

INDLÆGSSEDDDEL TIL
DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM

BESKRIVELSE AF DET MEDICINSKE UDSTYR

Implantaterne – der leveres sterile eller usterile – er:

- Traumeskruer, der findes i forskellige diametre og længder,
- Skruer med en fordybning til fastgørelse af en skruetrækker,
- Skruer med hovedet på traumeskruen konfigureret med gevind til at gribe fat i den proksimale knogle.

Implantaterne er fremstillet af titaniumlegering inden for rammen af standard ASTM F136.

Instrumenterne – der leveres sterile og usterile – er beregnet til at understøtte implantation af DePuy Synthes Trauma Screws.

INDIKATIONER FOR BRUG

DePuy Synthes Trauma Screw System er indiceret til brug ved knoglekonstruktion, osteotomi, artrode, ledfusion, frakturbehandling og frakturfiksering af knogler, der passer til udstyrets størrelse. Skruer er kun beregnet til engangsbrug.

TILSIGTET BRUG

DePuy Synthes Trauma Screw System er designet til at påføre kompression og fiksering mellem tilstødende segmenter af kortikal og/eller spongios knogle.

BEGRÆNSNINGER

Dette udstyr er ikke godkendt til skruefastgørelse eller fiksering til de posteriore elementer (pedikler) i hals-, bryst- eller lændehvirvelsøjlen. Brug af implantaterne på disse anatomiske steder kan resultere i patientskade, herunder skade på det vaskulære og centralnervesystemet og længere operation. Med undtagelse af eventuelle begrænsninger i afsnittene Kontraindikationer, Advarsler og Potentielle risici og Forholdsregler er der ingen yderligere begrænsninger ved dette udstyr, når det anvendes som tilsigtet.

PATIENTMÅLGRUPPE

DePuy Synthes Trauma Screw System er beregnet til patienter, der gennemgår fiksering af knogler, der passer til skruens størrelse. Anvendelsen af alle implantater er i overensstemmelse med den medicinske vurdering af den erfarne traumekirurg eller ortopædkirurg med brug på de passende anatomiske steder som defineret i indikationerne.

TILSIGTET BRUGER

DePuy Synthes Trauma Screw System er beregnet til brug af erfarne traume- og ortopædkirurger.

TILSIGTET BRUGSMILJØ

DePuy Synthes Trauma Screw System er beregnet til brug på en operationsstue eller i et kirurgisk miljø.

KLINISK FORDEL

Den forventede kliniske fordel ved DePuy Synthes Trauma Screw System, når det anvendes som tilsigtet, er at opnå knoglehelning.

UDSTYRETS LEVETID

DePuy Synthes Trauma Screw System-implantaterne har gennemført deres behandlingslevetid og den primære funktion af mekanisk stabilisering, når fusionsmassen har opnået tilstrækkelig styrke til at opretholde knoglens stabilitet og integritet uden at kræve ekstern støtte (typisk 6 uger til 9 måneder afhængigt af den/de behandlede knogle(r) og den/de udførte procedure(r)).

Den forventede behandlingslevetid for DePuy Synthes Trauma Screw System-instrumenter er beregnet til kortvarig (midlertidig) brug defineret ud fra den tid, instrumenterne fungerer under den kliniske procedure.

Den forventede levetid for genanvendelige instrumenter til DePuy Synthes Screw System afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelser. Omhyggelig inspektion og funktionstest af udstyret før brug, som beskrevet i afsnittet nedenfor, er den bedste metode til bestemmelse af det genanvendelige instruments levetid.

MATERIALE

DePuy Synthes-implantater er fremstillet af en titaniumlegering (ASTM F136). De specialiserede instrumenter er fremstillet af rustfrit stål til kirurgisk brug (ASTM F899 og ASTM F138). Guidewirene er fremstillet af kobolt-krom-molybdænelegering, MP35N (ASTM F562). Der henvises til følgende tabel for den kvantitative sammensætning af elementer i % for titaniumlegeringen.

Element	Sammensætning % (masse/masse)
Nitrogen, maks.	0,05
Kulstof, maks.	0,08
Hydrogen, maks.	0,012*
Jern, maks.	0,25
It, maks.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium**	Balance
*Materiale 0,813 mm (0,032 tommes) og derunder kan have et hydrogenindhold på op til 0,0150 %.	
**Procenten af titanium bestemmes ud fra forskellen og behøver ikke at blive bestemt/certificeret.	

LEVERING

DePuy Synthes-implantater og -instrumenter leveres enten **sterile eller usterile** som angivet i emballagen.

Alle implantater og instrumenter, der er mærket som **sterile**, udsættes for en minimumsdosis på 25,0 kGy gammastråling for at opnå et minimumsterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} . Emballagen skal efterses inden brug for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret. Må ikke resteriliseres.

Alle **usterile** implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres inden brug i henhold til procedurerne beskrevet i dette dokument.

Oplysninger om steriliseringsstatus (steril eller usteril) findes på produktetiketten.

KONTRAINDIKATIONER

DePuy Synthes Trauma Screw System må ikke anvendes til patienter med nuværende eller tidligere:

- Lokal eller systemisk, akut eller kronisk inflammation,
- Aktiv infektion eller inflammation,
- Mistanke om eller dokumenteret metalallergi eller intolerance.

ADVARSLER OG POTENTIELLE RISICI

Kirurgen skal være opmærksom på følgende:

1. DePuy Synthes Trauma Screw System er ikke godkendt til skruefastgørelse eller fiksering til de posteriore elementer (pedikler) i hals-, bryst- eller lændehvirvelsøjlen. Brug af implantaterne på disse anatomiske steder kan resultere i patientskade, herunder skade på det vaskulære eller centralnervesystemet, smerter, vævsskade, manglende heling og kirurgisk forsinkelse.
2. DePuy Synthes Trauma Screw-implantater og sterile instrumenter er **kun beregnet til brug på en enkelt patient og må aldrig genanvendes** under nogen omstændigheder. Genbrug kan føre til infektion, uønsket vævsreaktion, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.
3. Alle usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres inden operationen. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i uønsket vævsreaktion, infektion og/eller revision.
4. DePuy Synthes-implantaterne kan løse sig eller knække, hvis de udsættes for øget belastning. Faktorer som f.eks. patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af anvisningerne for vægtbæring eller belastning kan påvirke implantatets levetid. Beskadigelse af de vægtbærende knoglestrukturer forårsaget af infektion kan medføre løsning af komponenterne og/eller knoglefraktur. Yderligere risici forbundet med overbelastning omfatter vævsskade, forkert sammenvoksning, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.
5. Der kan opstå alvorlige postoperative komplikationer, såsom vævsskade, forkert sammenvoksning, manglende sammenvoksning, løsning, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision fra implantatet hos en patient, som: ikke har en god generel fysisk tilstand, har svær osteoporose, udviser fysiologiske eller anatomiske anomalier, har immunologiske reaktioner, sensibilisering eller overfølsomhed over for fremmedlegemer, systemiske eller metaboliske lidelser.
6. Disse advarsler omfatter ikke alle bivirkninger, der kan opstå ved kirurgi, men er vigtige overvejelser, der er specifikke for metallisk udstyr. Risiciene forbundet med ortopædkirurgi, almen kirurgi og brug af generel anæstesi, skal forklæres for patienten inden operationen. Se afsnittene FORHOLDSREGLER og MULIGE BIVIRKNINGER for yderligere advarsler.

FORHOLDSREGLER

1. Implantation af skruer må kun udføres af erfarne kirurger med særlig uddannelse i brugen af dette skruesystem, da dette er en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig personskade på patienten. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og vejledningen i kirurgisk teknik (STG) før brug af udstyret.
2. Kontrollér altid, at udstyrets udløbsdato ikke er overskredet. Beskadigede komponenter eller kirurgisk eksciderede komponenter må under ingen omstændigheder anvendes. Implantater, der allerede har været i kontakt med kropsvæsker eller kropsvæv, må ikke resteriliseres. Risiciene forbundet med ikke at følge disse forholdsregler er uønsket vævsreaktion, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.

3. DePuy Synthes Trauma Screw System må aldrig anvendes med uensartede materialer, da dette kan forårsage korrosion, metalrester og andre negative resultater, herunder uønsket vævsreaktion, knogletab, manglende heling, infektion, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.
4. Præoperativ vurdering af patientens anatomis egnethed til at acceptere implantater foretages på grundlag af røntgenbilleder, CT-scanninger og andre radiologiske undersøgelser. Kun patienter, der opfylder kriterierne beskrevet i TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER, må vælges. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og STG før brug af udstyret.
5. **Korrekt valg af implantatet er ekstremt vigtigt.** Sygeligheden samt patientens vægt, højde, beskæftigelse og/eller fysisk aktivitet bør overvejes. Beslutningen om at efterlade eller fjerne implantater postoperativt påhviler kirurgen. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og STG før brug af udstyret.
6. **Korrekt implantathåndtering før og under operationen er afgørende.** Implantatkomponenterne skal håndteres korrekt, da forkert håndtering kan resultere i, at handsken revner, hudklæmning, utilsigtede snit og/eller rifter til brugeren og/eller operationsforsinkelse. Sørg for, at emballagen er intakt. Implantatoverfladerne må ikke beskadiges.
7. **Instruér patienten tilstrækkeligt.** Lægen skal informere patienten om de ortopædiske implantatfordele og -ulemp, postoperative begrænsninger, vægt-/bærende belastninger, som kan påvirke knogleheling, implantatbegrænsninger og den kendsgerning, at præmatur fysisk aktivitet og fuld vægt-/bærende belastninger har været impliceret i præmatur løsning, skade og/eller fraktur af ortopædiske proteser.
8. **VIGTIGT:** De guidewirer, der følger med DePuy Synthes Trauma Screw System, er ikke beregnet som implantater. Guidewirene er kun beregnet til brug som instrumenter til at lette isætning af skruer. Disse misbrug af guidewirene kan resultere i uønsket vævsreaktion, infektion og/eller fjernelse af hardware.
9. Guidewirene indeholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4; EU-nr. 231-158-0) defineret som en CMR 1B i en koncentration over 0,1 % (vægt/vægt). Brug af dette produkt kan føre til sensibilisering og/eller allergisk reaktion. Aktuelle videnskabelig dokumentation understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af metallegeringer, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller uønskede reproduktive virkninger.
10. Bor og andre skæreinstrumenter, der er mærket til engangsbrug, er kun til brug på én enkelt patient og må ikke oparbejdes eller resteriliseres efter brug. Alle andre bor og skæreinstrumenter kan genbruges og skal efterses og testes funktionelt, alt efter hvad der er relevant, inden rengøring og sterilisering. Anvisninger i inspektion og funktionstest af genanvendelige instrumenter findes nedenfor.
11. Guidewirer, bor og skæreinstrumenter indeholder skarpe dele. Forkert håndtering kan resultere i personska.
12. For at forhindre beskadigelse eller brud på boret skal det undgås, at borespidsen eller skærene kommer i kontakt med andet udstyr eller rammer, støder eller bøj boret, mens det er i brug.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Præoperativt skal patienten gøres opmærksom på de mulige bivirkninger ved ortopædkirurgi. Yderligere kirurgi kan være nødvendig for at korrigere nogle af disse forventede hændelser, herunder, men ikke begrænset til:
- Tidlig eller sen løsning, adskillelse og/eller brud på et eller alle implantater;
 - Metafølsomhed over for et fremmedlegeme (allergisk reaktion over for implantat- eller instrumentmateriale), herunder metallose, farvning, tumordannelse, autoimmun sygdom og/eller ardannelse;
 - Hud- eller muskelfølsomhed hos patienter med utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet kan resultere i hudnedbrydning, penetration, smerte, irritation og/eller sårkomplikationer;
 - Vævsskade som følge af forkert placering af implantater eller instrumenter;
 - Infektion;
 - Hæmatom;
 - Allergi;
 - Trombose;
 - Nerve- eller karskade på grund af kirurgisk traume, herunder tab af neurologisk funktion, neuropati, neurologiske mangler (midlertidig eller permanent);
 - Knogletab på grund af resorption eller belastningsbeskyttelse, nedsat knogledensitet eller knoglefraktur på operationsstedet;
 - Smerte, ubehag eller sårhelingskomplikationer på operationsstedet;
 - Fejljustering af anatomiske strukturer;
 - Manglende eller forsinket knoglehelning;
 - Bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation, revisions- eller fjernelseskirurgi, artrodese af det involverede led og/eller amputation af ekstremiteten.

SIKKERHED VED MR-SCANNING (MRI)

MR-sikkerhedsoplysninger: En patient med DePuy Synthes selvstændig skrue (dvs. skrue alene eller med en spændeskive, ikke med en plade) kan scannes sikkert under følgende forhold. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det resultere i personskade for patienten.	
Udstyrets navn/identifikation	DePuy Synthes Trauma Screw System
Nominel(le) værdi(er) for statisk magnetisk felt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Helkropssendespole, ingen begrænsning på sender/modtager-spole, når udstyret ikke er placeret i spolens felt
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal B ₁ RMS	Se detaljer nedenfor
Grænser for B ₁ RMS og scanningsvarighed	1,5 T MR-system 2,80 µT ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
	3 T MR-system 0,8 µT ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 20 mm
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

BRUGSANVISNING

Brug kun de specialiserede DePuy Synthes Trauma Screw-instrumenter til implantation af DePuy Synthes Trauma Screw-implantaterne. Implantater eller instrumenter fra andre systemer eller fabrikanter må ikke anvendes.

DePuy Synthes Trauma Screw-implantater og -instrumenter leveres sterile eller usterile. Usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug. Udfør al rengøring og sterilisering i henhold til procedureerne i dette dokument. Alle DePuy Synthes Trauma Screw System-komponenter skal inspiceres omhyggeligt for at sikre korrekt funktionstilstand. Kritiske områder, herunder ledflader, skal kontrolleres for slid, beskadigelse eller uregelmæssigheder. Beskadigede eller ødelagte DePuy Synthes Trauma Screw-udstyr må ikke anvendes eller behandles og skal returneres til DePuy Synthes til evaluering.

Før DePuy Synthes Trauma Screw System tages i brug for første gang, skal kirurgen være grundigt bekendt med den kirurgiske teknikvejledning (STG) til DePuy Synthes Trauma Screw System samt de forskellige komponenters funktionalitet.

Præoperativt planlægning udføres af den opererende kirurg og sker udelukkende efter eget skøn. Den skal afgøre, hvilken type implantat der kræves, og der skal være en tilstrækkelig forsyning af implantatstørrelserne til rådighed inden operationen, herunder større og mindre størrelser end dem, der forventes at blive anvendt.

For fuldstændige instruktioner vedrørende korrekt anvendelse og isætning af alle DePuy Synthes Trauma Screw-implantater og -instrumenter henvises til STG til DePuy Synthes Trauma Screw System (kan rekvireres gratis).

PLEJE OG HÅNDTERING

Visse DePuy Synthes-implantater og -instrumenter leveres usterile og skal opbevares i den originale emballage, indtil de rengøres og steriliseres. Inden brug skal de rengøres og steriliseres i henhold til hospitalets standardprocedure. Se afsnittene RENGØRING og STERILISERING for anbefalede parametre.

BEGRÆNSNINGER VED OPARBEJDNING

Alt udstyr, der leveres og er mærket som sterilt, har gennemgået to oparbejdningsprocedurer: rengøring og gammastrålingssterilisering. Udstyret, der kun er mærket til engangsbrug, må under ingen omstændigheder oparbejdes.

For udstyr, der ikke er mærket som engangsudstyr/genanvendeligt udstyr, har gentagen behandling minimal effekt, og levetiden bestemmes normalt af slid og beskadigelse på grund af brug.

BRUGSSTED

Før de bruges første gang og hver efterfølgende brug, skal nedenstående anvisninger følges for at sikre sikker håndtering af biologisk kontamineret udstyr.

OPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales, at genanvendeligt udstyr oparbejdes, så snart det er praktisk muligt efter brug.

KLARGØRING TIL RENGØRING

Fjern overskydende snavs med en ren, fnugfri, absorberende engangsklud.

RENGØRING (AUTOMATISK)

Udstyr: Automatisk vaskemaskine, blød børste, enzymatisk rengøringsmiddel¹ og pH-neutralt rengøringsmiddel².

- Forrengør udstyret ved at placere det under rindende vand, og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert udstyr i mindst ét minut.
- Efter forrengøring (forrengøring er ikke nødvendig for implantater) skal de anbringes i den automatiske vaskemaskine, og det skal sikres, at instrumenterne ikke rører hinanden. Isæt udstyret på en sådan måde, at delene kan tømmes.
- Brug som minimum en cyklus, der opfylder følgende parametre:

Enzymvask	Varm (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) i 3 minutter
Vask med neutral pH	60 °C (140 °F) i 3 minutter
Skylning	Omgivende temperatur i 1,5 minutter
Termisk skylning	90 °C (194 °F) i 1 minut
Tør	82 °C (180 °F) i 6 minutter

- Kontroller, om udstyrene er tørre. Hvis de ikke er tørre, skal de tørres med en blød, ren, fnugfri klud.
- Efter tørring skal udstyrene kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt cyklussen, eller brug manuel rengøring. Udskift udstyr, der ikke kan rengøres.

RENGØRING (MANUEL)

Advarsel: Bevægelige komponenter og bundhuller kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

Klargøring af rengøringsmidler (anbefalet):

- Tilsæt 60 ml Endozime® AW Plus til 3,8 l vand (fortynding 1:64).

Instruktioner til manuel rengøring:

- Forrengør udstyrene ved at placere dem under rindende vand, og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert udstyr i mindst ét minut.
- Læg udstyrene i den enzymatiske opløsning i 5 minutter. Hvis det er relevant, skal udstyret roteres og flyttes hurtigt i badet for at fremme skylning. Hvor det er relevant, kan der anvendes en stor sprøjte eller en pulserende vandstråle til at skylle alle kanaler og lumen grundigt med opløsningen.
- Skrub udstyrene med en blød børste, mens de er nedsænket i rengøringsmidlet.
- Skyl udstyrene i rensat vand ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Skillebadet skal udskiftes efter hver rengøringsproces.
- Tør med en blød, ren, fnugfri klud.

- Efter tørring skal udstyrene kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt den manuelle rengøring. Udskift udstyr, der ikke kan rengøres.

INSPEKTION OG FUNKTIONSSTEST

Efterse alle instrumenter under normal belysning. Efterse instrumenterne for overfladeskader som f.eks.:

- Hak
- Ridser
- Revner
- Slibeskader
- Farvning/misfarvning

g Udskift alle berørte instrumenter.

Vurdér instrumenterne for korrekt anvendelse. Efterse instrumenterne for:

- Slid
- Skarphed
- Lighed
- Korrosion
- Fejljustering
- Korrekt grænseflade med andre udstyr (som relevant)

Efterse instrumenterne med en skærende kant og/eller spidsens skærende kant (dvs. bor) for en kontinuerlig skærende kant uden kantdeformiteter såsom:

- Sløvhed
- Afskalning
- Revner
- Bøjning
- Andre deformiteter i skærekanten

Udskift alle instrumenter, der ikke fungerer efter hensigten. Hvis modstanden øges under brug af et skæreinstrument, skal dette instrument straks udskiftes.

Kontrollér læsbarheden af alle markeringer. Udskift alle instrumenter, der er ulæselige.

UDSKIFTNING AF UDSKYR

Advarsel: Brug af beskadigede instrumenter kan øge risikoen for vævstraume, infektion og længden af de operative procedurer.

Advarsel: Forsøg ikke at reparere et DePuy Synthes-instrument.

Hvis DePuy Synthes-udstyret er defekt eller beskadiget, skal du kontakte den lokale DePuy Synthes-repræsentant. I din korrespondance bedes du som minimum inkludere følgende oplysninger:

- Udstyrets lotnummer
- Udstyrets delnummer
- Beskrivelse af defekt eller beskadigelse
- Hvorvidt udstyret er tilgængeligt til returnering

¹ ENZOL®, et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, blev brugt til rengøringsvalideringen

² Prolystica™ Ultra Concentrate neutralt vaskemiddel, et varemærke tilhørende Steris Corporation, blev brugt til rengøringsvalideringen.

EMBALLAGE TIL DAMPSTERILISERING

Ved sterilisering af **usterile** udstyr kan udstyrene sættes i de specificerede DePuy Synthes-bakker eller kasser/bakker til almen brug. Pak bakkerne ind ved brug af en passende metode med højst to lag steriliseringsindpakning, der er beregnet til dampsterilisering med prævakuum.

STERILISERING

For udstyr, der leveres **sterile**, er steriliseringsmetoden angivet på mærkningen. Sterile implantat- og instrumentkomponenter leveres sterile til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶. Sterilt pakkede komponenter leveres i en beskyttende steril barriereemballage. Efterse emballagen for punkture eller anden beskadigelse før operationen. Hvis den sterile barriere er brudt, skal komponenten returneres til DePuy Synthes. Må ikke resteriliseres.

Hvis de ikke er specifikt mærket **STERILE**, eller hvis de er mærket **USTERILE**, er udstyrene usterile. Usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug.

Advarsel: *Fabrikanten anbefaler ikke, at instrumenterne steriliseres med Flash-, EtO- eller kemisk sterilisering. Når flere instrumenter steriliseres i én autoklavecyklus, skal det sikres, at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.*

For at opnå et sterilitetssikringsniveau på SAL 10⁻⁶ anbefaler DePuy Synthes følgende parametre:

Sterilisatortype	Tyngdekraft		Prævakuum		
Minimums-temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Ekspone-ring*	15 min.	4 min.	3 min.	3 min.	
Tørretid	20 minutter				
<i>*Fabrikanten har valideret ovenstående steriliseringscyklusser og har dataene registreret. De validerede steriliseringsparametre opfylder minimumskravene i henhold til ISO 17665. Andre steriliseringscyklusser kan også være egnede. Personer eller hospitaler, der ikke anvender den anbefalede metode, rådes dog til at validere enhver alternativ metode ved hjælp af egnede laboratorieteknikker.</i>					

Fabrikanten anbefaler at følge ANSI/AAMI ST79, *Omfattende guide til dampsterilisering og sikring af sterilitet på sundhedsfaciliteter*, som omfatter: fysisk overvågning af cyklussen, inklusion af en kemisk indikator internt og eksternt for pakken og overvågning af hver belastning med en biologisk indikator og/eller klasse 5 integrationsindikator.

OPBEVARING

DePuy Synthes-instrumenter skal være helt tørre inden opbevaring og skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse. Opbevares i dertil beregnede bakker og i områder, der beskytter mod støv, insekter, kemiske dampe og ekstreme temperatur- og fugtighedsændringer.

BORTSKAFFELSE

Overhold hospitalets/institutionens interne procedurer, praksis, retningslinjer og/eller offentlige forordninger for korrekt håndtering og bortskaffelse af DePuy Synthes Trauma Screw System-udstyr.

UDTAGNING OG ANALYSE AF FJERNEDE IMPLANTATER

Den vigtigste del af udtagning af kirurgiske implantater er at forhindre skader, der ville gøre videnskabelig undersøgelse ubrugelig. Der skal udvises særlig forsigtighed for at beskytte implantatet under håndtering og forsendelse. Følg hospitalets interne procedurer for udtagning og analyse af implantater, der fjernes under operationen. Ved håndtering af fjernede implantater skal der tages forholdsregler for at forhindre spredning af blodbårne patogener. Kontakt DePuy Synthes kundeservice vedrørende returnering af fjernede implantater.

KUNDESERVICE

For yderligere oplysninger om DePuy Synthes Trauma System eller en kopi af DePuy Synthes Trauma System STG bedes De kontakte DePuy Synthes eller den lokale DePuy Synthes-distributør. For at modtage en trykt brugsanvisning inden for 5 arbejdsdage bedes du kontakte customerservice@cchs.info for CCHS-udstyr, customerservice@cssplus.info for CSS+-udstyr eller customerservice@chsft.info for CHS-FT-udstyr.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSER ELLER HÆNDELSER:

DePuy Synthes anmoder brugere og patienter om at rapportere alle alvorlige hændelser eller hændelser til fabrikanten (se kontaktoplysningerne nedenfor) og til det lokale bemyndigede organ.

En kopi af det aktuelle udstyrs sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan tilgås på følgende link: <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, Tyskland
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633



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



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



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

SYMBOL ORDLISTE

SYMBOL	BETYDNING
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af eller på ordination af en læge.
	Referencenummer
	Lotnummer
	Fremstillingsdato / Fremstillingsland
	Udløbsdato
	Steriliseret med stråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisningen
	Usteril
	Distributør
	Fabrikant
	CE-mærke med bemyndiget organ / CE-mærke
	Autoriseret repræsentant i EU
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Unik udstyrsidentifikationskode
	MR-betinget
	Medicinsk udstyr
	Dobbelt steril barriere
	Farligt stof
	Patientidentifikation
	Hjemmeside med patientoplysninger
	Sundhedscenter eller læge
	Dato for indtastning af oplysninger eller da proceduren fandt sted