstavili, pred ponovno uporabo sestavite.

Prelged in preizkus delovanja

Vsi inštrumenti: Vizualno pregledajte poškodbe in obrabo. Kjer se inštrumenti stikajo drugih pripomočkov, vmesni pregledajte za poškodbe.

Preverite za nepravilnost, razpoke, upognjene dele ali zlomljene konice. Mehansko preverite dele in se prepričajte, da vsak inštrument deluje pravilno. Odstranite inštrumente z madeži ter razbarvane in poškodovane inštrumente.

Ovojnina

Inštrumente lahko postavite na pladnje za inštrument podjetja DePuy Synthes ali na običajne pladnje. Pladnje kot običajno zavijte z do dvema plastema sterilizacijske ovojnine, ki jih je FDA odobrila za predvakuumsko parno sterilizacijo.

Sterilizacija

Za komponente, ki se dobavijo sterilne, je sterilizacijska metoda zabeležena na nalepki. Sterilne komponente vsadka so dobavljene sterilne z ravno zagotovljeno sterilnostjo (SAL, Sterility Assurance Level) 10⁻⁶. Sterilno pakirane komponente so na voljo v zaščitnem sterilnem bariernem pakiranju. Pred operacijo ovojnino pregledajte glede lukenj ali drugih poškodb. Če je bila sterilna pregrada načeta, komponento vrnite družbi DePuy Synthes.

Če na nalepki ni specifične oznake **STERILNO** ali če je oznaka NESTERILNO, so komponente dobavljene nesterilne in jih je treba pred operacijo očistiti in sterilizirati.

Opozorilo: Podjetje Proizvajalec ne priporoča, da inštrumente sterilizirate s hitro, etilenoksidno ali kemično sterilizacijo. Pri sterilizaciji več inštrumentov v enem ciklu avtoklaviranja se prepričajte, da največja obremenitev sterilizatorja ni prekoračena.

Da dosežete raven zagotovljene sterilnosti SAL 10⁻⁶, podjetje Proizvajalec priporoča naslednje parametre:

Vrsta sterilizatorja	Zračna masa	Predvakuum	
		132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Najmanjša temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Izpostavljenost*	15 min	4 min	3 min
Čas sušenja	20 minut		
*Podjetje Proizvajalec je zgornje sterilizacijske cikle validiralo in podatke hrani. Validirani sterilizacijski parametri izpolnjujejo najmanjše zahteve v skladu z ISO 17665-1. Morda so primerni tudi drugi sterilizacijski cikli, vendar posameznikom ali bolnišnicam, ki ne uporabljajo priporočenih metod, svetujemo, da vse druge metode validirajo z ustreznimi laboratorijskimi tehnikami.			

Podjetje Proizvajalec priporoča naslednji standard ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Celoviti priročnik za sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah), ki vključuje: spremljanje cikla s prisotnostjo, vključitev kemičnih indikatorjev na notranjost in zunanost ovojnine in spremljanje vsakega polnjenja z biološkim indikatorjem in/ali indikatorji razreda 5.

Shranjevanje



















Inštrumenti morajo biti povsem suhi, preden jih spravite, z njimi pa morate ravnati previdno, da jih ne poškodujete. Izdelke shranjujte v namenskih pladnjih in v prostoru, kjer so zaščiteni pred prahom, žuželkami, kemičnimi hlapi in izjemnim nihanjem temperature in vlage.

ODSTRANITEV IN ANALIZA ODSTRANJENIH VSADKOV

Najpomembnejši del odstranitve kirurškega vsadka je preprečevanje škode, ki bi povzročila nekoristnost znanstvenih preiskav. Med rokovanjem in pošiljanjem je treba z vsadkom ravnati zelo previdno. Upoštevajte interne bolnišnične postopke za odstranitev in analizo vsadkov, odstranjenih med posegom. Pri rokovanju z

odstranjenimi vsadki bodite previdni, da preprečite širjenje povzročiteljev bolezni, ki se širijo s krvjo. Za vrnjene ali odstranjene vsadke se obrnite na službo za stranko podjetja DePuy Synthes.

SIMBOLI NA OZNAKI

SIMBOL	POMEN
	Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo, širjenje in uporabo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma po njihovem naročilu.
	Referenčna številka
	Številka serije
	Material
	Datum izdelave
	Datum poteka
	Količina
	Sterilizirano z žarčenjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Previdno
	Ni sterilno
	Distributer
	Proizvajalec
	Oznaka CE
	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji
	Pogojno MR-varno

SLUŽBA ZA STRANKE

Za več informacij glede sistema vijakov podjetja DePuy Synthes ali za kopijo priročnika za sisteme se obrnite na podjetje DePuy Synthes ali svojega lokalnega distributerja podjetja DePuy Synthes.