

ЛИСТОВКА НА DEPUY SYNTHES TRAUMA SCREW SYSTEM

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Имплантите – доставяни стерилни или нестерилни – са:

- Травматични винтове, съществуващи в различни диаметри и дължини
- Винтове, които имат вдлъбнатина за захващане на винтоверт
- Винтове с главата на травматичния винт, конфигурирана с резби за ангажиране на проксималната кост

Имплантите са произведени от титанова сплав в рамките на стандарта ASTM F136.

Инструментите – доставяни стерилни и нестерилни – са предназначени за подпомагане на имплантирането на DePuy Synthes Trauma Screws.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

DePuy Synthes Trauma Screw System е показана за употреба при костна реконструкция, остеотомия, артродеза, фузия на става, възстановяване на фрактура и фиксация на фрактури на кости, подходящи за размера на изделието. Винтовете са предназначени само за еднократна употреба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

DePuy Synthes Trauma Screw System е проектирана да прилага компресия и фиксация между два съседни сегмента кортикална и/или спонгиозна кост.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Това изделие не е одобрено за прикрепване или фиксиране на винтове към задните елементи (педикули) на цервикалния, торакалния или лумбалния сегмент на гръбнака. Употребата на имплантите в тези анатомични местоположения може да доведе до нараняване на пациента, включително нараняване на съдовата и централната нервна система и по-дълга операция. С изключение на всички ограничения, налични в разделите „Противопоказания“, „Предупреждения и потенциални рискове“ и „Предпазни мерки“, няма допълнителни ограничения за тези изделия, когато се използват по предназначение.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

DePuy Synthes Trauma Screw System е за пациенти, подложени на фиксация на кости, подходящи за размера на винта. Прилагането на всички импланти е според медицинската преценка на опитен травматолог или ортопедичен хирург при използване на подходящите анатомични места, както е дефинирано в показанията.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

DePuy Synthes Trauma Screw System е предназначена за употреба от опитни травматолози и ортопедични хирурзи.

ПРЕДВИДЕНА СРЕДА НА УПОТРЕБА

DePuy Synthes Trauma Screw System е предназначена за употреба в операционна зала или хирургична среда.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Очакваната клинична полза на DePuy Synthes Trauma Screw System, когато се използва по предназначение, е да се постигне костно свързване.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК НА ИЗДЕЛИЕТО

Имплантите на DePuy Synthes Trauma Screw System са завършили своя експлоатационен срок за лечение и основна функция на механична стабилизация, след като съединителната маса е достигнала достатъчна здравина, за да поддържа стабилността и целостта на костта, без да се налага външна поддръжка (обикновено от 6 седмици до 9 месеца в зависимост от третираната(ите) кост(и) и извършената процедура(и)).

Очакваният експлоатационен срок за лечение при инструментите на DePuy Synthes Trauma Screw System е краткотрайна (временна) употреба, определена от времето, през което инструментите функционират по време на клиничната процедура.

Очакваният експлоатационен срок на инструментите за многократна употреба на системата от винтове на DePuy Synthes зависи от много фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и боравенето с тях между употребите. Внимателната проверка и функционалното изпитване на изделието преди употреба, както е описано в раздела по-долу, е най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния срок на инструментариума за многократна употреба.

МАТЕРИАЛИ

Имплантите на DePuy Synthes са произведени от титанова сплав (ASTM F136). Специализираните инструменти са изработени от неръждаема стомана от хирургичен клас (ASTM F899 и ASTM F138). Телените водачи са направени от кобалт-хром-молибденова сплав MP35N (ASTM F562). Вижте таблицата по-долу за количествения състав на елементите по % за титановата сплав.

Елемент	Състав % (маса/маса)
Азот, макс.	0,05
Въглерод, макс.	0,08
Водород, макс.	0,012*
Желязо, макс.	0,25
Кислород, макс.	0,13
Алуминий	5,5 – 6,50
Ванадий	3,5 – 4,5
Титан**	Баланс
* Материал 0,813 mm (0,032 инча) и по-малко може да има съдържание на водород до 0,0150%.	
** Процентът на титана се определя от разликата и не е необходимо да се определя/сертифицира.	

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Имплантите и инструментите на DePuy Synthes се доставят **стерилни или нестерилни**, както е посочено в опаковката.

Всички импланти и инструменти, обозначени като **стерилни**, са изложени на минимална доза от 25,0 kGy гама лъчение, за да се получи минимално ниво на гарантирана стерилност (SAL) от 10⁻⁶. Опаковката трябва да се провери преди употреба, за да се

гарантира, че стерилната бариера не е нарушена. Да не се стерилизира повторно.

Всички **нестерилни** импланти и инструменти трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба в съответствие с процедурите, описани в този документ.

Информацията за статута на стерилизация (стерилни или нестерилни) се съдържа на етикета на продукта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

DePuy Synthes Trauma Screw System не трябва да се използва при пациент с наличие на или анамнеза за:

- Локално или системно остро или хронично възпаление;
- Активна инфекция или възпаление;
- Предполагаема или документирана алергия или непоносимост към метали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛНИ РИСКОВЕ

Хирургът трябва да е наясно със следното:

1. DePuy Synthes Trauma Screw System не е одобрена за прикрепване или фиксиране на винтове към задните елементи (педикули) на цервикалния, торакалния или лумбалния сегмент на гръбнака. Използването на имплантите в тези анатомични местоположения може да доведе до нараняване на пациента, включително нараняване на съдовата или централната нервна система, болка, увреждане на тъкан, несрастване и хирургично забавяне.
2. Имплантите и стерилните инструменти за DePuy Synthes Trauma Screw са предназначени **само за употреба при един пациент и никога не трябва да се използват повторно** при никакви обстоятелства. Повторната употреба може да доведе до инфекция, нежелана тъканна реакция, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.
3. Всички нестерилни импланти и инструменти трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди операцията. Неспазването на това изискване може да доведе до нежелана тъканна реакция, инфекция и/или ревизия.
4. Имплантите на DePuy Synthes могат да се разхлабят или счупят, ако бъдат подложени на повишено натоварване. Фактори като теглото на пациента, нивото на активност и придържането към инструкциите за носене на тежест или тегло могат да повлияят на издръжливостта на импланта. Увреждането на носещите тежестта костни структури, причинено от инфекция, може да доведе до разхлабване на компонентите и/или фрактура на костта. Допълнителните рискове, свързани с претоварването, включват увреждане на тъкан, неправилно срастване, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.
5. Сериозни постоперативни усложнения, като увреждане на тъкан, неправилно срастване, несрастване, разхлабване, отстраняване на хардуер и/или ревизия на импланта, могат да възникнат от импланта при пациент, който: няма добро общо физическо състояние; има тежка остеопороза, демонстрира физиологични или анатомични аномалии; има имунологични реакции, сенсбилизация или свръхчувствителност към чужди материали; системни или метаболитни нарушения.
6. Тези предупреждения не включват всички нежелани ефекти, които биха могли да възникнат при операцията, но са важни съображения, специфични за металните изделия. Рисковете, свързани с ортопедичната хирургия, общата хирургия и използването на обща анестезия, трябва да бъдат обяснени на пациента преди операцията. Вижте разделите „ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ“ и

„ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ“ за допълнителни предупреждения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантирането на винтове трябва да се извършва само от опитни хирурзи със специфично обучение за употребата на тази система от винтове, тъй като това е технически трудна процедура, представляваща риск от сериозно нараняване на пациента. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и ръководството за хирургична техника (STG) преди употреба на изделието.
2. Винаги проверявайте дали изделието е в срок на годност. При никакви обстоятелства не трябва да се използват повредени компоненти или хирургично изрязани компоненти. Имплантите, които вече са били в контакт с телесни течности или телесни тъкани, не трябва да се стерилизират повторно. Рисковете, свързани с неспазването на тези предпазни мерки, са нежелана тъканна реакция, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.
3. DePuy Synthes Trauma Screw System никога не трябва да се използва с различни материали, тъй като това може да причини корозия, метални остатъци и други отрицателни резултати, включително нежелана тъканна реакция, загуба на кост, несрастване, инфекция, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.
4. Предоперативната оценка на пригодността на анатомията на пациента за приемане на импланти се прави на базата на рентгенови лъчи, КТ сканирания и други радиологични изследвания. Трябва да се избират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в раздела „ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА“. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и STG преди употреба на изделието.
5. **Правилният избор на импланта е изключително важен.** Трябва да се има предвид забелеваемостта, както и теглото, височината, професията и/или степента на физическа активност на пациента. Решението за оставяне или отстраняване на импланти след операцията зависи от хирурга. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и STG преди употреба на изделието.
6. **Правилното боравене с импланта преди и по време на операцията е от решаващо значение.** Работете правилно с компонентите на импланта, тъй като неправилното боравене може да доведе до разкъсване на ръкавицата, прищипване на кожата, непредвидени порязвания и/или убодвания на потребителя и/или хирургично забавяне. Осигурете целостта на опаковката. Не позволявайте повърхностите на импланта да се повредят.
7. **Инструктирайте адекватно пациента.** Лекарят трябва да информира пациента за предимствата и недостатъците на ортопедичния имплант, постоперативните ограничения, натоварванията от носенето на тежест/тегло, които биха могли да повлияят на заздравяването на костта, ограниченията на импланта и факта, че преждевременната физическа активност и натоварванията от носенето на пълна тежест/тегло са свързани с преждевременно разхлабване, увреждане и/или фрактура на ортопедичните протези.
8. **ВАЖНО:** Водачите, включени в DePuy Synthes Trauma Screw System, не са предназначени за импланти. Телените водачи са предназначени за употреба само като инструменти за улесняване на въвеждането на винтовете. Тази неправилна употреба на телените водачи може да доведе до нежелана

тъканна реакция, инфекция и/или отстраняване на хардвера.

9. Телените водачи съдържат кобалт (CAS № 7440-48-4; EC № 231-158-0), дефиниран като CMR 1B в концентрация над 0,1% (w/w). Употребата на този продукт може да доведе до сенсibiliзация и/или алергична реакция. Настоящите научни доказателства подкрепят тезата, че медицинските изделия, произведени от метални сплави, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

10. Свредлата и други режещи инструменти, обозначени като еднократни, са само за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно или стерилизират повторно след употреба. Всички други свредла и режещи инструменти са за многократна употреба и трябва да бъдат проверени и функционално тествани, както е приложимо, преди почистване и стерилизация. Инструкциите за проверка и функционално изпитване за инструментите за многократна употреба са дадени по-долу.

11. Телените водачи, свредлата и режещите инструменти съдържат остри елементи. Неправилното боравене може да доведе до нараняване.

12. За да предотвратите повреда или счупване на свредлото, избягвайте контакт на върха на свредлото или режещите канали с други изделия или удряне, блъскане или огъване на свредлото, докато се използва.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Предоперативно пациентът трябва да бъде информиран за възможните нежелани ефекти от ортопедичната хирургия. Може да е необходима допълнителна операция за коригиране на някои от тези очаквани събития, включително, но не само:

- Ранно или късно разхлабване, разглобяване и/или счупване на всеки или всички импланти;
- Чувствителност към метал към чуждо тяло (алергична реакция към импланта или материала на инструмента), включително металоза, оцветяване, образуване на тумор, автоимунно заболяване и/или белези;
- Чувствителността на кожата или мускулите при пациенти с недостатъчно тъканно покритие над оперативното място може да доведе до разрушаване на кожата, проникване, болка, дразнене и/или усложнения на раната;
- Увреждане на тъкан в резултат на неправилно поставяне на импланти или инструменти;
- Инфекция;
- Хематом;
- Алергия;
- Тромбоза;
- Нервно или съдово увреждане вследствие на хирургична травма, включително загуба на неврологична функция, невропатия, неврологични дефицити (временни или постоянни);
- Загуба на кост поради резорбция или защита от напрежение, намаляване на костната плътност или костна фрактура на оперативното място;
- Болка, дискомфорт или усложнения при заздравяване на раната на хирургичното място;
- Неправилно подравняване на анатомични структури;

- Несрастване на костта или забавено срастване;
- Нежеланите ефекти могат да наложат повторна операция, ревизия или операция за отстраняване, артродеза на засегнатата става и/или ампутация на крайника.

БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

Информация за безопасност при ЯМР: Пациент със самостоятелен винт на DePuy Synthes (т.е. винт самостоятелно или с шайба, а не с пластина) може да бъде сканиран безопасно при долупосочените условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.	
Наименование/идентификация на изделието	DePuy Synthes Trauma Screw System
Номинална стойност(и) на статично магнитно поле [Т]	1,5 Т или 3 Т
Максимален пространствен градиент на полето [Т/м и G/cm]	20 Т/м (2000 G/cm)
РЧ възбуждане	Кръгово поляризиран (CP)
Тип спирала за РЧ предаване	Предавателна намотка за цялото тяло, без ограничения за предавателните приемни намотки, в които изделието не се намира
Работен режим	Нормален работен режим
Максимум B ₁ RMS	Вижте подробностите по-долу
Ограничения за B ₁ RMS и продължителност на сканиране	ЯМР система 1,5 Т 2,80 µТ за 60 минути непрекъсната РЧ (поредача или серия/сканиране без прекъсвания)
	ЯМР система 3 Т 0,8 µТ за 60 минути непрекъсната РЧ (поредача или серия/сканиране без прекъсвания)
Артефакт в ЯМР изображение	Присъствието на този имплант може да създаде артефакт в изображението от 20 mm.
Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.	

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да имплантирате имплантите с DePuy Synthes Trauma Screw, използвайте само специализирания инструментариум за травматичен винт на DePuy Synthes. Не използвайте импланти или инструменти от друга система или производител.

Имплантите и инструментите за DePuy Synthes Trauma Screw се предоставят стерилни или нестерилни. Нестерилните импланти и инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди употреба. Извършете цялото почистване и стерилизация съгласно процедурите, описани в този документ. Всички компоненти на DePuy Synthes Trauma Screw System трябва да бъдат внимателно проверени, за да се осигури правилно работно състояние. Критичните зони, включително шарнирните повърхности, трябва да се проверят за износване, повреда или нередности. Повредени или счупени изделия от травматични винтове на DePuy Synthes не трябва да се използват или обработват и трябва да се върнат на DePuy Synthes за оценка.

Преди да използва DePuy Synthes Trauma Screw System за първи път, хирургът трябва да бъде добре запознат с ръководството за хирургична техника (STG) за DePuy Synthes Trauma Screw System, както и с функционалността на различните компоненти.

Предоперативното планиране се извършва от опериращия хирург и е единствено по негова преценка. Той трябва да определи типа на необходимия имплант и да има адекватно количество от размерите на импланта преди операцията, включително по-големи и по-малки размери от очакваните за употреба.

За пълни инструкции относно правилната употреба и приложение на всички импланти и инструменти за травматичен винт на DePuy Synthes, моля, вижте STG за DePuy Synthes Trauma Screw System (предлага се безплатно при поискване).

ГРИЖА И БОРАВЕНЕ

Определени импланти и инструменти на DePuy Synthes се доставят нестерилни и трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка, докато се почистят и стерилизират. Преди употреба те трябва да бъдат почистени и стерилизирани съгласно стандартната болнична процедура. Вижте разделите „ПОЧИСТВАНЕ“ и „СТЕРИЛИЗИРАНЕ“ за препоръчителните параметри.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Всички изделия, предоставени и обозначени като стерилни, са преминали през две процедури за повторна обработка: почистване и стерилизиране с гама лъчение. Изделията, обозначени само като еднократна употреба, не трябва да се обработват повторно при никакви обстоятелства.

За изделия, които не са обозначени като изделия само за еднократна употреба/за многократна употреба, многократната обработка има минимален ефект и край на живота обикновено се определя от износването и повредата, дължаща се на употребата.

ТОЧКА НА УПОТРЕБА

Преди да се използват за първи път и след това за всяка употреба, трябва да се спазват инструкциите, описани по-долу, за да се гарантира безопасна работа с биологично замърсени изделия.

ИЗОЛИРАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се изделията за многократна употреба да се обработват повторно веднага щом е практически възможно след употреба.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Отстранете излишното замърсяване с чиста, невлакнеста, еднократна, абсорбираща кърпа.

ПОЧИСТВАНЕ (АВТОМАТИЗИРАНО)

Оборудване: Автоматизирана миялна машина, четка с меки влакна, ензимен детергент¹ и детергент с неутрално pH².

- Почистете предварително изделията, като ги поставите под течаща вода и ги изтъркате с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изплакнете и изтъркайте всяко изделие в продължение на най-малко една минута.
- След предварително почистване (не се изисква предварително почистване за имплантите), поставете в автоматизираната миялна машина, като се уверите, че инструментите не се докосват един до друг. Заредете изделията по такъв начин, че частите да могат да се дренират.
- Като минимум използвайте цикъл, отговарящ на следните параметри:

Ензимно измиване	Горещ (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) за 3 минути
Неутрално pH измиване	60 °C (140 °F) за 3 минути
Изплакване	Околна температура за 1,5 минути
Термично изплакване	90 °C (194 °F) за 1 минута
Сух	82 °C (180 °F) за 6 минути

- Определете дали изделията са сухи. Ако не са сухи, подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.
- След изсушаване проверете изделията за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете цикъла или използвайте ръчно почистване. Сменете изделията, които не могат да бъдат почистени

ПОЧИСТВАНЕ (РЪЧНО)

Предупреждение: Подвижните компоненти и глухите отвори изискват особено внимание по време на почистване.

Подготовка на почистващи препарати (препоръчително):

- Добавете 60 ml Endozime® AW Plus към 3,8 l вода (разреждане 1:64).

Инструкции за ръчно почистване:

¹ ENZOL®, търговска марка на Advanced Sterilization Products, е използвана при валидирането на почистването

² При валидирането на почистването е използван неутрален детергент Prolystica™ Ultra Concentrate, търговска марка на Steris Corporation.

- Почистете предварително изделията, като ги поставите под течаща вода и ги изтъркате с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изплакнете и изтъркайте всяко изделие в продължение на най-малко една минута.
- Потопете изделията във вана с ензимния разтвор за 5 минути; където е подходящо, изделието трябва да се завърти и бързо да се премести във ваната, за да се насърчи промиването. Когато е подходящо, може да се използва голяма спринцовка или пулсираща водна струя за щателно промиване на всички канали и лумени с разтвора.
- Изтъркайте изделията с четка с меки влакна, докато са потопени в детергента.
- Изплакнете изделията в пречиствена вода на стайна температура за 5 минути.
- Банята за изплакване трябва да се сменя след всеки процес на почистване.
- Подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.

- След изсушаване проверете изделията за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете ръчното почистване. Сменете изделията, които не могат да бъдат почистени.

ПРОВЕРКА и ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ

Проверете визуално всички инструменти при нормално осветление. Проверете инструментите за повреда на повърхността, като например:

- Назъбвания
- Надрасквания
- Пукнатини
- Набраздявания
- Оцвявяване/обезцвявяване

Сменете всеки засегнат инструмент. Оценете инструментите за точна употреба. Проверете инструментите за:

- Износване
- Острота
- Изкривяване
- Корозия
- Неправилно подравняване
- Правилен контакт с други изделия (както е приложимо)

Проверете инструментите с режещ ръб и/или връх (т.е. свредла) за непрекъснат режещ ръб без деформации на ръба, като например:

- Затъпяване
- Нащърбване
- Счупване
- Завиване
- Други деформации на режещия ръб

Сменете всеки инструмент, който не работи по предназначение. Ако съпротивлението се увеличи, докато използвате режещ инструмент, сменете незабавно този инструмент.

Проверете четливостта на всички маркировки. Сменете всеки инструмент, който е нечетлив.

ЗАМЯНА НА ИЗДЕЛИЕТО

Предупреждение: Използването на повредени инструменти може да увеличи риска от тъканна травма, инфекция и продължителност на оперативните процедури.

Предупреждение: Не се опитвайте да ремонтирате който и да е инструмент на DePuy Synthes.

Ако Вашето изделие на DePuy Synthes е дефектно или повредено, свържете се с Вашия местен представител на Depuy Synthes. Във Вашата кореспонденция, моля, включете най-малко следната информация:

- Номер на партидата на изделието
- Номер на част на изделието
- Описание на дефекта или повредата
- Дали изделието е налично за връщане

ОПАКОВКА ЗА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

За стерилизиране на **нестерилни** изделия изделията могат да се зареждат в посочените табли на DePuy Synthes или универсални касети/тави. Обвийте таблите с подходящ метод с не повече от два слоя стерилизационна обвивка, които са предназначени за предвакуумна парна стерилизация.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

За изделия, които се предоставят **стерилни**, методът на стерилизация е отбелязан върху етикета. Стерилните компоненти на импланта и инструмента се доставят стерилни до ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻⁶. Стерилно опакованите компоненти се доставят в защитна опаковка със стерилна бариера. Проверете опаковката за пробиви или други повреди преди операцията. Ако стерилната бариера е нарушена, върнете компонента на DePuy Synthes. Да не се стерилизира повторно.

Ако не са специално обозначени **СТЕРИЛНИ** или ако **не са обозначени СТЕРИЛНИ**, тогава изделията са нестерилни. Нестерилните импланти и инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди употреба.

Предупреждение: Производителят не препоръчва инструментите да се стерилизират чрез флаш, EtO или химическа стерилизация. Когато стерилизирате множество инструменти в един цикъл в автоклава, уверете се, че максималното натоварване на стерилизатора не е превишено.

За да се постигне ниво на гарантирана стерилност от SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes препоръчва следните параметри:

Тип стерилизатор	Гравитация	Предвакуум			
Минимална температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Експозиция*	15 мин	4 мин	3 мин	3 мин	
Време на сушене	20 минути				
*Производителят е валидирал горните цикли на стерилизация и разполага с архивирани данни. Валидираните параметри на стерилизация отговарят на минималните изисквания съгласно ISO 17665. Други стерилизационни цикли също може да са подходящи, но лица или болници, които не използват препоръчания метод, се съветват да валидират всеки алтернативен метод, като използват подходящи лабораторни техники.					

Производителят препоръчва следното ANSI/AAMI ST79, Цялостно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в лечебните заведения, което включва: физическо наблюдение на цикъла, включване на химически индикатор, вътрешен и външен за опаковката, и наблюдение на всяко зареждане с биологичен индикатор и/или индикатор за интегриране от Клас 5.

СЪХРАНЕНИЕ

Инструментите на DePuy Synthes трябва да бъдат напълно сухи, преди да се съхраняват, и с тях трябва да се борави внимателно, за да се предотврати повреда. Да се съхранява в определени табли и на места, които осигуряват защита от прах, насекоми, химически пари и екстремни промени в температурата и влажността.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Спазвайте вътрешните болнични/институционални процедури, практики, насоки и/или държавни разпоредби за правилно боравене и изхвърляне на изделията на DePuy Synthes Trauma Screw System.

ИЗВАЖДАНЕ и АНАЛИЗ НА ОТСТРАНЕНИ ИМПЛАНТИ

Най-важната част от изваждането на хирургичния имплант е предотвратяването на увреждане, което би направило научния преглед безполезен. Трябва да се обърне специално внимание за защита на импланта по време на боравене и транспортиране. Следвайте вътрешните болнични процедури за изваждане и анализ на имплантите, отстранени по време на операцията. Когато боравите с отстранени импланти, използвайте предпазни мерки, за да предотвратите разпространението на патогени, пренасяни по кръвен път. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на DePuy Synthes за връщане на отстранени импланти.

ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

За допълнителна информация относно DePuy Synthes Trauma Screw System или копие на STG за DePuy Synthes Trauma Screw System, моля, свържете се с DePuy Synthes или с Вашия местен дистрибутор на DePuy Synthes. За да получите отпечатани инструкции за употреба в рамките на 5 работни дни, моля, свържете се с customerservice@cchs.info за изделия CCHS, customerservice@cssplus.info за изделия CSS+ или customerservice@chsft.info за изделия CHS-FТ.

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ ИЛИ ИНЦИДЕНТИ:

DePuy Synthes моли потребителите и пациентите да докладват всички сериозни събития или инциденти на производителя (вижте данните за контакт по-долу) и на Вашия местен компетентен орган.

Копие на настоящото Резюме за безопасността и клиничното действие (РБКД) за изделието може да се намери на следната връзка: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



Tyber Medical, LLC
83 Southcommerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Телефон: +1 (866) 761-0933
Факс: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия
Телефон: (+49) 511-6262-8630
Факс: (+49) 511-6262-8633



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



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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Швейцария
Телефон: (+41) 61 965 61 11
Факс: (+41) 61 965 66 00

LBL-DS202420-BG Rev. A-01 (2025-09-18)

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие до продажба, дистрибуция и употреба от или по поръчка на лекар.
	Референтен номер
	Номер на партидата
	Държава на производство/дата на производство
	Срок на годност
	Стерилизирано с облъчване
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Нестерилен
	Дистрибутор
	Производител
	Маркировка „CE“ с нотифициран орган/маркировка „CE“
	Упълномощен представител в Европейския съюз
	Упълномощен представител в Швейцария
	Уникален идентификатор на изделието
	При определени условия на MP
	Медицинско изделие
	Двойна стерилна бариера
	Опасно вещество
	Идентификация на пациента
	Уеб страница с информация за пациенти
	Здравно заведение или лекар
	Дата на въвеждане на информацията или на изпълнение на процедурата