

DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM
PACKUNGSBEILAGE

KLINISCHER NUTZEN

Der erwartete klinische Nutzen des DePuy Synthes Trauma Screw Systems bei bestimmungsgemäßer Verwendung besteht darin, eine Knochenverbindung zu erzielen.

LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die Implantate des DePuy Synthes Trauma Screw Systems haben ihre Behandlungsdauer und primäre Funktion der mechanischen Stabilisierung abgeschlossen, sobald die Fusionsmasse eine ausreichende Festigkeit erreicht hat, um die Stabilität und Integrität des Knochens zu erhalten, ohne dass eine externe Unterstützung erforderlich ist (normalerweise 6 Wochen bis 9 Monate, je nach behandelten Knochen und durchgeführten Verfahren).

Die erwartete Behandlungsdauer der Instrumente des DePuy Synthes Trauma Screw Systems ist für den kurzzeitigen (vorübergehenden) Gebrauch bestimmt, der durch die Zeit definiert ist, in der die Instrumente während des klinischen Verfahrens funktionieren.

Die erwartete Lebensdauer der wiederverwendbaren Instrumente des DePuy Synthes Screw Systems hängt von vielen Faktoren ab, darunter die Methode und Dauer jeder Verwendung und die Handhabung zwischen den Anwendungen. Eine sorgfältige Kontrolle und Prüfung der Funktion des Produkts vor dem Gebrauch, wie im nachstehenden Abschnitt beschrieben, ist die beste Methode zur Bestimmung des Lebenszyklusendes der wiederverwendbaren Instrumente.

MATERIAL

DePuy Synthes Implantate werden aus einer Titanlegierung (ASTM F136) hergestellt. Die Spezialinstrumente bestehen aus chirurgischem Edelstahl (ASTM F899 und ASTM F138). Die Führungsdrähte bestehen aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung, MP35N (ASTM F562). Die quantitative Zusammensetzung der Elemente in der Titanlegierung nach % geht aus der folgenden Tabelle hervor.

Element	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Stickstoff, max.	0,05
Kohlenstoff, max.	0,08
Wasserstoff, max.	0,012*
Eisen, max.	0,25
Sauerstoff, max.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,5
Titan**	Bilanz
*Material 0,813 mm (0,032 Zoll) und darunter kann einen Wasserstoffgehalt von bis zu 0,0150 % aufweisen.	
**Der prozentuale Anteil an Titan wird durch die Differenz bestimmt und muss nicht bestimmt/zertifiziert werden.	

LIEFERFORM

DePuy Synthes Implantate und Instrumente werden entweder **steril oder unsteril** geliefert, wie auf der Verpackung angegeben.

Alle Implantate und Instrumente, die als **steril** gekennzeichnet sind, werden einer Mindestdosis Gammastrahlung von 25,0 kGy ausgesetzt, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) von mindestens 10⁻⁶ zu erreichen. Die Verpackung sollte vor Gebrauch kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere nicht beeinträchtigt wurde. Nicht resterilisieren.

Alle **unsterilen** Implantate und Instrumente müssen vor Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.

Informationen zum Sterilisationsstatus (steril oder unsteril) sind auf der Produktkennzeichnung angegeben.

KONTRAINDIKATIONEN

Das DePuy Synthes Trauma Screw System darf nicht bei Patienten mit aktuell oder in der Krankengeschichte Folgendem verwendet werden:

- Lokale oder systemische akute oder chronische Entzündung;
- Aktive Infektion oder Entzündung;
- Vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder -unverträglichkeit

WARNHINWEISE und POTENZIELLE RISIKEN

Der Chirurg sollte sich der folgenden Punkte bewusst sein:

1. Das DePuy Synthes Trauma Screw System ist nicht für die Schraubenbefestigung oder -fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen. Die Verwendung der Implantate an diesen anatomischen Stellen kann zu Verletzungen des Patienten, darunter Verletzungen von Gefäßen oder am zentralen Nervensystem, Schmerzen, Gewebeschäden, Nichtheilung und Operationsverzögerungen führen.
2. Die DePuy Synthes Trauma Screw Implantate und sterilen Instrumente sind **nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden**. Eine Wiederverwendung kann zu einer Infektion, unerwünschten Gewebereaktion, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats führen.
3. Alle unsterilen Implantate und Instrumente müssen vor der Operation gereinigt und sterilisiert werden. Andernfalls kann es zu einer unerwünschten Gewebereaktion, Infektion und/oder Revision kommen.
4. Die Implantate von DePuy Synthes können sich lockern oder brechen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt sind. Faktoren wie das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau und die Einhaltung von Anweisungen bezüglich der Gewichtsbelastung oder Traglast können die Langlebigkeit des Implantats beeinträchtigen. Eine Schädigung der gewichtstragenden Knochenstrukturen durch Infektionen kann zur Lockerung der Komponenten und/oder Fraktur des Knochens führen. Weitere Risiken im Zusammenhang mit einer Überlastung sind Gewebeschäden, Fehlheilung, eine Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats.
5. Durch das Implantat können bei einem Patienten, bei dem gute allgemeine körperliche Bedingungen fehlen, eine schwere Osteoporose, physiologische oder anatomische Anomalien, immunologische Reaktionen, Sensibilisierung oder Überempfindlichkeit gegenüber Fremdmaterialien, systemische oder metabolische Störungen vorliegen, schwerwiegende postoperative Komplikationen wie Gewebeschäden, Fehlheilung, Nichtheilung, Lockerung, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats auftreten.

6. Diese Warnhinweise enthalten nicht alle unerwünschten Wirkungen, die bei Operationen auftreten können, sondern sind wichtige Überlegungen speziell zu Metallprodukten. Die mit der orthopädischen Chirurgie, Allgemeinchirurgie und der Anwendung einer Vollnarkose verbundenen Risiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden. Weitere Warnhinweise sind den Abschnitten **VORSICHTSMASSNAHMEN** und **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN** zu entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Implantation von Schrauben darf nur von erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell in der Verwendung dieses Schraubensystems geschult sind, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht. Der Chirurg muss sich vor der Verwendung des Produkts mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und dem Leitfaden zur Operationstechnik (Surgical Technique Guide, STG) vertraut machen.
2. Stets sicherstellen, dass das Produkt das Verfallsdatum nicht erreicht hat. Unter keinen Umständen dürfen beschädigte Komponenten oder chirurgisch exzidierte Komponenten verwendet werden. Implantate, die bereits mit Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden. Die mit der Nichtbefolgung dieser Vorsichtsmaßnahmen verbundenen Risiken sind unerwünschte Gewebereaktion, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats.
3. Das DePuy Synthes Trauma Screw System darf niemals mit verschiedenen Materialien verwendet werden, da dies zu Korrosion, Metallabrieb und anderen negativen Ergebnissen führen kann, einschließlich unerwünschter Gewebereaktion, Knochenverlust, Nichtheilung, Infektion, Entfernung von Metallteilen und/oder Revision des Implantats.
4. Die präoperative Beurteilung der Eignung der Anatomie des Patienten für die Annahme von Implantaten erfolgt anhand von Röntgenaufnahmen, CT-Scans und anderen radiologischen Studien. Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Abschnitten **ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN** beschriebenen Kriterien erfüllen. Chirurgen müssen vor der Verwendung des Produkts den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und des STG kennen.
5. **Die korrekte Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig.** Die Morbidität sowie Gewicht, Größe, Beruf und/oder körperliche Aktivität des Patienten sind zu berücksichtigen. Die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder zu entfernen, liegt beim Chirurgen. Chirurgen müssen vor der Verwendung des Produkts den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und des STG kennen.
6. **Die korrekte Handhabung des Implantats vor und während der Operation ist von entscheidender Bedeutung.** Die Implantatkomponenten sind korrekt zu handhaben, da eine unsachgemäße Handhabung beim Anwender zu Rissen in den Handschuhen, Hautquetschungen, unbeabsichtigten Schnitten und/oder Einstichen und/oder zu Operationsverzögerungen führen kann. Die Unversehrtheit der Verpackung sicherstellen. Die Oberflächen des Implantats dürfen nicht beschädigt sein.
7. **Den Patienten angemessen anweisen.** Der Arzt sollte den Patienten über die Vor- und Nachteile des orthopädischen Implantats, postoperative Einschränkungen, Beanspruchungen durch Gewichtsbelastung/Traglast, die die Knochenheilung beeinträchtigen könnten, Einschränkungen des Implantats und die Tatsache informieren, dass vorzeitige

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Die Implantate – steril oder unsteril geliefert – sind:

- Traumaschrauben in verschiedenen Durchmessern und Längen
- Schrauben mit Antrieb zum Einrasten eines Drehers
- Schrauben mit dem Kopf der Traumaschraube, die mit Gewinden zum Greifen in den proximalen Knochen konfiguriert sind

Die Implantate werden aus einer Titanlegierung im Rahmen der Norm ASTM F136 hergestellt.

Die Instrumente – steril und unsteril geliefert – sind zur Unterstützung der Implantation der DePuy Synthes Trauma Screws bestimmt.

INDIKATIONEN

Das DePuy Synthes Trauma Screw System ist für die Verwendung bei Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodese, Gelenkfusion, Fraktur-reparatur und Frakturfixation von Knochen indiziert, die für die Produktgröße geeignet sind. Die Schrauben sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

ZWECKBESTIMMUNG

Das DePuy Synthes Trauma Screw System ist für die Anwendung von Kompression und Fixation zwischen zwei benachbarten Segmenten von Kortikalis und/oder Spongiosa bestimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt ist nicht für die Schraubenbefestigung oder -fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen. Die Verwendung der Implantate an diesen anatomischen Stellen kann zu Verletzungen des Patienten, darunter Verletzungen von Gefäßen und zentralem Nervensystem, sowie längeren Operationen führen. Mit Ausnahme der in den Abschnitten Kontraindikationen, Warnhinweise, potenzielle Risiken und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführten Einschränkungen dieser Produkte, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

Das DePuy Synthes Trauma Screw System ist für Patienten bestimmt, die sich einer Fixation von Knochen unterziehen, die für die Größe der Schraube geeignet sind. Die Anwendung aller Implantate erfolgt nach medizinischem Ermessen des erfahrenen Trauma- oder orthopädischen Chirurgen bei Verwendung an den entsprechenden anatomischen Stellen gemäß der Angabe in den Indikationen.

VORGEGEHENE ANWENDER

Das DePuy Synthes Trauma Screw System ist für die Verwendung durch erfahrene Trauma- und orthopädische Chirurgen bestimmt.

UMGEBUNG FÜR DIE ZWECKBESTIMMUNG

Das DePuy Synthes Trauma Screw System ist für die Verwendung in einem Operationssaal oder einer chirurgischen Umgebung vorgesehen.

körperliche Aktivität und volle Beanspruchung durch Gewichtbelastung/Traglast mit einer vorzeitigen Lockerung, Beschädigung und/oder Fraktur von orthopädischen Prothesen in Verbindung gebracht wurden.

8. **WICHTIG:** Die im DePuy Synthes Trauma Screw System enthaltenen Führungsdrähte sind nicht als Implantate bestimmt. Die Führungsdrähte sind nur zur Verwendung als Instrumente zur leichteren Schraubeneinführung bestimmt. Solche unsachgemäßen Verwendungen der Führungsdrähte können zu unerwünschter Gewebereaktion, Infektion und/oder zur Entfernung der Metallteile führen.

9. Die Führungsdrähte enthalten Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4; EC-Nr. 231-158-0), definiert als CMR 1B in einer Konzentration von über 0,1 % (Gew.-%). Die Verwendung dieses Produkts kann zu einer Sensibilisierung und/oder allergischen Reaktion führen. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass aus kobalthaltigen Metalllegierungen hergestellte Medizinprodukte kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit verursachen.

10. Bohrer und andere Schneidinstrumente, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt und dürfen nach Gebrauch nicht aufbereitet oder resterilisiert werden. Alle anderen Bohrer und Schneidinstrumente sind wiederverwendbar und sollten vor der Reinigung und Sterilisation kontrolliert sowie gegebenenfalls auf ihre Funktion geprüft werden. Anweisungen zur Kontrolle und Prüfung der Funktion der wiederverwendbaren Instrumente sind unten aufgeführt.

11. Führungsdrähte, Bohrer und Schneidinstrumente weisen scharfe Abschnitte auf. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Verletzungen führen.

12. Um Beschädigungen oder Brüche des Bohrers zu vermeiden, die Bohrerspitze oder Schneidnuten nicht mit anderen Produkten in Kontakt bringen oder den Bohrer während des Gebrauchs anschlagen, aufstoßen oder biegen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Der Patient sollte vor der Operation über die möglichen unerwünschten Wirkungen der orthopädischen Chirurgie aufgeklärt werden. Zur Behebung einiger dieser erwarteten Ereignisse kann eine weitere Operation erforderlich sein, insbesondere bei:

- frühzeitiger oder später Lockerung, Zerlegung und/oder Bruch eines oder aller Implantate;
- Metallüberempfindlichkeit gegen einen Fremdkörper (allergische Reaktion gegen das Material von Implantat oder Instrument), einschließlich Metallose, Verfärbung, Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung;
- Überempfindlichkeit der Haut oder Muskeln bei Patienten mit unzureichender Gewebeerbedeckung über dem Operationssitus, was zu Hautschäden, Penetration, Schmerzen, Reizung und/oder Wundkomplikationen führen kann;
- Gewebeschaden durch unsachgemäße Platzierung von Implantaten oder Instrumenten;
- Infektion;
- Hämatom;
- Allergie;
- Thrombose;

- Nerven- oder Gefäßschaden aufgrund eines chirurgischen Traumas, einschließlich Verlust der neurologischen Funktion, Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend oder dauerhaft);
- Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Stress-Shielding, Verringerung der Knochendichte oder Knochenfraktur am Operationssitus;
- Schmerzen, Beschwerden oder Wundheilungskomplikationen am Operationssitus;
- Fehlausrichtung anatomischer Strukturen;
- Nichtheilung oder verzögerte Heilung des Knochens;
- Unerwünschte Wirkungen können eine erneute Operation, Revisions- oder Entfernungsoption, Arthrodesse des betroffenen Gelenks und/oder Amputation der Extremität erforderlich machen.

SICHERHEIT DER MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Informationen zur MRT-Sicherheit: Ein Patient mit einer eigenständigen Schraube von DePuy Synthes (d. h. allein oder mit einer Unterlegscheibe, nicht mit einer Platte verwendete Schraube) kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name/Identifikation des Produkts	DePuy Synthes Trauma Screw System
Nennwert(e) des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	20 T/m (2000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule, keine Einschränkung bezüglich Sende-/Empfangsspulen, die sich nicht im Gerät befinden
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximaler B ₁ RMS	Siehe Details unten
Grenzwerte für B ₁ RMS und Scandauer	1,5-T-MRT-System 2,80 µT für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
	3-T-MRT-System 0,8 µT für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt von 20 mm führen.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die diesem Parameter zugeordnet sind.	

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Implantation der DePuy Synthes Trauma Screw Implantate nur die speziellen DePuy Synthes Trauma Screw Instrumente verwenden. Keine Implantate oder Instrumente anderer Systeme oder Hersteller verwenden. Die DePuy Synthes Trauma Screw Implantate und Instrumente werden steril oder unsteril geliefert. Unsterile Implantate und Instrumente müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Jegliche Reinigung und Sterilisation gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren durchführen. Alle Komponenten des DePuy Synthes Trauma Screw Systems sind sorgfältig auf einwandfreie Funktionsfähigkeit zu kontrollieren. Kritische Bereiche, einschließlich Gelenkflächen, sind auf Verschleiß, Schäden oder Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Beschädigte oder gebrochene DePuy Synthes Trauma Screw Produkte dürfen nicht verwendet oder aufbereitet werden und sind zur Beurteilung an DePuy Synthes zurückzusenden.

Vor der ersten Verwendung des DePuy Synthes Trauma Screw Systems muss der Chirurg mit dem Leitfaden zur Operationstechnik (Surgical Technique Guide, STG) für das DePuy Synthes Trauma Screw System sowie der Funktionalität der verschiedenen Komponenten gründlich vertraut sein.

Die präoperative Planung erfolgt durch den operierenden Chirurgen und erfolgt nach seinem alleinigen Ermessen. Sie sollte den erforderlichen Implantattyp bestimmen und es sollte vor der Operation eine ausreichende Versorgung mit Implantatgrößen zur Verfügung stehen, einschließlich Größen, die größer oder kleiner sind als die für die Verwendung erwarteten.

Vollständige Anweisungen zur korrekten Verwendung und Anwendung aller DePuy Synthes Trauma Screw Implantate und Instrumente finden Sie im DePuy Synthes Trauma Screw System STG (Surgical Technique Guide, Leitfaden zur Operationstechnik) (kostenlos auf Anfrage erhältlich).

PFLEGE UND HANDHABUNG

Bestimmte Implantate und Instrumente von DePuy Synthes werden unsteril geliefert und sollten bis zur Reinigung und Sterilisation in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Vor dem Gebrauch müssen sie gemäß dem Standardverfahren des Krankenhauses gereinigt und sterilisiert werden. Empfohlene Parameter sind den Abschnitt REINIGUNG und STERILISATION zu entnehmen.

EINSCHRÄNKUNGEN DER AUFBEREITUNG

Alle gelieferten und als steril gekennzeichneten Produkte wurden zwei Verfahren zur Aufbereitung unterzogen: Reinigung und Sterilisation mittels Gammastrahlung. Die Produkte, die nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, dürfen unter keinen Umständen aufbereitet werden.

Bei Produkten, die nicht als Produkte für den einmaligen Gebrauch/wiederverwendbare Produkte gekennzeichnet sind, hat eine wiederholte Aufbereitung nur minimale Auswirkungen und das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Verwendung bestimmt.

VERWENDUNGSORT

Vor der ersten und jeder weiteren Verwendung sind die unten aufgeführten Anweisungen zu befolgen, um eine sichere Handhabung biologisch kontaminierter Produkte zu gewährleisten.

SOFORTMASSNAHMEN UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, wiederverwendbare Produkte nach Gebrauch so bald wie möglich aufzubereiten.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Übermäßige Verschmutzungen mit einem sauberen, flusenfreien, saugfähigen Einwegtuch entfernen.

REINIGUNG (AUTOMATISCH)

Ausstattung: Waschautomat, Bürste mit weichen Borsten, Enzymreiniger¹ und pH-neutrales Reinigungsmittel².

- Die Produkte vorreinigen, indem sie unter fließendes Wasser gelegt und mit einer Bürste mit weichen Borsten abgebürstet werden, um stärkere Verschmutzungen zu entfernen. Jedes Produkt mindestens eine Minute lang spülen und abbürsten.
- Nach der Vorreinigung (für Implantate ist keine Vorreinigung erforderlich) in den Waschautomaten legen und sicherstellen, dass die Instrumente sich nicht berühren. Die Produkte so laden, dass die Teile abtropfen können.
- Mindestens einen Zyklus verwenden, der die folgenden Parameter erfüllt:

Enzymwäsche	Heiß (40–65 °C) (104–149 °F) für 3 Minuten
pH-neutrale Wäsche	60 °C (140 °F) für 3 Minuten
Spülen	Bei Umgebungstemperatur für 1,5 Minuten
Thermisches Spülen	90 °C (194 °F) für 1 Minute
Trocknen	82 °C (180 °F) für 6 Minuten

- Feststellen, ob die Produkte trocken sind. Wenn sie nicht trocken sind, mit einem weichen, sauberen, flusenfreien Tuch abtrocknen.
- Nach dem Trocknen die Produkte auf vollständige Entfernung von Rückständen überprüfen. Falls erforderlich den Zyklus wiederholen oder eine manuelle Reinigung anwenden. Produkte, die nicht gereinigt werden können, austauschen.

REINIGUNG (MANUELL)

Warnhinweis: Bewegliche Komponenten und Sacklöcher erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.

Vorbereitung der Reinigungsmittel (empfohlen):

- 60 ml Endozime® AW Plus zu 3,8 l Wasser (Verdünnung 1:64) hinzugeben.

Anweisungen zur manuellen Reinigung:

- Die Produkte vorreinigen, indem sie unter fließendes Wasser gelegt und mit einer Bürste mit weichen Borsten abgebürstet werden, um stärkere Verschmutzungen zu entfernen. Jedes Produkt mindestens eine Minute lang spülen und abbürsten.
- Die Produkte 5 Minuten lang in der Enzymlösung eingetaucht lassen; gegebenenfalls muss das Produkt gedreht und schnell im Bad bewegt werden, um das Durchspülen zu fördern. Gegebenenfalls kann eine große Spritze oder ein pulsierender Wasserstrahl verwendet werden, um alle Kanäle und Lumina gründlich mit der Lösung durchzuspülen.

¹ Bei der Validierung der Reinigung wurde ENZOL®, eine Marke von Advanced Sterilization Products, verwendet.

² Bei der Validierung der Reinigung wurde das neutrale Reinigungsmittel Prolystica™ Ultra Concentrate verwendet, eine Marke der Steris Corporation.

- Die Produkte mit einer Bürste mit weichen Borsten abbürsten, während sie in das Reinigungsmittel eingetaucht sind.
- Die Produkte bei Raumtemperatur 5 Minuten lang in gereinigtem Wasser spülen.
- Das Spülbad sollte nach jedem Reinigungsvorgang gewechselt werden.
- Mit einem weichen, sauberen, flusenfreien Tuch trockentupfen.
- Nach dem Trocknen die Produkte auf vollständige Entfernung von Rückständen überprüfen. Falls erforderlich die manuelle Reinigung wiederholen. Produkte, die nicht gereinigt werden können, austauschen.

KONTROLLE und PRÜFUNG DER FUNKTION

Alle Instrumente bei normaler Beleuchtung einer Sichtkontrolle unterziehen. Die Instrumente auf Oberflächenschäden kontrollieren, wie z. B.:

- Scharten
- Kratzer
- Risse
- Grate
- Verschmutzungen/Verfärbungen

Alle betroffenen Instrumente austauschen. Die Instrumente auf korrekte Verwendung überprüfen. Die Instrumente auf Folgendes kontrollieren:

- Verschleiß
- Schärfe
- Geradheit
- Korrosion
- Fehlausrichtung
- Ordnungsgemäße Verbindung mit anderen Produkten (falls zutreffend)

Instrumente mit Schneidkante und/oder Schneidkante mit Spitze (d. h. Bohrer) auf eine durchgehende Schneidkante kontrollieren, die frei von Kantendeformitäten ist, wie z. B.:

- Stumpfheit
- Zerspanung
- Rissbildung
- Schleifschäden
- Sonstige Schneidkantendeformitäten

Alle Instrumente austauschen, die nicht wie vorgesehen funktionieren. Wenn der Widerstand während der Verwendung eines Schneidinstruments zunimmt, dieses Instrument umgehend austauschen.

Die Lesbarkeit aller Markierungen überprüfen. Alle unlesbaren Instrumente austauschen.

PRODUKTAUSTAUSCH

Warnhinweis: Die Verwendung beschädigter Instrumente kann das Risiko von Gewebetraumata, Infektionen und der Dauer der operativen Eingriffe erhöhen.

Warnhinweis: Nicht versuchen, Instrumente von DePuy Synthes zu reparieren.

Wenn Ihr DePuy Synthes Produkt defekt oder beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihre lokale DePuy Synthes Vertretung. Bitte fügen Sie Ihrer Korrespondenz mindestens die folgenden Informationen bei:

- Losnummer des Produkts
- Teilenummer des Produkts
- Beschreibung des Defekts oder der Beschädigung

- Ob das Produkt zur Rückgabe verfügbar ist

VERPACKUNG FÜR DIE DAMPFSTERILISATION

Zur Sterilisation **unsteriler** Instrumente können die Produkte in die angegebenen Instrumentenablagen von DePuy Synthes oder in Mehrzweckbehälter/-ablagen geladen werden. Die Ablagen mit einer geeigneten Methode und nicht mehr als zwei Schichten Sterilisationsvlies umwickeln, die für die Vorvakuum-Dampfsterilisation vorgesehen sind.

STERILISATION

Bei **steril** gelieferten Produkten ist die Sterilisationsmethode auf der Kennzeichnung vermerkt. Sterile Implantat- und Instrumentenkomponenten werden steril bis zu einem Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) von 10⁻⁶ geliefert. Steril verpackte Komponenten werden in einer Schutzverpackung mit Sterilbarriere geliefert. Die Verpackung vor der Operation auf Punctionen oder andere Schäden untersuchen. Wenn die Sterilbarriere zerstört ist, die Komponente an DePuy Synthes zurücksenden.

Wenn die Komponenten nicht ausdrücklich als **STERIL** oder **UNSTERIL** gekennzeichnet sind, sind sie unsteril. Unsterile Implantate und Instrumente müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Warnhinweis: Der Hersteller rät davon ab, die Instrumente mittels Flash-, EtO- oder chemischer Sterilisation zu sterilisieren. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicherstellen, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.

Um ein Sterilitätssicherheitsniveau von SAL 10⁻⁶ zu erreichen, empfiehlt DePuy Synthes die folgenden Parameter:

Sterilisatorartyp	Vorvakuum			
	Schwerkraft	132 °C (270 °F)	132 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Mindesttemp.	132 °C (270 °F)	132 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exposition*	15 Min.	4 Min.	3 Min.	3 Min.
Trocknungszeit	20 Minuten			
<i>*Der Hersteller hat die oben genannten Zyklen für die Sterilisation validiert und die Daten liegen vor. Die validierten Parameter für die Sterilisation erfüllen die Mindestanforderungen gemäß ISO 17665. Andere Zyklen für die Sterilisation können ebenfalls geeignet sein, jedoch wird Einzelpersonen oder Krankenhäusern, die nicht die empfohlene Methode anwenden, empfohlen, alternative Methoden mit geeigneten Labortechniken zu validieren.</i>				

Der Hersteller empfiehlt die Einhaltung von ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, einschließlich: physische Überwachung des Zyklus, Einbeziehung eines chemischen Indikatoren innerhalb und außerhalb der Verpackung und Überwachung jeder Beladung mit einem biologischen Indikator und/oder einem integrierten Indikator der Klasse 5.

LAGERUNG

Die Instrumente von DePuy Synthes müssen vor der Lagerung vollständig trocken sein und vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden zu vermeiden. In dafür vorgesehenen Ablagen und in Bereichen lagern, die Schutz vor Staub, Insekten, chemischen Dämpfen sowie extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsänderungen bieten.

ENTSORGUNG

Bezüglich der korrekten Handhabung und Entsorgung von Produkten des DePuy Synthes Trauma Screw Systems sind die internen Krankenhaus-/Einrichtungsverfahren, -praktiken, -richtlinien und/oder

behördlichen Vorschriften zu beachten.

RÜCKHOLUNG UND ANALYSE ENTFERNTER IMPLANTATE

Der wichtigste Teil der chirurgischen Rückholung von Implantaten ist die Vermeidung von Schäden, die eine wissenschaftliche Untersuchung nutzlos machen würden. Es ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat während der Handhabung und des Transports geschützt ist. Zur Rückholung und Analyse von Implantaten, die während der Operation entfernt wurden, die internen Krankenhausverfahren befolgen. Bei der Handhabung entfernter Implantate sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Ausbreitung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu verhindern. Für die Rücksendung entfernter Implantate bitte den Kundendienst von DePuy Synthes kontaktieren.

KUNDENDIENST

Für weitere Informationen zum DePuy Synthes Trauma System oder einer Kopie des DePuy Synthes Trauma System STG (Surgical Technique Guide, Leitfaden zur Operationstechnik) wenden Sie sich bitte an DePuy Synthes oder Ihren lokalen DePuy Synthes Händler. Um innerhalb von 5 Werktagen eine gedruckte Gebrauchsanweisung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an customerservice@cchs.info für CCHS-Produkte, customerservice@cssplus.info für CSS+-Produkte oder customerservice@chsft.info für CHS-FT-Produkte.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE ODER VORKOMMNISSE:

DePuy Synthes bittet Anwender und Patienten, alle schwerwiegenden Ereignisse oder Vorkommnisse dem Hersteller (siehe Kontaktdaten unten) und der zuständigen Behörde vor Ort zu melden.

Eine Kopie des aktuellen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Produkts ist unter dem folgenden Link abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland
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
Vereinigtes Königreich
Telefon: (+44) 7898 375 115



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

SYMBOLGLOSSAR

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf, Vertrieb und Gebrauch durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung hin.
	Referenznummer
	Losnummer
	Herstellungsland / Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Sterilisiert mittels Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung beachten
	Unsteril
	Händler
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle / CE-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Einmalige Produktkennung
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Gefahrstoff
	Patientenidentifikation
	Website für Patienteninformationen
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	Datum, an dem die Informationen eingegeben wurden oder an dem das Verfahren stattfand