

BRUKSANVISNING

System med Kanylerad Kompressions-skruvar Utan Huvud System med Kanylerad Skruvar +

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



2797



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

VARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING AV DEN MEDICINSKA ANORDNINGEN

Implantaten – levereras antingen sterila eller osterila – omfattar:

- skruvar i olika diametrar och längder
- Skruvarna har en fördjupning för skruvmejsel.
- Skruvhuvudena är försedda med gängor för att fästa vid proximala benet.
- Skruvar är tillverkade av titanlegering i enlighet med standarderna ISO 5832-3 och ASTM F136.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

DePuy Synthes skruvar är indikerade för användning vid benrekonstruktioner, osteotomier, artrodeser, reparation av frakturer och fixering av frakturer i ben vars storlek är lämplig för användning av anordningen. Skruvarna är avsedda endast för engångsbruk.

Varning: Dessa benskruvar är inte avsedda för fastskruvning eller fixering vid de bakre elementen (pediklarna) på halskotor, bröstkotor eller ländryggraden.

MATERIAL:

DePuy Synthes skruvar är tillverkade av titanlegering (ISO 5832-3 och ASTM F13). Specialinstrumenten har tillverkats av rostfritt stål för kirurgiska instrument (ISO 7153-1 och ASTM F899), nickel-koboltlegering (ISO 5832-6 och ASTM F562) och PAEK.

LEVERANS

DePuy Synthes skruvar och instrument levereras antingen **osterila eller sterila** vilket uppges på förpackningspåskriften.

Alla sterila skruvar och instrument är steriliserade med gammabestrålning. Förpackningen bör inspekteras före användning för att säkerställa att den sterila barriären inte har skadats. Får inte omsteriliseras.

DePuy Synthes instrument levereras antingen **osterila eller sterila** och måste rengöras och steriliseras före användning enligt de riktlinjer som specificerats i detta dokument.

KONTRAINDIKATIONER

Implantatet får inte användas om patienten för närvarande har eller har haft:

- lokal eller systemisk akut eller kronisk inflammation
- aktiv infektion eller inflammation
- misstänkt eller dokumenterad allergi eller intolerans mot metaller.

VARNINGAR OCH MÖJLIGA RISKER

DePuy Synthes skruvar är avsedda för **endast en patient och får aldrig återanvändas**. Liksom vad gäller alla ortopediska implantat får DePuy Synthes skruvar aldrig implanteras på nytt under några som helst omständigheter.

DePuy Synthes skruvar kan lossna eller gå sönder om de utsätts för ökad belastning. Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och vilja att följa instruktionerna om belastning och bärande kan påverka implantatets livslängd. Skada på belastningsbärande benstrukturer som orsakats av infektioner kan leda till lossning av komponenter och/eller frakturer på benet.

Allvarliga postoperative komplikationer kan förekomma hos patienter: vars allmänna fysiska kondition är nedsatt, som har svår osteoporos, som har fysiologiska eller anatomiska anomalier, immunologiska reaktioner, sensibilisering eller överkänslighet mot främmande material; som har systemiska eller metaboliska sjukdomar.

Dessa varningar omfattar inte alla skadliga påverkningar som kan förekomma vid kirurgiska åtgärder men de är viktiga synpunkter specifika för anordningar av metall. Riskerna vid ortopedisk kirurgi, allmän kirurgi och vid användning av allmänanestesi bör förklaras för patienten för operationen. Ytterligare varningar finns i avsnitten FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och MÖJLIGA BIVERKNINGAR.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Implantering av skruvar bör utföras endast av erfarna kirurger som har fått specifik träning i användning av dessa system då dessa ingrepp är tekniskt mycket krävande med risk för allvarliga patientskador.

Under inga som helst omständigheter får skadade eller kirurgiskt avlägsnade komponenter återanvändas. Implantat som varit i kontakt med kroppsvätskor eller vävnader får inte omsteriliseras.

Implantat i DePuy Synthes skruvsystem får aldrig användas tillsammans med anordningar tillverkade av andra material.

Den preoperativ bedömningen av lämpligheten av patientens anatomi för implantaten baseras på röntgen och datortomografi samt andra radiologiska metoder.

Endast patienter som fyller kriterierna i INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING får opereras.

Rätt val av implantat är ytterst viktigt. Patientens sjukdomar och patientens vikt och längd, yrke och/eller nivå av fysisk aktivitet bör tas i betraktande.

Rätt hanterande av implantatet både före och under operationen är ytterst viktigt. Hantera implantatets komponenter på rätt sätt. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Se till att implantatets ytor inte skadas.

Se till att patienten får tillräckliga instruktioner. Läkaren bör informera patienten om det ortopediska implantatets för- och nackdelar, om postoperativa begränsningar, om påfrestningar som orsakas av patientens vikt och belastning vilka kan påverka läkning av benet, om implantatets begränsningar och det faktum att för tidig fysisk aktivitet och full belastning har orsakat för tidig lossning, skada och/eller frakturer i det ortopediska implantatet.

VIKTIGT: Ledarna som levereras med DePuy Synthes skruvsystem är inte avsedda att implanteras. Ledarna är endast avsedda att användas som instrument för att underlätta insättning av skruvar.

MÖJLIGA SKADLIGA EFFEKTER

Rx OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.

Före operationen måste patienten informeras om möjliga skadliga effekter av ortopedisk kirurgi. Ytterligare operationer kan behövas för att korrigera möjliga skadliga effekter som kan väntas, t.ex.:

- för tidig eller försenad lossning, komponenternas lossning från varandra och/eller brott på en eller flera komponenter
- metallallergi mot en främmande kropp (mot implantatets material), inklusive metallos, missfärgning, tumörformation, autoimmun sjukdom och/eller ärrbildning
- sensitivitet i hud och muskler hos patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsområdet vilket kan leda till nedbrytning av huden och/eller sårkomplikationer
- vävnadsskada som följd av felaktig placering av implantat eller instrument
- infektion
- hematom
- allergi
- trombos
- nerv- eller kärlskada orsakat av kirurgiskt trauma, inklusive förlust av neurologiska funktioner, neuropati, neurologiska bortfall (tillfälliga eller bestående), bilateral paraplegi, radikulopati och paralyt (komplett eller inkomplett)
- benförlust som orsakats av resorption eller minskad belastning av benet p.g.a implantatet, nedsatt bentäthet eller fraktur på benet i operationsområdet
- smärta, obehag eller komplikationer med läkning av såret i operationsområdet
- missinriktning av anatomiska strukturer
- utebliven eller fördröjd läkning av ben
- skadliga effekter kan leda till behov av ny operation, revision, eller borttagande av implantatet, steloperation av den aktuella leden och/eller amputation av benet.

SÄKERHET VID MAGNETRESONANSUNDERSÖKNING

Icke-klinisk testning har visat att skruvarna i DePuy-systemet är MR-villkorliga ("MR Conditional"). En patient med dessa produkter kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:



- Statiskt magnetfält på och 3,0 T eller 1,5 T
- Magnetiskt gradientfält på högst 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat, genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 1,0 W/kg

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan indikerar de icke-kliniska testresultaten att DePuy Synthes-skruvarna förväntas generera en maximal temperaturökning på 8 °C efter 10 minuters kontinuerlig skanning. Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av produkten cirka 20 mm från Tyber Medical Trauma-skruven vid bildframställning med användning av en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3,0 T.

BRUKSANVISNING

Använd endast DePuy Synthes specialinstrument vid implantering av DePuy Synthes skruvar. Använd inte implantat eller instrument från något annat system eller annan tillverkare.

DePuy Synthes skruvar och instrument levereras sterila eller osterila. Osteriliserade implantat och instrumenten måste rengöras och steriliseras före användning enligt de riktlinjer som specificerats i detta dokument. Alla DePuy Synthes systems komponenter måste inspekteras noggrant för att säkra att de fungerar på rätt sätt. Kritiska områden inklusive ledytor måste inspekteras för skador och ojämnheter. Skadade eller frakturerade DePuy Synthes anordningar får inte användas eller processeras. De ska returneras till DePuy för evaluering.

Innan DePuy Synthes skruvsystem används för första gången bör kirurgen fullständigt känna till innehållet i DePuy Synthes skruvsystems operationsmanual samt ha kännedom om funktionaliteten och monteringen av de olika komponenterna. Kirurgisk preoperativ planering bör bestämma vilken typ av implantat som krävs och en adekvat tillförsel av implantatstorlekarna bör vara tillgänglig före operationen, inklusive större och mindre storlekar än de som förväntas att användas.

Kompleta instruktioner gällande adekvat användning och applikation av alla DePuy Synthes implantat och instrument finns i DePuy Synthes operationsmanual (levereras kostnadsfritt på begäran).

SKÖTSEL OCH HANTERING

Vissa DePuy Synthes skruvar och instrument levereras osterila; de ska bevaras i originalförpackningen ända tills de rengörs och steriliseras. De måste steriliseras före användning enligt sjukhusets standardprocedurer. Se avsnittet STERILISERING för rekommenderade parametrar.

Begränsningar av rengörings- och steriliseringsproceduren

Upprepade rengörings- och steriliseringsprocedurer har minimala effekter på implantaten och instrumenten. Livslängden bestäms vanligen av slitage och skador till följd av användning.

På användningsstället

Innan ett instrument används för första gången och mellan varje användningstillfälle, ska nedanstående anvisningar följas för att säkerställa att biologiskt kontaminerade instrument hanteras på ett säkert sätt.

Inneslutning och transport

Vi rekommenderar att instrumenten rengörs så snart efter användningen som är praktiskt taget möjligt.

Förberedelser för rengöring

Om instrumenten består av flera delar ska de tas isär.

Avlägsna kvarvarande smuts med en ren, absorberande engångsservett av märket Kimwipe eller liknande.

Rengöring (automatisk)

Utrustning: Automatisk tvättmaskin, mjuk diskborste, enzymatiskt tvättmedel¹, och tvättmedel med neutralt pH².

- Förtvätta instrumenten genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba dem med en mjuk diskborste för att avlägsna större smutspartiklar. Skölj och skrubba varje instrument i minst 1 minut.
- När förtvätten är klar, placera instrumenten i den automatiska tvättmaskinen och se till att de inte vidrör varandra. Placera instrumenten så att delarna kan rinna av.
- Använd en standardcykel för instrument med (minst) följande parametrar:

Enzymtvätt	Het 40–65 °C (104–149 F) i 3 minuter
Tvätt med neutralt pH	60 °C (140 F) i 3 minuter
Sköljning	Rumstemperatur i 1,5 minuter
Varmsköljning	90 °C (194 F) i en minut
Torkning	82 °C (180 F) i 6 minuter

¹ ENZOL®, ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, användes vid verifiering av rengöringen.

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, ett varumärke som tillhör Steris Corporation, användes vid verifiering av rengöringen.

- Kontrollera om instrumenten är torra. Om de inte är torra ska de torkas av med en mjuk, ren och luddfri trasa.
- Kontrollera att ingen smuts finns kvar när instrumenten är torra. Upprepa cykeln vid behov eller tvätta instrumenten manuellt.
- Den sista sköljningen ska ske i rumstempererat renat vatten i 5 minuter.
- Sköljvattnet ska bytas efter varje rengöringsprocedur.

Rengöring (manuell)

VARNING: Rörliga delar och blindhål kräver extra uppmärksamhet under rengöringen.

Förberedelse av rengöringsmedel (rekommenderas):

- Tillsätt 60 ml Endozime® AW Plus till 3,8 l vatten (utspädning 1:64).

Anvisningar för manuell rengöring:

- Förtvätta instrumenten genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba dem med en mjuk diskborste för att avlägsna större smutspartiklar. Skölj och skrubba varje instrument i minst 1 minut.
- Blötlägg instrumenten i den enzymatiska lösningen i 5 minuter; i förekommande fall ska instrumenten roteras och snabbt flyttas runt i lösningen för att få bättre sköljeffekt. I tillämpliga fall kan en stor spruta eller en pulserande vattenstråle användas för att skölja alla kanaler och lumen ordentligt med lösningen.
- Skrubba instrumenten med en mjuk diskborste när de är nedsänkta i tvättmedlet.
- Skölj enheterna i rumstempererat renat vatten i 5 minuter.
- Sköljvattnet ska bytas efter varje rengöringsprocedur.
- Torka lätt av dem med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Kontrollera att ingen smuts finns kvar när instrumenten är torra. Upprepa vid behov den manuella rengöringsproceduren.

Efter rengöringen

Om instrumenten har tagits isär före rengöringen, montera dem före användning.

Inspektion och funktionstest

Alla instrument: Inspektera visuellt för skador och slitage. Inspektera instrumentens kontaktytor med andra enheter för att säkra att kontaktytan inte är skadad.

Kontrollera om det finns inriktningsfel, borskägg, böjda eller avbrutna spetsar. Testa de fungerande delarna mekaniskt för att kontrollera att alla instrumentet fungerar på rätt sätt. Avlägsna fläckade, missfärgade eller skadade instrument.

Förpackning

Instrumenten kan läggas på de angivna instrumentbrickorna från DePuy Synthes eller på brickor för allmänt bruk. Linda in brickorna med tillämplig metod, med högst två lager steriliseringsomslag som godkänts av FDA (Food and Drugs Administration i USA) för ångsterilisering med förvakuum.

Sterilisering

Sterilisationsmetoden för komponenter som levereras sterila är noterad på etiketten. Sterila implantatkomponenter levereras med en steriliseringsgrad i enlighet med standarden Sterility Assurance Level (SAL) av 10⁻⁶. Komponenter levereras sterila i skyddande förpackningar med en sterilbarriär. Inspektera förpackningarna före operationen för hål eller andra skador. Returnera komponenten till DePuy Synthes om sterilbarriären skadats.

Om komponenterna inte har specificerats på etiketten som sterila (**STERILE**), eller om de noterats på etiketten som osterila (NON-STERILE), har de levererats som osterila och måste rengöras och steriliseras före operationen.

VARNING: Proizvajalec rekommenderar inte sterilisering av instrumenten med Flash, EtO eller kemiska sterilisationsmetoder. Se till att autoklavens maxkapacitet inte överskrids vid sterilisering av flera instrument i en och samma autoklavcykel.

För att uppnå en steriliseringsgrad på SAL 10⁻⁶, rekommenderar Proizvajalec följande parametrar:

Typ av autoklav	Självttryck	Förvakuum	
Temperatur (minimum)	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Exponering*	15 minuter	4 minuter	3 minuter
Torktid	20 minuter		

*Proizvajalec har verifierat ovanstående steriliseringscykler och har registrerade uppgifter om detta. De verifierade steriliseringsparametrarna uppfyller de minimikraven enligt ISO 17665-1. Andra steriliseringscykler kan också vara lämpliga, men vi rekommenderar att personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden verifierar eventuella andra metoder med tillämplig laboratorieteknik.

Proizvajalec rekomenderar följande riktlinjer för sterilisering inom sjukvården "ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, som inkluderar: fysisk övervakning av cykeln, inklusion av en kemisk intern och extern indikator i omslaget och övervakning av varje steriliseringsomgång med en biologisk indikator och/eller integrerad indikator av klass 5.























Förvaring

Instrumenten måste vara helt torra innan de förvaras och måste hanteras med försiktighet för att undvika skador. Förvara dem avsedda brickor på platser där de skyddas från damm, insekter, kemisk ånga och extrema förändringar av temperatur och luftfuktighet.

BORTTAGANDE OCH ANALYS AV AVLÄGSNADE IMPLANTAT

Vid borttagande av kirurgiska implantat är det ytterst viktigt att förebygga skador som kunde göra vetenskaplig analys värdelös. Man bör iaktta särskild omsorg för att skydda implantatet vid hantering och leverans. Följ sjukhusets procedurer för avlägsnande och analys av implantat som tagits bort under det kirurgiska ingreppet. Försiktighetsåtgärder bör vidtas när avlägsnade implantat hanteras för att undvika spridning av blodpatogener. Var god kontakta DePuy Synthes kundservice angående returnering av avlägsnade implantat.

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

SYMBOL	FÖRKLARING
	Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av legitimerad läkare eller på läkares ordination.
	Referensnummer
	Partinummer
	Material
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Kvantitet
	Steriliserad med bestrålning
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Konsultera bruksanvisningen
	Varning
	Osteril
	Distributör
	Tillverkare
	CE-märke
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	MR-villkorlig ("MR Conditional")
	Medicinteknisk produkt
	Innehåller farligt ämne
	Unik produktidentifiering
	Dubbel sterilbarriär

KUNDSERVICE

Kontakta DePuy Synthes eller din lokala DePuy Synthes distributör för ytterligare information om DePuy Synthes skruvsystem eller om du vill beställa operationsmanual.