

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Implantáty – dodávané sterilní nebo nesterilní – jsou:

- Traumatologické šrouby existující v různých průměrech a délkách
- Šrouby s drážkou pro zachycení šroubováku
- Šrouby s hlavou traumatologického šroubu se závit, které se zachytí v proximální kosti

Implantáty jsou vyrobeny ze slitiny titanu v rámci normy ASTM F136.

Nástroje – dodávané sterilní a nesterilní – jsou určeny k podpoře implantace šroubů DePuy Synthes Trauma Screws.

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je určen k použití při rekonstrukci kostí, osteotomii, artrodéze, kloubní fúzi, reparaci zlomenin a fixaci zlomenin kostí odpovídajících velikosti prostředku. Šrouby jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je navržen pro kompresi a fixaci mezi dvěma sousedními segmenty kortikální a/nebo spongiózní kosti.

OMEZENÍ

Tento prostředek není schválen pro šroubové upevnění nebo fixaci k zadním elementům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře. Použití implantátů v těchto anatomických místech může vést k poranění pacienta, včetně poranění cév a centrálního nervového systému, a k prodloužení operace. S výjimkou omezení uvedených v částech Kontraindikace, Výstrahy a možná rizika a Bezpečnostní opatření neexistují žádná další omezení těchto prostředků, pokud jsou používány v souladu se svým určením.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je určen pro pacienty, kteří podstupují fixaci kostí odpovídající velikosti šroubu. Aplikace všech implantátů se řídí lékařským úsudkem zkušeného traumatologického nebo ortopedického chirurga s využitím v příslušných anatomických místech, jak je definováno v indikacích.

URČENÝ UŽIVATEL

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je určen k použití zkušenými traumatologickými a ortopedickými chirurgy.

PROSTŘEDÍ URČENÉHO POUŽITÍ

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je určen k použití na operačním sále nebo v chirurgickém prostředí.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Očekávaným klinickým přínosem systému DePuy Synthes Trauma Screw System při použití v souladu s jeho určením je dosažení kostního spojení.

ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Implantáty systému DePuy Synthes Trauma Screw System ukončily svou léčebnou životnost a primární funkci mechanické stabilizace, jakmile fúzní hmota dosáhla dostatečné pevnosti, aby zajištěla stabilitu a integritu kosti bez nutnosti externí podpory (obvykle 6 týdnů až 9 měsíců v závislosti na ošetřovaných kostech a provedeném zákroku).

Očekávaná léčebná životnost nástrojů systému DePuy Synthes Trauma Screw System je určena pro krátkodobé (přechodné) použití definované dobou, po kterou se nástroje používají během klinického zákroku.

Očekávaná životnost opakovaně použitelných nástrojů systému traumatologických šroubů Depuy Synthes závisí na mnoha faktorech, včetně metody a délky každého použití a manipulace mezi jednotlivými použitími. Nejlepší metodou pro určení konce životnosti opakovaně použitelných nástrojů je pečlivá inspekce a testování funkce prostředku před použitím, jak je popsáno v následující části.

MATERIÁL

Implantáty DePuy Synthes jsou vyrobeny ze slitiny titanu (ASTM F136). Specializované nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli chirurgické kvality (ASTM F899 a ASTM F138). Vodicí dráty jsou vyrobeny ze slitiny kobalt-chrom-molybden, MP35N (ASTM F562). Kvantitativní zastoupení prvků v % pro slitinu titanu je uvedeno v následující tabulce.

Prvek	% složení (hmotnost/hmotnost)
Dusík, max.	0,05
Uhlík, max.	0,08
Vodík, max.	0,012*
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanad	3,5–4,5
Titan**	Zbytek
*Materiály o velikosti 0,813 mm (0,032 palce) a méně mohou mít obsah vodíku až 0,0150 %.	
**Procentuální podíl titanu je dán rozdílem a nemusí být stanoven/certifikován.	

STAV PŘI DODÁNÍ

Implantáty a nástroje DePuy Synthes se dodávají buď **sterilní, nebo nesterilní**, jak je uvedeno na obalu.

Všechny implantáty a nástroje označené jako **sterilní** jsou vystaveny minimální dávce 25,0 kGy gama záření, aby se dosáhlo minimální úrovně zajištění sterility (SAL) 10^{-6} . Před použitím zkontrolujte obal a ujistěte se, zda nebyla porušena sterilní bariéra. Neresterilizujte.

Všechny **nesterilní** implantáty a nástroje musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány v souladu s postupy popsány v tomto dokumentu.

Informace o stavu sterilizace (sterilní, nebo nesterilní) jsou uvedeny na označení výrobku.

KONTRAINDIKACE

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System se nesmí používat u pacienta, který má v současnosti nebo měl v minulosti:

- Lokální nebo systémový akutní nebo chronický zánět
- Aktivní infekci nebo zánět
- Suspektní nebo zdokumentovanou alergii nebo nesnášenlivost na kov

VÝSTRAHY A MOŽNÁ RIZIKA

Chirurg si musí být vědom následujících skutečností:

1. Systém DePuy Synthes Trauma Screw System není schválen pro šroubové upevnění nebo fixaci k zadním elementům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře. Použití implantátů v těchto anatomických místech může vést k poranění pacienta, včetně poranění cév a centrálního nervového systému, bolesti, poškození tkání, paklobu a zpoždění operace.
2. Implantáty a sterilní nástroje DePuy Synthes Trauma Screw jsou určeny **pouze k použití u jednoho pacienta a v žádném případě se nesmí používat opakovaně**. Opakované použití může vést k infekci, nežádoucí reakci tkáně, odstranění hardwaru a/nebo revizi implantátu.
3. Všechny nesterilní implantáty a nástroje musí být před operací vyčištěny a vysterilizovány. V opačném případě může dojít k nežádoucí reakci tkáně, infekci a/nebo revizi.
4. Implantáty DePuy Synthes se mohou při zvýšené zátěži uvolnit nebo zlomit. Životnost implantátů mohou ovlivnit faktory, jako je hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a dodržování pokynů pro nošení váhy nebo zatěžování. Poškození nosných kostních struktur způsobené infekcí může vést k uvolnění komponent a/nebo ke zlomenině kosti. Další rizika spojená s přetížením zahrnují poškození tkáně, nesprávné spojení, odstranění hardwaru a/nebo revizi implantátu.
5. Závažné pooperační komplikace, jako je poškození tkáně, nesprávné spojení, paklob, uvolnění, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu, se mohou vyskytnout u pacienta, který: nemá dobrý celkový fyzický stav; má těžkou osteoporózu, vykazuje fyziologické nebo anatomické anomálie; má imunologické reakce, senzibilizaci nebo přecitlivělost na cizí materiály; systémové nebo metabolické poruchy.
6. Tyto výstrahy nezahnují všechny nežádoucí účinky, které by se mohly při operaci vyskytnout, ale představují důležitá hlediska specifická pro kovové prostředky. Před operací je třeba pacientovi vysvětlit rizika spojená s ortopedickou operací, celkovou operací a použitím celkové anestezie. Další výstrahy naleznete v částech BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ a MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantaci šroubů smí provádět pouze zkušený chirurgové se speciálním výcvikem v používání tohoto systému šroubů, protože se jedná o technicky náročný zákrok, který představuje riziko vážného poranění pacienta. Chirurgové se musí před použitím prostředku seznámit s obsahem tohoto návodu k použití a Příručky chirurgické techniky (STG).
2. Vždy zkontrolujte, zda neuplynulo datum expirace prostředku. V žádném případě nepoužívejte poškozené nebo chirurgicky vyjmuté komponenty. Implantáty, které již přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tělesnými tkáněmi, se nesmí resterilizovat. Rizika spojená s nedodržením těchto bezpečnostních opatření jsou nežádoucí reakce tkáně, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu.

3. Systém DePuy Synthes Trauma Screw System se nikdy nesmí používat s rozdílnými materiály, protože to může způsobit korozi, tvorbu úlomků kovu a další negativní důsledky včetně nežádoucí reakce tkáně, ztráty kosti, paklobu, infekce, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu.

4. Předoperační posouzení vhodnosti anatomie pacienta pro přijetí implantátů se provádí na základě rentgenových snímků, CT skenů a dalších radiologických vyšetření. Vybrání smí být pouze pacienti, kteří splňují kritéria popsaná v části URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ. Chirurgové se musí před použitím prostředku seznámit s obsahem tohoto návodu k použití a Příručky chirurgické techniky.

5. **Správný výběr implantátu je nesmírně důležitý.** Je třeba vzít v úvahu nemocnost, jakož i hmotnost, výšku, povolání a/nebo stupeň fyzické aktivity pacienta. O ponechání nebo odstranění implantátů po operaci rozhoduje chirurg. Chirurgové si musí být před použitím prostředku vědomi obsahu tohoto návodu k použití a Příručky chirurgické techniky.

6. **Správná manipulace s implantátem před operací a během ní je zcela zásadní.** S komponentami implantátů zacházejte správně, protože nesprávná manipulace může vést k roztržení rukavice, skřípnutí kůže, nechtěnému pořezání a/nebo bodnutí uživatele a/nebo zpoždění operace. Zajistěte, aby nedošlo k porušení obalu. Zabraňte poškození povrchů implantátů.

7. **Pacienta náležitě poučte.** Lékař musí pacienta informovat o výhodách a nevýhodách ortopedických implantátů, o pooperačních omezeních, o namáhání při nošení váhy/zátěže, která by mohla ovlivnit hojení kosti, o omezeních implantátů a o skutečnosti, že předčasná fyzická aktivita a plné namáhání při nošení váhy/zátěže mají vliv na předčasnou uvolnění, poškození a/nebo zlomeninu ortopedických protéz.

8. **DŮLEŽITÉ:** Vodicí dráty obsažené v systému DePuy Synthes Trauma Screw System nejsou určeny jako implantáty. Vodicí dráty slouží pouze jako nástroje pro usnadnění zavedení šroubu. Tato nesprávná použití vodicích drátů mohou mít za následek nežádoucí reakci tkáně, infekci a/nebo odstranění hardwaru.

9. Vodicí dráty obsahují kobalt (č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0) definovaný jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % (w/w). Použití tohoto výrobku by mohlo vést k senzibilizaci a/nebo alergické reakci. Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kovů obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích účinků na reprodukci.

10. Vrtáky a jiné řezné nástroje označené jako nástroje na jedno použití jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta a po použití se nesmí znovu obnovovat ani sterilizovat. Všechny ostatní vrtáky a řezné nástroje jsou opakovaně použitelné a před čištěním a sterilizací je třeba je zkontrolovat a otestovat jejich funkci. Pokyny k inspekci a testování funkce opakovaně použitelných nástrojů jsou uvedeny níže.

11. Vodicí dráty, vrtáky a řezné nástroje mají ostré části. Nesprávná manipulace může mít za následek zranění.

12. Abyste zabránili poškození nebo zlomení vrtáku, vyhněte se kontaktu hrotu vrtáku nebo řezných drážek s jinými prostředky nebo nárazům, úderům nebo ohýbání vrtáku během jeho používání.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Před operací je třeba pacienta upozornit na možné nežádoucí účinky ortopedické operace. K nápravě některých, včetně mimo jiného, následujících očekávaných událostí může být nutný další chirurgický

zákrok:

- Časné nebo pozdní uvolnění, rozpojení a/nebo zlomení některého nebo všech implantátů
- Citlivost na kovové cizí těleso (alergická reakce na materiál implantátu nebo nástroje), včetně metalózy, zabarvení, tvorby nádorů, autoimunitního onemocnění a/nebo zjizvení
- Citlivost kůže nebo svalů u pacientů s nedostatečným krytím tkání v místě operace může vést k poranění kůže, penetraci, bolesti, podráždění a/nebo komplikacím v ráně
- Poškození tkáně v důsledku nesprávného umístění implantátů nebo nástrojů
- Infekce
- Hematom
- Alergie
- Trombóza
- Poškození nervů nebo cév v důsledku chirurgického traumatu, včetně ztráty neurologické funkce, neuropatie, neurologického deficitu (přechodného nebo trvalého)
- Ztráta kosti v důsledku resorpce nebo ochrany proti namáhání, snížení kostní hustoty nebo zlomeniny kosti v místě operace
- Bolest, nepohodlí nebo komplikace při hojení rány v místě chirurgického zákroku
- Nesprávné zarovnání anatomických struktur
- Kloub nebo opožděné spojení kosti
- Nežádoucí účinky si mohou vyžádat reoperaci, revizi nebo odstranění, artrodézu postiženého kloubu a/nebo amputaci končetiny.

BEZPEČNOST PŘI ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Bezpečnostní informace o MRI: Pacient se samostatným šroubem DePuy Synthes (tj. šroubem samotným nebo s podložkou, nikoli s dlahou) může být bezpečně skenován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.	
Název/identifikace prostředku	Systém DePuy Synthes Trauma Screw System
Nominální hodnota/hodnoty statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient pole [T/m a gauss/cm]	20 T/m (2 000 gaussů/cm)
VF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ přenosové VF cívk	Celotělová přenosová cívka, žádné omezení přenosových přilímajících cívek, ve kterých se prostředek nenachází
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální B ₁ RMS	Viz podrobnosti níže
Limity pro B ₁ RMS a trvání skenování	Systém MR 1,5 T 2,80 µT po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek)
	Systém MR 3 T 0,8 µT po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek)
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt o velikosti 20 mm.
Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

NÁVOD K POUŽITÍ

K implantaci implantátů DePuy Synthes Trauma Screw používejte pouze specializované nástroje DePuy Synthes Trauma Screw. Nepoužívejte implantáty ani nástroje z jiných systémů nebo od jiných výrobců.

Implantáty a nástroje DePuy Synthes Trauma Screw se dodávají sterilní, nebo nesterilní. Nesterilní implantáty a nástroje musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány. Veškeré čištění a sterilizaci provádějte podle postupů popsanych v tomto dokumentu. Všechny komponenty systému DePuy Synthes Trauma Screw System je nutné pečlivě zkontrolovat, aby byl zajištěn správný pracovní stav. Kritické oblasti, včetně povrchů spojů, je třeba zkontrolovat, zda nejsou opotřebované, poškozené nebo nepravdivé. Poškozené nebo rozbité prostředky DePuy Synthes Trauma Screw se nesmí používat ani zpracovávat a je třeba je vrátit společnosti DePuy Synthes k vyhodnocení.

Před prvním použitím systému DePuy Synthes Trauma Screw System se musí chirurg důkladně seznámit s Průvodcem chirurgickou technikou (STG) systému traumatologických šroubů DePuy Synthes a s funkcími jednotlivých komponent.

Předoperační plánování provádí operující chirurg a je pouze na jeho uvážení. Je třeba určit typ požadovaného implantátu a před operací by měla být k dispozici dostatečná zásoba velikostí implantátů, včetně větších a menších velikostí, než jaké se předpokládají.

Kompletní pokyny týkající se řádného použití a aplikace všech implantátů a nástrojů DePuy Synthes Trauma Screw naleznete v Průvodci chirurgickou technikou (STG) systému DePuy Synthes Trauma Screw System (k dispozici zdarma na vyžádání).

PÉČE A MANIPULACE

Některé implantáty a nástroje DePuy Synthes se dodávají nesterilní a je potřeba uchovávat je v původním obalu, dokud nebudou vyčištěny a vysterilizovány. Před použitím je třeba je vyčistit a vysterilizovat podle standardního nemocničního postupu. Doporučené parametry naleznete v částech ČISTĚNÍ a STERILIZACE.

OMEZENÍ OHLEDNĚ OBNOVY

Všechny prostředky dodávané a označené jako sterilní prošly dvěma postupy obnovy: čištěním a sterilizací gama zářením. Prostředky označené jako pouze na jedno použití se za žádných okolností nesmějí obnovovat.

Na prostředky, které nejsou označeny jako prostředky pouze na jedno použití (opakované použitelné prostředky), má opakované zpracování minimální vliv a konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

MÍSTO POUŽITÍ

Před prvním použitím a při každém dalším použití je třeba dodržovat níže uvedené pokyny, aby bylo zajištěno bezpečné zacházení s biologicky kontaminovanými prostředky.

ZAJIŠTĚNÍ A PŘEPRAVA

Doporučuje se, aby byly opakovaně použitelné prostředky po použití co nejdříve obnoveny.

PŘÍPRAVA NA ČISTĚNÍ

Příbytečnou nečistotu odstraňte čistým jednorázovým savým hadříkem, který nepouští vlákna.

ČISTĚNÍ (AUTOMATIZOVANÉ)

Vybavení: Automatická myčka, kartáček s měkkými štětini, enzymatický detergent¹ a čisticí prostředek s neutrálním pH².

- Prostředky předem vyčistěte tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčkem s měkkými štětini, abyste odstranili větší nečistoty. Každý prostředek oplachujte a drhněte po dobu nejméně jedné minuty.
- Po předčištění (předčištění není potřeba u implantátů) vložte nástroje do automatické myčky a ujistěte se, že se nedotýkají. Prostředky vložte tak, aby z jejich dílu mohla odtékat kapalina.
- Použijte cyklus splňující minimálně následující parametry:

Enzymatické mytí	Horké (40–65 °C) (104–149 °F) po dobu 3 minut
Mytí s neutrálním pH	60 °C (140 °F) po dobu 3 minut
Oplach	Okolní teplota po dobu 1,5 minuty
Tepelný oplach	90 °C (194 °F) po dobu 1 minuty
Sušení	82 °C (180 °F) po dobu 6 minut

- Zjistěte, zda jsou prostředky suché. Pokud nejsou suché, osušte je měkkým čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z prostředků zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby cyklus opakujte nebo použijte ruční čištění. Prostředky, které nelze vyčistit, vyměňte.

ČISTĚNÍ (RUČNÍ)

Výstraha: Pohyblivé součásti a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.

Příprava čisticích prostředků (doporučených):

- Přidejte 60 ml přípravku Endozime® AW Plus do 3,8 l vody (ředění 1 : 64).

Pokyny pro ruční čištění:

- Prostředky předem vyčistěte tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčkem s měkkými štětini, abyste odstranili větší nečistoty. Každý prostředek oplachujte a drhněte po dobu nejméně jedné minuty.
- Prostředky máčejte v enzymatickém roztoku po dobu 5 minut; v příslušných případech je třeba prostředkem otáčet a rázně s ním pohybovat v lázni, aby se usnadnilo proplachování. V příslušných případech lze k důkladnému propláchnutí všech kanálků a lumenů roztokem použít velkou stříkačku nebo pulzující proud vody.
- Prostředek ponořený do detergentu drhněte kartáčkem s měkkými štětini.

- Prostředek oplachujte 5 minut v čištené vodě při pokojové teplotě.
- Oplachovací lázeň je třeba po každém čištění vyměnit.
- Osušte prostředek měkkým, čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z prostředků zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby opakujte ruční čištění. Prostředky, které nelze vyčistit, vyměňte.

INSPEKCE a TESTOVÁNÍ FUNKCE

Všechny nástroje vizuálně zkontrolujte za normálního osvětlení. Zkontrolujte, zda nástroje nejeví známky poškození povrchu, například:

- Zářezy
- Škrábance
- Praskliny
- Otřepy
- Zbarvení / změna barvy

Vyměňte všechny postižené nástroje.

Posuďte, zda lze nástroje řádně použít. Zkontrolujte nástroje z následujících hledisek:

- Opotřebení
- Ostrost
- Rovnost
- Koroze
- Nesprávné zarovnání
- Správné propojení s ostatními prostředky (v příslušných případech)

Zkontrolujte nástroje s řeznou hranou a/nebo řeznou hranou na hrotu (např. vrtáky), zda mají souvislý břit od hrany k hraně bez deformací, jako jsou:

- Tupost
- Odštípnutí
- Praskliny
- Zvlňení
- Jiné deformace řezné hrany

Vyměňte všechny nástroje, které nefungují tak, jak mají. Pokud se při použití řezného nástroje zvýší odpor, okamžitě nástroj vyměňte.

Ověřte čitelnost veškerého označení. Všechny nástroje s nečitelným označením vyměňte.

VÝMĚNA PROSTŘEDKU

Výstraha: Použití poškozených nástrojů může zvýšit riziko poranění tkáně a infekce a prodloužit chirurgické zákroky.

Výstraha: Nepokoušejte se opravovat žádný nástroj DePuy Synthes.

Pokud je váš prostředek DePuy Synthes vadný nebo poškozený, kontaktujte místního zástupce společnosti Depuy Synthes. Ve své korespondenci uveďte minimálně následující informace:

- Číslo šarže prostředku
- Číslo dílu prostředku
- Popis defektu nebo poškození
- Zda je prostředek k dispozici pro vrácení

¹ Při validaci čištění byl použit prostředek ENZOL®, ochranná známka společnosti Advanced Sterilization Products

² Při validaci čištění byl použit neutrální čisticí prostředek Prolystica™ Ultra Concentrate, ochranná známka společnosti Steris Corporation.

OBAL PRO PARNÍ STERILIZACI

Při sterilizaci **nesterilních** prostředků lze prostředky vkládat do určených podnosů společnosti DePuy Synthes nebo do nosičů/podnosů pro všeobecné použití. Podnosy zabalte vhodnou metodou maximálně dvěma vrstvami sterilizačního obalu, který je určený pro prevakuovou parní sterilizaci.

STERILIZACE

U prostředků dodávaných jako **sterilní** je metoda sterilizace uvedena na označení. Sterilní komponenty implantátů a nástrojů se dodávají sterilní s úrovní zajištění sterility (SAL) 10^{-6} . Sterilní zabalené komponenty se dodávají v obalu s ochrannou sterilní bariérou. Před operací zkontrolujte, zda není obal propíchnutý nebo jinak poškozený. Pokud byla sterilní bariéra porušena, vraťte komponentu společnosti DePuy Synthes. Neresterilizujte.

Pokud prostředky nejsou specificky označeny jako **STERILNÍ** nebo pokud jsou označeny jako **NESTERILNÍ**, jsou nesterilní. Nesterilní implantáty a nástroje musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány.

Výstraha: Výrobce nedoporučuje, aby byly nástroje sterilizoványbleskovou, EtO nebo chemickou sterilizací. Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovacím cyklu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru.

Pro dosažení úrovně zajištění sterility SAL 10^{-6} společnost DePuy Synthes doporučuje následující parametry:

Typ sterilizátoru	Gravitační		Prevakuový		
Minimální teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Doba působení*	15 minut	4 minuty	3 minuty	3 minuty	
Doba sušení	20 minut				

*Výrobce validoval výše uvedené sterilizační cykly a má k dispozici příslušné údaje. Validované parametry sterilizace splňují minimální požadavky normy ISO 17665. Vhodné mohou být i jiné sterilizační cykly, nicméně jednotlivcům nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, se doporučuje validovat jakoukoli alternativní metodu pomocí vhodných laboratorních technik.

Výrobce doporučuje postupovat podle normy ANSI/AAMI ST79, *Komplexní příručka pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních*, která zahrnuje: fyzické monitorování cyklu, zahrnutí chemického indikátoru uvnitř a vně obalu a monitorování každé dávky pomocí biologického indikátoru a/nebo integrovaného indikátoru třídy 5.

SKLADOVÁNÍ

Nástroje DePuy Synthes musí být před uskladněním zcela suché a je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo poškození. Skládajte je v určených podnosech a na místech, která poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výpary a extrémními změnami teploty a vlhkosti.

LIKVIDACE

Dodržujte interní postupy, praktiky, směrnice a/nebo vládní nařízení nemocnice/instituce pro správnou manipulaci a likvidaci prostředků systému DePuy Synthes Trauma Screw System.

EXTRAKCE A ANALÝZA VYJMUTÝCH IMPLANTÁTŮ

Nejdůležitější součástí vyjmutí chirurgického implantátu je zabránit poškození, kvůli kterému by vědecké zkoumání bylo zbytečné. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně implantátů při manipulaci a přepravě. Dodržujte interní postupy nemocnice při extrakci a analýze implantátů vyjmutých během operace. Při manipulaci s vyjmutými implantáty dodržujte bezpečnostní opatření, abyste zabránili šíření krevních patogenů. Pro vrácení vyjmutých implantátů kontaktujte zákaznický servis společnosti DePuy Synthes.

SERVIS PRO ZÁKAZNÍKY

Další informace o traumatologickém systému DePuy Synthes nebo kopii Příručky chirurgické techniky traumatologického systému DePuy Synthes vám poskytne společnost DePuy Synthes nebo místní distributor společnosti DePuy Synthes. Chcete-li obdržet tištěný návod k použití do 5 pracovních dnů, kontaktujte customerservice@cchs.info pro prostředky CCHS, customerservice@csspplus.info pro prostředky CSS+ nebo customerservice@cchsft.info pro prostředky CHS-FT.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEPŘÍZNIVÝCH UDÁLOSTÍ NEBO NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD:

Společnost DePuy Synthes žádá uživatele a pacienty, aby všechny závažné události nebo nežádoucí příhody hlásili výrobcí (viz kontaktní údaje níže) a místnímu příslušnému orgánu.

Kopii aktuálního Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) naleznete na následujícím odkazu: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>)



Tyber Medical, LLC
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, Německo
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633



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



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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Švýcarsko
Telefon: (+41) 61 965 61 11
Fax: (+41) 61 965 66 00

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Země výroby / datum výroby
	Datum expirace
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Přečtěte si návod k použití
	Nesterilní
	Distributor
	Výrobce
	Označení CE s oznámeným subjektem / označení CE
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
	Zdravotnický prostředek
	Dvojitá sterilní bariéra
	Nebezpečná látka
	Identifikace pacienta
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Centrum zdravotní péče nebo lékař
	Datum zadání informací nebo provedení zákroku