

DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM
PAKENDI INFOLEHT

MEDITSIINISEADME KIRJELDUS

Implantaadid – tarnitud steriilsena või mittesteriilsena – on järgmised.

- Traumakruvid on erineva läbimõõdu ja pikkusega
- Kruvid, millel on süvend kruvikeeraja rakendamiseks
- Kruvid traumakruvi peaga, mis on konfigureeritud keermetega proksimaalse luu külge haardumiseks

Implantaadid on valmistatud titaanisulamist vastavalt standardile ASTM F136.

Steriilsed ja mittesteriilsed instrumendid on ette nähtud kruvide DePuy Synthes Trauma Screws implanteerimise toetamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Süsteem DePuy Synthes Trauma Screw System on näidustatud kasutamiseks luu rekonstruktsioonil, osteotoomial, artrodesil, liigese fusioonil, murdude parandamisel ja seadme suurusele sobivate luude murdude fikseerimiseks. Kruvid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

SIHTOTSTARVE

Süsteem DePuy Synthes Trauma Screw System on ette nähtud kahe kõrvuti asetseva kortikaalse ja/või trabekulaarse luu segmendi vaheliseks kokkusurumiseks ja fikseerimiseks.

PIIRANGUD

See seade ei ole heaks kiidetud kruvide kinnitamiseks ega fikseerimiseks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeosa tagumistele elementidele (lüliskaarejalakestele). Implantaatide kasutamine nendes anatoomilistes kohtades võib põhjustada patsiendi vigastusi, sh veresoonte ja kesknärvisüsteemi vigastusi ja pikemat operatsiooni. Välja arvatud vastunäidustuste, hoiatuste ja võimalike riskide ning ettevaatusabinõude jaotistes esitatud piirangud, ei ole nendel seadmetel sihtotstarbelisel kasutamisel mingeid täiendavaid piiranguid.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Süsteem DePuy Synthes Trauma Screw System on mõeldud patsientidele, kellele tehakse kruvi suurusele vastavate luude fikseerimist. Kõikide implantaatide kasutamine toimub vastavalt kogunud trauma- või ortopeedilise kirurgi meditsiinilisele hinnangule, kasutades asjakohaseid anatoomilisi asukohti, mis on määratud näidustustes.

SIHTKASUTAJA

Süsteem DePuy Synthes Trauma Screw System on ette nähtud kasutamiseks kogunud trauma- ja ortopeediliste kirurgide poolt.

ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Süsteem DePuy Synthes Trauma Screw System on ette nähtud kasutamiseks operatsioonisaalis või kirurgilises keskkonnas.

KLIINILINE KASU

Süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System eeldatav kliiniline kasu, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil, on luufusiooni saavutamine.

SEADME KASUTUSIGA

Süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System implantaadid on lõpetanud oma raviaja ja mehaanilise stabiliseerimise esmase funktsiooni, kui fusioonimass on saavutanud piisava tugevuse, et säilitada luu stabiilsus ja terviklikkus, ilma et oleks vaja välist tuge (tavaliselt 6 nädalat kuni 9 kuud sõltuvalt ravitud luu(de)st ja teostatud protseduurist(dest)).

Süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System instrumentide eeldatav kasutusiga ravis on lühiajaline (mõõduv), mis on määratletud instrumentide töötamise ajas kliinilise protseduuri jooksul.

Ettevõtte DePuy Synthes kruvidesüsteemi korduskasutatavate instrumentide eeldatav kasutusiga sõltub paljudest teguritest, sealhulgas iga kasutamise meetodist ja kestusest ning käsitsemisest kasutuskordade vahel. Seadme hoolikas ülevaatus ja funktsionaalne testimine enne kasutamist, nagu on kirjeldatud allolevas jaotises, on parim meetod korduskasutatavate instrumentide kasutusea lõpu määramiseks.

MATERJAL

Ettevõtte DePuy Synthes implantaadid on valmistatud titaanisulamist (ASTM F136). Spetsiaalsed instrumendid on valmistatud kirurgilistest roostevabast terasest (ASTM F899 ja ASTM F138). Juhtetraadid on valmistatud koobalti-kroomi-moübedeenisulamist MP35N (ASTM F562). Titaanisulami elementide kvantitatiivse koostise (protsentides) leiata järgmisest tabelist.

Element	Koostise % (mass/mass)
Lämmastik, max	0,05
Süsinik, max	0,08
Vesinik, max	0,012*
Raud, max	0,25
Hapnik, max	0,13
Alumiinium	5,5–6,50
Vanaadium	3,5–4,5
Titaan**	Jääk
*Materjalide puhul, mille paksus on 0,813 mm (0,032 tolli) ja vähem, võib vesinikusisaldus olla kuni 0,0150%.	
**Titaani protsent määratakse diferentsiaalselt ja seda ei ole vaja määrata/sertifitseerida.	

TARNE

Ettevõtte DePuy Synthes implantaadid ja instrumendid tarnitakse **steriilselt või mittesteriilsena** nagu pakendil märgitud.

Kõik implantaadid ja instrumendid, mis on märgistatud **steriilseks**, puutuvad kokku vähemalt 25,0 kGy gammakiirguse doosiga, et saavutada minimaalne steriilsuse tagamise tase (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶. Enne kasutamist tuleb pakendit kontrollida veendumaks, et steriilsusbarjäär ei ole kahjustatud. Mitte resteriliseerida

Kõik **mittesteriilsed** implantaadid ja instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuridele.

Toote märgistusel on teave steriliseerimise staatuse kohta (steriilne või mittesteriilne).

VASTUNÄIDUSTUSED

Süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System ei tohi kasutada patsiendil, kellel on praegu või anamneesis:

- Lokaalne või süsteemne äge või krooniline põletik;
- Aktiivne infektsioon või põletik;
- Arvatav või dokumenteeritud metalliallergia või -talumatus.

HOIATUSED ja VÕIMALIKUD RISKID

Kirurg peab teadma järgmist.

1. Süsteem DePuy Synthes Trauma Screw System ei ole heaks kiidetud kruvide kinnitamiseks ega fikseerimiseks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeosa tagumistele elementidele (lüliskaarejalakestele). Implantaatide kasutamine nendes anatoomilistes kohtades võib põhjustada patsiendi vigastusi, sh veresoonte või kesknärvisüsteemi vigastusi, valu, koekahjustusi, mittekokkukasvamist ja kirurgilist viivitust.
2. DePuy Synthes Trauma Screw implantaadid ja steriilsed instrumendid on mõeldud **kasutamiseks ainult ühel patsiendil ning neid ei tohi mingil juhul uuesti kasutada**. Korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni, koereaktsiooni, riistvara eemaldamise ja/või implantaadi revisiooni.
3. Kõik mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid tuleb enne operatsiooni puhastada ja steriliseerida. Vastasel juhul võib tekkida koereaktsioon, infektsioon ja/või revisioon.
4. Ettevõtte DePuy Synthes implantaadid võivad suurema koormuse korral lahti tulla või puruneda. Implantaadi vastupidavust võivad mõjutada sellised tegurid nagu patsiendi kaal, aktiivsuse tase ja keharaskuse kandmise või koormuse kandmise juhiste järgimine. Infektsioonist põhjustatud keharaskust kandvate luustruktuuride kahjustus võib põhjustada komponentide lõdvenemist ja/või luu murdumist. Ülekoormusega seotud lisariskid hõlmavad koekahjustusi, valesti kokkukasvamist, riistvara eemaldamist ja/või implantaadi revisiooni.
5. Implantaadist võivad tekkida tõsised operatsioonijärgsed tüsistused, nagu koekahjustus, valesti kokkukasvamine, mittekokkukasvamine, lõdvenemine, riistvara eemaldamine ja/või implantaadi revisioon patsiendil, kellel: head üldised füüsilised seisundid puuduvad; kellel on raske osteoporoos, mis näitab füsioloogilise või anatoomilisi anomaaliaid; kellel on immunoloogilised reaktsioonid, sensibilliseerimine või ülilütlilikkus võõrmaterjalide suhtes; süsteemsed või metaboolsed häired.
6. Need hoiatused ei hõlma kõiki kirurgilise sekkumise käigus esineda võivaid kõrvaltoimeid, kuid on olulised kaalutlused, mida tuleb arvestada just metallist seadmetega. Enne operatsiooni tuleb patsiendile selgitada ortopeedilise kirurgia, üldkirurgia ja üldanesteesia kasutamiseiga seotud riske. Täiendavaid hoiatusi vt jaotistest ETTEVAATUSABINÕUD ja VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kruvisid tohivad implanteerida ainult selle kruvisüsteemi kasutamise erikoolitusega kogunud kirurgid, kuna see on tehniliselt nõudlik protseduur, mis kujutab endast patsiendi tõsise vigastuse riski. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud käesoleva kasutusjuhendi ja kirurgilise tehnika juhendi (STG) sisust.
2. Kontrollige alati, et seadme kõlblikkusaeg pole ületatud. Mitte mingil juhul ei tohi kasutada kahjustatud ega kirurgiliselt eemaldatud komponente. Implantaate, mis on juba kokku puutunud kehavedelike või kehakudedega, ei tohi resteriliseerida. Nende ettevaatusabinõude mittejärgimisega seotud riskid on koereaktsioon, riistvara eemaldamine ja/või implantaadi revisioon.
3. Süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System ei tohi kunagi kasutada koos erinevate materjalidega, kuna

see võib põhjustada korrosiooni, metallijääke ja muid negatiivseid tulemusi, sh koereaktsioone, luukadu, mittekokkukasvamist, infektsiooni, riistvara eemaldamist ja/või implantaadi revisiooni.

4. Patsiendi anatoomia sobivuse hindamine implantaatide vastuvõtmiseks toimub enne operatsiooni röntgenpiltide, kompuutertomograafia ja muude radioloogiliste uuringute põhjal. Valida tohib ainult patsiente, kes vastavad jaotises SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED kirjeldatud kriteeriumidele. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud selle kasutusjuhendi ja STG sisust.
5. **Implantaadi äge valk on äärmiselt oluline**. Arvesse tuleb võtta haigestumus, samuti patsiendi kaalu, pikkust, ametit ja/või kehalist aktiivsust. Otsus implantaadi operatsioonijärgsel paigale jätta või eemaldada lasub kirurgil. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud selle kasutusjuhendi ja STG sisust.
6. **Oluline on implantaadi äge käsitsemine enne operatsiooni ja selle ajal**. Käsitsege implantaadi komponente õigesti, kuna ebaõige käsitsemine võib põhjustada kinnaste purunemise, naha muljumise, soovimatuid sisselõikeid ja/või torkeid kasutajale ja/või kirurgilist viivitust. Tagage pakendi terviklikkus. Ärge laske implantaadi pindadel kahjustuda.
7. **Juhendage patsienti piisavalt**. Arst peab patsienti teavitama ortopeedilise implantaadi eelistest ja puudustest, operatsioonijärgsetest piirangutest, kehakaalu/koormuse kandmise pingetest, mis võivad mõjutada luu paranemist, implantaadi piirangutest ja asjaolust, et ortopeediliste proteeside rakendatav enneaegne füüsiline aktiivsus ja täielik kehakaalu/koormuse kandmise pinged on põhjustanud ortopeediliste proteeside enneaegset lõdvenemist, kahjustamist ja/või murdumist.
8. **TÄHTIS!** Süsteemis DePuy Synthes Trauma Screw System sisalduvad juhtetraadid ei ole ette nähtud implantaadidena. Juhtetraadid on ette nähtud kasutamiseks ainult instrumentidena krui sisestamise hõlbustamiseks. Juhtetraatide väärkasutus võib põhjustada kahjulikku koereaktsiooni, infektsiooni ja/või riistvara eemaldamist.
9. Juhtetraadid sisaldavad koobaltit (CAS nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0), mis on määratletud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1% (mass/mass). Selle toote kasutamine võib põhjustada sensibilliseerumist ja/või allergilist reaktsiooni. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest metallisulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähkirsi ega kahjulikke reproduktiivmõjusid.
10. Puurid ja muud ühekordseks kasutamiseks märgistatud lõikeinstrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ning neid ei tohi pärast kasutamist taastöödelda ega resteriliseerida. Kõik muud puurid ja lõikeinstrumendid on korduskasutatavad ning neid tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist kontrollida ja funktsionaalselt testida. Korduskasutatavate instrumentide kontrollimise ja funktsionaalse testimise juhised on toodud allpool.
11. Juhtetraadid, puurid ja lõikeinstrumendid sisaldavad teravaid osi. Vale käitsemine võib põhjustada vigastusi.
12. Puuri kahjustamise või purunemise vältimiseks vältige puuriotsa või lõiketerade kokkupuudet teiste seadmetega või puuri lõõmist, impakteerimist või painutamist kasutamise ajal.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Enne operatsiooni tuleb patsienti teavitada ortopeedilise operatsiooni võimalikest kõrvaltoimetest. Mõnede nende eeldatavate sündmuste korreerimiseks võib osutada vajalikuks täiendav operatsioon, sealhulgas, kuid mitte ainult:

- implantaatide varane või hiline lõdvenemine, lahtitulek ja/või purunemine;
- metalli tundlikkus võõrkeha suhtes (implantaadi või instrumendi materjali allergiline reaktsioon), sealhulgas metalloos, värvumine, kasvaja teke, autoimmuunhaigus ja/või armistumine;
- naha- või lihastundlikkus patsientidel, kellel operatsioonipiirkonnas ei ole piisavalt kudesid, võib põhjustada naha lagunemist, läbitungimist, valu, ärritust ja/või haava tüsistusi;
- implantaatide või instrumentide ebaõigest paigaldamisest tingitud koekahjustus;
- infektsioon;
- hematoom;
- allergia;
- tromboos;
- kirurgilise trauma põhjustatud närvikahjustus või vaskulaarne kahjustus, sh neuroloogilise funktsiooni kaotus, neuropaatia, neuroloogilised häired (mõõduvad või püsivad);
- luukadu resorptsiooni või stressvarjestuse tõttu, luutiheduse vähenemine või luumurd operatsioonikohas;
- valu, ebamugavustunne või haava paranemise tüsistused operatsioonikohas;
- anatoomiliste struktuuride vale joondus;
- luu mittekokkukasvamise või hilinenud kokkukasvamise;
- kõrvalmõjud võivad nõuda kordusoperatsiooni, revisiooni või eemaldamise operatsiooni, kahjustatud liigese artrodeesi ja/või jäsese amputatsiooni.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUS

MRT ohutusteave: Patsienti, kellel on ettevõtte DePuy Synthes eraldiseisev kruvi (st eraldiseisev kruvi või koos selbiga, mitte plaadiga), võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi/identifikaator	DePuy Synthes Trauma Screw System
Staatilese magnetvälja nimiväärtus(ed) [T]	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumiline gradientväli [T/m ja gauss/cm]	20 T/m (2000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF läbilaskvushäise tüüp	Kogu keha läbilaskvushäis, saatja-vastuvõtjapoolidele pole piiranguid, kui seade ei asu häise ulatuses
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne B ₁ RMS	Vt üksikasju allpool
B ₁ RMS-i ja skannimise kestuse piirangud	1,5 T MRT-süsteem 2,80 µT 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma katkestusteta)
	3 T MRT-süsteem 0,8 µT 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma katkestusteta)
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 20 mm suuruse kujutise artefakti.
Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei kaasata, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

KASUTUSJUHISED

DePuy Synthes Trauma Screw implantaatide implanteerimiseks kasutage ainult spetsiaalseid ettevõtte DePuy Synthes Trauma Screw instrumente. Ärge kasutage ühegi teise süsteemi või tootja implantaate ega instrumente.

DePuy Synthes Trauma Screw implantaadid ja instrumendid tarnitakse steriilsetena või mittesteriilsetena. Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Tehke kogu puhastamine ja steriliseerimine käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuride kohaselt. Süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System komponente tuleb hoolikalt kontrollida, et tagada nõuetekohane tööseisund. Kriitilisi piirkondi, sealhulgas liigesepindu, tuleb kontrollida kulumise, kahjustuste või ebakorrapärasuste suhtes. Kahjustatud või purunenud DePuy Synthes Trauma Screw seadmeid ei tohi kasutada ega töödelda ning need tuleb hindamiseks ettevõttele DePuy Synthes tagastada.

Süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System esmakordset kasutamist peab kirurg põhjalikult tundma süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System kirurgilise tehnika juhendit (STG) ja erinevate komponentide funktsionaalsust.

Operatsioonieelset planeerimist teostab opereeriv kirurg ja see on ainult tema äranägemisel. See peab määrama vajaliku implantaadi tüübi ja enne operatsiooni peab olema saadaval piisav kogus implantaatide suurusi, sealhulgas suuremaid ja väiksemaid suurusi kui eeldatavasti kasutatakse.

Täielikud juhised kõigi DePuy Synthes Trauma Screw implantaatide ja instrumentide õige kasutamise ja paigaldamise kohta leiате süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System STG-st (saadaval tasuta nõudmisel).

HOOLDUS JA KÄSITSEMIN

Teatud ettevõtte DePuy Synthes implantaadid ja instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb kuni puhastamise ja steriliseerimiseni hoida originaalpakendis. Enne kasutamist tuleb need puhastada ja steriliseerida vastavalt haigla standardsele protseduurile. Soovitavaid parameetreid vt jaotistest PUHASTAMINE ja STERILISEERIMINE.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Kõik steriilsena tarnitud ja märgistatud seadmed on läbinud kaks taastöötlemisprotseduuri: puhastamine ja gammakiirgusega steriliseerimine. Ainult ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmeid ei tohi mingil juhul taastöödelda.

Seadmete puhul, mis ei ole märgistatud ainult ühekordseks kasutamiseks / korduskasutatavateks seadmeteks, on korduval töötlemisel minimaalne mõju ja kasutusea lõpp määratakse tavaliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustustega.

KASUTUSKOH

Enne esmakordset kasutamist ja iga järgnevat kasutamist tuleb järgida allpool kirjeldatud juhiseid, et tagada bioloogiliselt saastunud seadmete ohutu käsitlemine.

ISOLEERIMINE JA TRANSPORT

Korduskasutatavaid seadmeid on soovitatav pärast kasutamist võimalikult kiiresti taastöödelda.

PUHASTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Eemaldage liigne mustus puhta ebemevaba ühekordselt kasutatava imava lapiga.

PUHASTAMINE (AUTOMAATNE)

Varustus: automaatne pesur, pehmete harjastega hari, ensümaatiline pesuaine¹ ja neutraalse pH-ga pesuaine².

- Eelpuhastage seadmed, asetades need voolava vee alla ja puhastades suurema mustuse eemaldamiseks pehmete harjastega harjaga. Loputage ja hõõruge igat seadet vähemalt ühe minuti jooksul.
- Pärast eelpuhastamist (implantaadid ei vaja eelpuhastamist) asetage automaatpesurisse, veendudes, et esemed ei puutuks üksteisega kokku. Laadige seadmed nii, et osad saaksid nõrguda.
- Kasutage vähemalt tsükli, mis vastab järgmistele parameetritele.

Ensüümipesu	Kuum (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minutit
Neutraalse pH-ga pesu	60 °C (140 °F) 3 minutit
Loputus	Ümbritsev temperatuur 1,5 minutit
Termiline loputus	90 °C (194 °F) 1 minut
Kuivatus	82 °C (180 °F) 6 minutit

- Tehke kindlaks, kas seadmed on kuivad. Kui need ei ole kuivad, kuivatage need pehme puhta ebemevaba lapiga.
- Pärast kuivamist kontrollige seadmetelt kogu mustuse eemaldamist. Vajadusel korrake tsükli või puhastage käsitsi. Asendage seadmed, mida ei saa puhastada

PUHASTAMINE (KÄSITS)

Hoiaus. **Liikuvad osad ja umbsed augud vajavad puhastamisel erilist tähelepanu.**

Puhastusainete ettevalmistamine (soovitav).

- Lisage 60 ml toodet Endozime® AW Plus 3,8 l veele (lahjendus 1:64).

Käsitsi puhastamise juhised.

- Eelpuhastage seadmed, asetades need voolava vee alla ja puhastades suurema mustuse eemaldamiseks pehmete harjastega harjaga. Loputage ja hõõruge igat seadet vähemalt ühe minuti jooksul.
- Loputamise soodustamiseks kastke seadmed ensümaatilisse lahusesse 5 minutiks; vajaduse korral tuleb seadet pöörata ja vannis järsult liigutada. Vajaduse korral võib kõikide kanalite ja valendike põhjalikuks loputamiseks lahusega kasutada suurt süstalt või pulseerivat veejuga.
- Nühkige seadmeid pehme harjaga, kui need on pesuvahendisse sukeldatud.
- Loputage seadmeid toatemperatuuril puhastatud vees 5 minutit.
- Loputusvanni tuleb vahetada pärast iga puhastusprotsessi.
- Kuivatage pehme puhta ebemevaba lapiga.

- Pärast kuivamist kontrollige seadmetelt kogu mustuse eemaldamist. Vajaduse korral korrake käsitsi puhastamist. Asendage seadmed, mida ei saa puhastada.

KONTROLL ja FUNKTSIONAALNE TESTIMINE

Kontrollige visuaalselt kõiki instrumente tavavalguses. Kontrollige instrumente pinnakahjustuste suhtes, näiteks:

- täkete suhtes;
- kriimude suhtes;
- pragude suhtes;
- karedate servade suhtes;
- värvumise / värvi kao suhtes.

Asendage kõik kahjustatud instrumendid.

Hinnake instrumente nõuetekohase kasutamise suhtes. Kontrollige instrumente:

- kulumise suhtes;
- teravuse suhtes;
- sirguse osas;
- korrosiooni suhtes;
- vale joonduse osas;
- õige liidese osas teiste seadmetega (vastavalt vajadusele).

Kontrollige instrumente lõikeserva ja/või lõiketeraviku (st puuridel) pideva lõikeserva suhtes, et ei oleks serva deformatsioone, näiteks:

- nüridus;
- täkked;
- praod;
- rullumine;
- muud lõikeserva deformatsioonid.

Asendage kõik instrumendid, mis ei tööta ettenähtud viisil. Kui lõikeinstrumendi kasutamise ajal suureneb takistus, vahetage see instrument kohe välja.

Kontrollige kõigi märgistuste loetavust. Asendage kõik loetamatud instrumendid.

SEADME ASENDAMINE

Hoiaus. **Kahjustatud instrumentide kasutamine võib suurendada koetrauma, infektsiooni ja operatsiooniprotseduuride pikkuse riski.**

Hoiaus. **Ärge üritage ühtegi ettevõtte DePuy Synthes instrumenti parandada.**

Kui teie ettevõtte DePuy Synthes seade on defektne või kahjustatud, võtke ühendust kohaliku ettevõtte DePuy Synthes esindajaga. Palun lisage oma kirjavahetusse vähemalt järgmine teave:

- seadme partiiumber;
- seadme osanumber;
- defekti või kahjustuse kirjeldus;
- kas seade on tagastamiseks saadaval.

¹ Puhastamise valideerimisel kasutati toodet ENZO®, mis on ettevõtte Advanced Sterilization Products kaubamärk.

² Puhastamise valideerimisel kasutati ettevõtte Steris Corporation kaubamärgi neutraalset pesuainet Polystica™ Ultra Concentrate.

AURUGA STERILISEERIMISE PAKEND

Mittersteriilsete seadmete steriliseerimiseks võib seadmed laadida ettenähtud ettevõtte DePuy Synthes alustele või üldotstarbelistele hoidikutele/alustele. Mähkige alused sobiva meetodiga kokku mitte rohkem kui kahe kihi steriliseerimismähisega, mis on ette nähtud eelvaakumiga auruga steriliseerimiseks.

STERILISEERIMINE

Steriilsete seadmete puhul on steriliseerimismeetod märgitud märgistusele. Steriilne implantaat ja instrumendi komponendid tarnitakse steriilselt steriilsuse tagamise tasemel (SAL) 10⁻⁶. Steriilselt pakendatud komponendid tarnitakse steriilses kaitsepakendis. Enne operatsiooni kontrollige pakendit aukude või muude kahjustuste suhtes. Kui steriilne barjäär on purunenud, tagastage komponent ettevõttele DePuy Synthes. Mitte resteriliseerida

Kui seadmed ei ole spetsiaalselt märgistatud kui STERIILSED või MITTESTERIILSED, on need mittersteriilsed. Mittersteriilsed implantaadid ja instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja resteriliseerida.

Hoiatus. Tootja ei soovita instrumente resteriliseerida kiir-, EtO või keemilise resteriliseerimisega. Mitme instrumendi resteriliseerimisel ühes autoklaavitsükli veenduge, et sterilisaatori maksimaalset koormust ei ületataks.

SAL 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme saavutamiseks soovitab DePuy Synthes järgmisi parameetreid.

Sterilisaatori tüüp	Gravitatsioon		Eelvaakum		
Minimaalne temperatuur.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Kokkupuude*	15 min	4 min	3 min	3 min	
Kuivamisaeg	20 minutit				
<i>*Tootja on valideerinud ülaltoodud steriliseerimistsükliid ja selle andmed on failis. Kinnitatud steriliseerimisparameetrid vastavad standardi ISO 17665 miinimumnõuetele. Sobivad võivad olla ka muud steriliseerimistsükliid, kuid isikutele või haiglatel, kes soovitatud meetodit ei kasuta, on soovitatav valideerida mis tahes alternatiivne meetod sobivate laboritehnikate abil.</i>					

Tootja soovitab järgida täielikku tervishoiuasutustes auruga resteriliseerimise ja steriilsuse tagamise juhendit ANSI/AAMI ST79, mis hõlmab järgmist: tsükli füüsiline jälgimine, pakendi sees oleva ja välise keemilise indikaatori lisamine ning iga koormuse jälgimine bioloogilise indikaatori ja/või 5. klassi integreerimisindikaatori abil.

HOUSTAMINE

Ettevõtte DePuy Synthes instrumendid peavad enne hoiustamist olema täiesti kuivad ja neid tuleb kahjustuste vältimiseks ettevaatlikult käsitseda. Hoida ettenähtud alustel ja kohtades, mis kaitsevad tolm, putukate, keemiliste aurude ning äärmuslike temperatuuri- ja niiskusemuutuste eest.

KÕRVALDAMINE

Süsteemi DePuy Synthes Trauma Screw System seadmete nõuetekohase käsitlemise ja kõrvaldamise osas järgige haigla/asutuse siseprotseduure, tavad, juhiseid ja/või riiklike eeskirju.

EEMALDATUD IMPLANTAATIDE VÄLJAVÕTMINE JA ANALÜÜS

Kirurgilise implantaadi eemaldamise kõige olulisem osa on kahjustuste vältimine, mis muudaksid teadusliku uurimise kasutuks. Eristat tähelepanu tuleb pöörata implantaadi kaitsmisele käsitlemise ja transportimise ajal. Operatsiooni ajal eemaldatud implantaatide väljavõtmisel ja analüüsimisel järgige haigla siseprotseduure. Eemaldatud implantaatide käsitlemisel kasutage ettevaatusabinõusid vere kaudu levivate patogeenide leviku vältimiseks. Eemaldatud implantaatide tagastamiseks võtke ühendust ettevõtte DePuy Synthes klienditeenindusega.

KLIENDITEENINDUS

Lisateabe saamiseks süsteemi DePuy Synthes Trauma System kohta või süsteemi DePuy Synthes Trauma System STG koopia saamiseks võtke ühendust ettevõtte DePuy Synthes või kohaliku ettevõtte DePuy Synthes edasimüüjaga. Trükitud kasutusjuhendi saamiseks 5 tööpäeva jooksul võtke ühendust aadressil customerservice@cchs.info CCHS seadmete puhul, customerservice@cssplus.info CSS+ seadmete puhul või customerservice@chsft.info CHS-FT seadmete puhul.

TÕSISTEST KÕRVALNÄHTUDEST VÕI JUHTUMISTEST TEATAMINE.

DePuy Synthes palub kasutajatel ja patsientidel kõigist ohujuhtumitest või intsidentidest teatada tootjale (vt kontaktandmeid allpool) ja oma kohalikule pädevale asutusele.

Praeguse seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiata järgmiselt lingilt: <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
Faks: +1 (866) 889-9914



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



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



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



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

SÜMBOLITE SÕNASTIK

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ettevaatust! Föderalseadused (Ameerika Ühendriikide) lubavad seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti korraldusel.
	Viitenumber
	Partiinumber
	Tootmisriik / tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Steriliseeritud kiirgusega
	Mitte uuesti kasutada
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Lugege kasutusjuhendit
	Mittersteriilne
	Levitaja
	Tootja
	CE-märgis teavitatud asutusega / CE-märgis
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	MR-tingimuslik
	Meditsiiniseade
	Kahekordne steriilne kaitse süsteem
	Ohtlik aine
	Patsiendi identifitseerimine
	Patsiendi teabe veebisait
	Tervishoiukeskus või arst
	Teabe sisestamise kuupäev või protseduuri toimumise kuupäev