

DEPUY SYNTHES TRAUMA
SCREW SYSTEM –
PAKKAUSSELOSTE

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

Implantit – toimitetaan steriileinä tai ei-steriileinä – ovat:

- Traumaruuvit, joita on olemassa eri halkaisijoilla ja pituuksilla
- Ruuvit, joissa on syvennys ruuvainlaitteen kiinnittämistä varten
- Ruuvit, joiden traumaruuvien päässä on kiertet

Implantit on valmistettu titaaniseoksesta ASTM F136 - standardin mukaisesti.

Steriileinä ja ei-steriileinä toimitetut instrumentit on tarkoitettu DePuy Synthes Trauma Screws -ruuvien implantoinnin tueksi.

KÄYTTÖAIHEET

DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luun rekonstruktioon, osteotomiaan, artrodeesiin, nivelfuusioon, murtuman korjaukseen ja murtuman kiinnittämiseen laitteen kokoon sopivissa luissa. Ruuvit on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS

DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmä on suunniteltu kompressioon ja kiinnitykseen kahden vierekkäisen kortikaalisen ja/tai hohkaluun osan välillä.

RAJOITUKSET

Tätä laitetta ei ole hyväksytty ruuvi kiinnitykseen tai kiinnitykseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin). Implanttien käyttö näissä anatomisissa paikoissa voi johtaa potilasvamman, kuten verisuoni- ja keskushermostovamman sekä pidempään leikkaukseen. Osioissa vasta-aiheet, varoitukset ja mahdolliset riskit ja varotoimet mainittuja rajoituksia lukuun ottamatta näille laitteille ei ole muita rajoituksia, kun niitä käytetään tarkoitettulla tavalla.

POTILASKOHDERYHMÄ

DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joille tehdään ruuvikokoon sopivien luiden kiinnitys. Kaikkien implanttien käyttö perustuu kokeneen traumakirurgin tai ortopedisen kirurgin lääketieteelliseen harkintaan, ja niitä käytetään asianmukaisissa anatomisissa paikoissa indikaatioiden mukaisesti.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmä on tarkoitettu kokeneiden traumakirurgien ja ortopediakirurgien käyttöön.

TARKOITETTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa tai kirurgisessa ympäristössä.

KLIININEN HYÖTY

DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmän odotettu kliininen hyöty käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä on luutumisen saavuttaminen.

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmän implantit ovat täyttäneet hoidollisen käyttöikänsä ja ensisijaisen mekaanisen stabilointitoimintansa, kun fuusiomassa on saavuttanut riittävän lujuuden luun stabiiliuden ja eheyden ylläpitämiseksi ilman ulkoista tukea (tyypillisesti kuudesta yhdeksään kuukauteen hoidetun luun [luiden] ja suoritettujen toimenpiteiden [toimenpiteiden] mukaan).

DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmän instrumenttien odotettu hoidollinen käyttöikä on tarkoitettu lyhytaikaiseen (tilapäiseen) käyttöön, joka määritellään instrumenttien toimimisaikana kliinisessä toimenpiteessä.

Uudelleenkäytettävien Depuy Synthes Screw System - järjestelmän instrumenttien odotettu käyttöikä riippuu monista tekijöistä, kuten kunkin käytön menetelmästä ja kehosta sekä käsittelystä käyttökertojen välillä. Laitteen huolellinen tarkastus ja toiminnan testaus ennen käyttöä, kuten alla olevassa osiossa kuvataan, on paras menetelmä uudelleenkäytettävien instrumenttien käyttöänsä päättymisen määrittämiseen.

MATERIAALI

DePuy Synthes -implantit on valmistettu titaaniseoksesta (ASTM F136). Erikoinstrumentit on valmistettu kirurgisen laadun ruostumattomasta teräksestä (ASTM F899 ja ASTM F138). Ohjainlangat on valmistettu kobolttikromimolybdeeniseoksesta, MP35N (ASTM F562). Katso seuraavasta taulukosta titaaniseoksen alkuaineiden kvantitatiivinen koostumus prosentteina.

Alkuaine	Koostumus % (massa/massa)
Typpi, enint.	0,05
Hiili, enint.	0,08
Vety, enint.	0,012*
Rauta, enint.	0,25
Happi, enint.	0,13
Alumiini	5,5–6,50
Vanadiini	3,5–4,5
Titaani**	Jäljelle jäävä määrä
*0,813 mm (0,032 tuuman) ja sitä pienemmissä materiaaleissa vetypitoisuus voi olla enintään 0,0150 %.	
**Titaanin prosenttiosuus määräytyy eron mukaan, eikä sitä tarvitse määrittää/sertifioida.	

TOIMITUSTAPA

DePuy Synthes -implantit ja -instrumentit toimitetaan joko **steriileinä tai ei-steriileinä** pakkauksen määritysten mukaisesti.

Kaikki implantit ja instrumentit, jotka on merkitty **steriileiksi**, on altistettu vähintään 25,0 kGy:n gammasäteilyannokselle, jotta steriiliystaso (SAL) on vähintään 10⁻⁶. Pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriilisulku ei ole vaarantunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Kaikki **ei-steriilit** implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tässä asiakirjassa kuvattujen menetelmien mukaisesti.

Tiedot steriloinnin tilasta (steriili tai ei-steriili) löytyvät tuotteen merkinnöistä.

VASTA-AIHEET

DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmää ei saa käyttää potilaalla, jolla on tällä hetkellä tai jolla on ollut jokin seuraavista:

- Paikallinen tai systeeminen akuutti tai krooninen infektio
- Aktiivinen infektio tai tulehdus
- Epäilty tai dokumentoitu metalliallergia tai -intoleranssi

VAROITUKSET ja MAHDOLLISET RISKIT

Kirurgien on otettava tietoinen seuraavista seikoista:

1. DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmää ei ole hyväksytty ruuvien kiinnittämiseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin). Implanttien käyttö näissä anatomisissa paikoissa voi johtaa potilasvamman, kuten verisuoni- tai keskushermostovamman, kipuun, kudosaivourion, luutumattomuuteen ja leikkauksen viivästymiseen.
2. DePuy Synthes Trauma Screw -implantit ja steriilit -instrumentit on tarkoitettu **vain potilaskohtaiseen käyttöön, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen** missään olosuhteissa. Uudelleenkäyttö voi johtaa infektioon, haitalliseen kudosreaktioon, laitteiston poistamiseen ja/tai implantin revisioon.
3. Kaikki ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla haitallinen kudosreaktio, infektio ja/tai revisio.
4. DePuy Synthes -implantit voivat löystyä tai rikkoutua, jos niihin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta. Implantin pitkäikäisyyteen voivat vaikuttaa esimerkiksi potilaan paino, aktiivisuustaso ja painon varaaamista tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen. Infektion aiheuttamat painoa varaaavien luurakenteiden vauriot voivat aiheuttaa osien löystymistä ja/tai luun murtumista. Ylikuormitukseen liittyviä lisäriskejä ovat mm. kudosaivurio, virheluutuminen, laitteiston poistaminen ja/tai implantin revisio.
5. Implantista voi aiheutua vakavia leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, kuten kudosaivurio, virheluutuminen, luutumattomuus, löystyminen, laitteiston poisto ja/tai implantin revisio, jos potilaalla on: huono yleiskunto, vaikea osteoporoosi, fysiologisia tai anatomisia poikkeavuuksia, immunologisia vasteita, herkistymistä tai yliherkkyttä vierasmateriaaleille, systeemisistä tai metabolisista häiriöistä.
6. Nämä varoitukset eivät kata kaikkia leikkaukseen mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia, mutta ne ovat tärkeitä metallisissa laitteissa huomioitavia seikkoja. Ortopediseen kirurgiaan, yleiskirurgiaan ja yleisanestesiaan liittyvät riskit on selitettävä potilaalle ennen leikkausta. Katso lisävaroituksia osiosta VAROTOIMET ja MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET.

VAROTOIMET

1. Ruuvien implantoinnin saavat tehdä vain kokeneet kirurgit, joilla on erityinen koulutus tämän ruuvijärjestelmän käyttöön, koska tämä on teknisesti vaativa toimenpide, joka muodostaa vakavan vamman riskin potilaalle. Kirurgien on otettava tietoisia tämän käyttöohjeen ja leikkaustekniikkaoppaan (STG) sisällöstä ennen laitteen käyttöä.
2. Varmista aina, että laitteen käyttöaika ei ole päättynyt. Vaurioituneita osia tai kirurgisesti poistettuja osia ei saa missään tilanteessa käyttää. Implantteja, jotka ovat jo olleet kosketuksissa kehon nesteiden tai kehon kudosten kanssa, ei saa steriloida uudelleen. Näiden varotoimien noudattamatta jättämiseen liittyviä riskejä ovat haitallinen kudosreaktio, laitteiston poisto ja/tai implantin revisio.
3. DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmää ei saa koskaan käyttää erilaisten materiaalien kanssa, sillä tämä voi aiheuttaa korroosiota, metallijäämiä ja muita

negatiivisia seurauksia, kuten haitallisen kudosreaktion, luukadon, luutumattomuuden, infektion, laitteiston poistamisen ja/tai implantin revision.

4. Potilaan anatomian soveltuvuus implanttien käyttöön arvioidaan ennen leikkausta röntgenkuvien, TT-kuvien ja muiden radiologisten tutkimusten perusteella. Vain ne potilaat tulee valita, jotka täyttävät osioissa KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTÖN INDIKAATIOIOT kuvatut kriteerit. Kirurgien on otettava tietoisia näiden käyttöohjeiden ja STG:n sisällöstä ennen laitteen käyttöä.

5. **Implantin oikea valinta on erittäin tärkeää.** On otettava huomioon sairastuvuus sekä potilaan paino, pituus, ammatti ja/tai fyysisen aktiivisuuden taso. Päätös implanttien paikalleen sijoittamisesta tai poistamisesta leikkauksen jälkeen on kirurgin vastuulla. Kirurgien on otettava tietoisia näiden käyttöohjeiden ja STG:n sisällöstä ennen laitteen käyttöä.

6. **Implantin asianmukainen käsittely ennen leikkausta ja sen aikana on ratkaisevan tärkeää.** Käsittele implantin osia asianmukaisesti, sillä virheellinen käsittely voi johtaa käsineen repeytymiseen, ihon puristamiseen, käyttäjään kohdistuviin tahattomiin viiltoihin ja/tai pistoihin ja/tai leikkauksen viivästymiseen. Varmista, että pakkaus on ehjä. Älä anna implantin pintojen vaurioitua.

7. **Neuvo potilasta asianmukaisesti.** Lääkärin on kerrottava potilaalle ortopedisen implantin hyödyistä ja haitoista, leikkauksen jälkeisistä rajoituksista, luun paranemiseen vaikuttavista paino-/kuormitusrasituksista, implantin rajoituksista ja siitä, että ennenaikainen fyysinen aktiivisuus ja täysipainoinen/kuormitusrasitus ovat johtaneet ortopedisten proteesien ennenaikaiseen löystymiseen, vaurioon ja/tai murtumiseen.

8. **TÄRKEÄÄ:** DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmään sisältyviä ohjainvaijereita ei ole tarkoitettu implanteiksi. Ohjainvaijerit on tarkoitettu käytettäväksi vain instrumentteina ruuvien asettamisen helpottamiseksi. Ohjainvaijereiden väärinkäyttö voi johtaa haitalliseen kudosreaktioon, infektioon ja/tai laitteiston poistamiseen.

9. Ohjainvaijerit sisältävät kobolttia (CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0), joka määritellään CMR 1B:ksi yli 0,1 %:n pitoisuutena (paino/paino). Tämän tuotteen käyttö voi johtaa herkistymiseen ja/tai allergiseen reaktioon. Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävistä metalliseoksista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskeä tai haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.

10. Porat ja muut kertakäyttöisiksi merkityt leikkausinstrumentit ovat vain potilaskohtaiseen käyttöön, eikä niitä saa käsitellä tai steriloida uudelleen käytön jälkeen. Kaikki muut porat ja leikkausinstrumentit ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne on tarkastettava ja niiden toiminta on testattava soveltuvin osin ennen puhdistusta ja steriloitua. Alla on ohjeet uudelleenkäytettävien instrumenttien tarkastamiseen ja toiminnan testaamiseen.

11. Ohjainvaijereissa, porissa ja leikkausinstrumenteissa on teräviä ominaisuuksia. Virheellinen käsittely voi johtaa loukkaantumiseen.

12. Poran vaurioitumisen tai rikkoutumisen estämiseksi vältä poran kärjen tai leikkuu-urien kosketusta muihin laitteisiin tai poran iskemistä, kolhimista tai taivuttamista käytön aikana.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava ortopedisen leikkauksen mahdollisista haittavaikutuksista. Lisäleikkaus voi olla tarpeen joidenkin näiden ennakoitujen tapahtumien korjaamiseksi, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, seuraavat:

- implanttien tai kaikkien implanttien varhainen tai myöhäinen löystyminen, irtoaminen ja/tai rikkoutuminen

- metalliylherkkyys vierasesineelle (allerginen reaktio implantti- tai instrumenttimateriaaleille), mukaan lukien metalloosi, värjäytyminen, kasvaimen muodostuminen, autoimmuunisairaus ja/tai arpeutuminen
- iho- tai lihasherkkyyys potilailla, joilla ei ole riittävää kudospoittoa leikkauskohdan päällä, voi johtaa ihon rikkoutumiseen, penetraatioon, kipuun, ärsytykseen ja/tai haavakomplikaatioihin
- kudovaurio, joka johtuu implanttien tai instrumenttien virheellisestä asettamisesta
- infektio
- hematooma
- allergia
- tromboosi
- kirurgisesta traumasta johtuva hermo- tai verisuonivaurio, mukaan lukien neurologisen toiminnan menetys, neuropatia, neurologiset puutteet (tilapäinen tai pysyvä)
- luukato resorption tai rasitukselta suojauksen vuoksi, luuntiheyden väheneminen tai luunmurtuma leikkausalueella
- kipu, epämukavuus tai haavan paranemisen komplikaatiot leikkauskohdassa
- anatomisten rakenteiden virheasento
- luun luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen.
- Haittavaikutukset voivat edellyttää uusintaleikkausta, revisio- tai poistoleikkausta, kyseisen nivelen artrodeesia ja/tai raajan amputaatiota.

MAGNEETTIKUVAUSEN (MK) TURVALLISUUS

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot: Potilas, jolla on erillinen DePuy Synthes -ruuvi (ts. ruuvi on yksinään tai aluslevyllä, ei levyn kanssa), voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vamma.	
Laitteen nimi/tunniste	DePuy Synthes Trauma Screw System
Staattisen magneettikentän nimellinen arvo(t) [T]	1,5 T tai 3 T
Spatiaalisen kentän maksimigradieniti [T/m ja gaussi/cm]	20 T/m (2 000 gaussia/cm)
Radiotaajuuden virtitys	Pyöreä polarisointi (CP)
Radiotaajuuden lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksela, ei rajoitusta lähetykselaile, joiden alueen sisällä laite ei ole
Käyttötila	Normaali käyttötila
Maksimi B ₁ RMS	Katso tarkemmat tiedot alta
B ₁ RMS-rajat ja kuvauksen kesto	1,5 T:n magneettikuvauksjärjestelmä 2,80 µT 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden ajan (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvauk ilman taukoja)
	3 T:n magneettikuvauksjärjestelmä 0,8 µT 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden ajan (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvauk ilman taukoja)
Magneettikuvauksen kuva-artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 20 mm:n kuva-artefaktin.
Jos tietoja tietyistä parametreista ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

KÄYTTÖOHJEET

Käytä DePuy Synthes Trauma Screw -implanttien implantointiin vain DePuy Synthes Trauma Screw -erikoisinstrumentteja. Älä käytä minkään muun järjestelmän tai valmistajan implantteja tai instrumentteja.

DePuy Synthes Trauma Screw -implantit ja -instrumentit toimitetaan steriileinä tai ei-steriileinä. Ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Suorita kaikki puhdistus ja sterilointi tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti. Kaikki DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmän osat on tarkastettava huolellisesti asianmukaisen toimintakunnon varmistamiseksi. Kriittiset alueet, mukaan lukien liitospinnat, tulee tarkistaa kulumisen, vaurioiden tai epätasaisuuksien varalta. Vaurioituneita tai rikkoutuneita DePuy Synthes Trauma Screw -laitteita ei saa käyttää tai käsitellä, ja ne on palautettava DePuy Synthes -yhtiölle arviointia varten.

Ennen kuin DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmää käytetään ensimmäistä kertaa, kirurgin on tunnettava DePuy Synthes Trauma -ruuvijärjestelmän leikkaustekniikkaopas (STG) sekä useiden eri osien toiminta.

Leikkaava kirurgi tekee leikkausta edeltävän suunnittelun, ja se on yksinomaan hänen harkinnassaan. Sen on määritettävä tarvittavan implantin tyyppi ja ennen leikkausta on oltava saatavilla riittävä määrä implanttikokoja, mukaan lukien suuremmat ja pienemmät koot kuin mitä odotetaan käytettävän.

Yksityiskohtaiset ohjeet kaikkien DePuy Synthes Trauma Screw -implanttien ja -instrumenttien asianmukaisesta käytöstä ja asettamisesta on DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmän STG:ssä (saatavilla pyynnöstä maksutta).

HOITO JA KÄSITTELY

Tietyt DePuy Synthes -implantit ja -instrumentit toimitetaan ei-steriileinä, ja niitä on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan, kunnes ne puhdistetaan ja steriloidaan. Ennen käyttöä ne on puhdistettava ja steriloitava sairaalan vakiomenettelyn mukaisesti. Katso suositellut parametrit osioista PUHDISTUS ja STERILOINTI.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Kaikki toimitetut ja steriileiksi merkityt laitteet on uudelleenkäsitelty kahdella tavalla: puhdistus ja gammasäteilysterilointi. Kertakäyttöisiksi merkittyjä laitteita ei saa käsitellä uudelleen missään olosuhteissa.

Laitteissa, joita ei ole merkitty kertakäyttöisiksi/uudelleenkäytettäviksi, toistuva käsittely vaikuttaa vain vähän, ja käyttöikä määräytyy yleensä käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella.

KÄYTTÖPAIKKA

Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen sen jälkeisen käyttökerran jälkeen on noudatettava alla annettuja ohjeita biologisesti kontaminoituneiden laitteiden turvallisen käsittelyn varmistamiseksi.

SÄILYTYS JA KULJETUS

Uudelleenkäytettävien laitteiden uudelleenkäsitteily on suositeltavaa niin pian kuin on käytännössä mahdollista käytön jälkeen.

VALMISTELU PUHDISTUSTA VARTEN

Poista ylimääräinen lika puhtaalla, nukkaamattomalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä liinalla.

PUHDISTUS (AUTOMAATTINEN)

Laitteisto: Automaattinen pesulaite, pehmeäharjaksinen harja, entsyymaattinen pesuaine¹ ja pH-arvoltaan neutraali pesuaine².

- Esipuhdista laitteet asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäämät. Huuhtelee ja hankaa jokaista laitetta vähintään yhden minuutin ajan.
- Aseta esipuhdistuksen jälkeen (implanttien esipuhdistusta ei tarvita) automaattiseen pesukoneeseen ja varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan. Lataa laitteet siten, että vesi voi valua osasta.
- Käytä vähintään seuraavia parametreja vastaavaa ohjelmaa:

Entsyymipesu	Kuuma (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minuutin ajan
Neutraali pH-pesu	60 °C (140 °F) 3 minuutin ajan
Huuhtelu	Ympäristön lämpötilassa 1,5 minuuttia
Lämpöhuuhtelu	90 °C (194 °F) 1 minuutin ajan
Kuivaus	82 °C (180 °F) 6 minuutin ajan

- Varmista, että laitteet ovat kuivia. Jos ne eivät ole kuivia, kuivaa ne pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkista kuivumisen jälkeen, että laitteista on poistettu kaikki jäämät. Toista ohjelma tarvittaessa tai puhdistaa manuaalisesti. Vaihda laitteet, joita ei voida puhdistaa

PUHDISTUS (MANUAALINEN)

Varoitus: Liikkuvat osat ja umpinaiset reiät vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

Puhdistusaineiden valmistelu (suositus):

- Lisää 60 ml Endozime® AW Plus -ainetta 3,8 litraan vettä (laimennus 1:64).

Manuaalisen puhdistuksen ohjeet:

- Esipuhdista laitteet asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäämät. Huuhtelee ja hankaa jokaista laitetta vähintään yhden minuutin ajan.
- Uputa laitteet entsyymaattiseen liuokseen 5 minuutiksi. Tarvittaessa laitetta on käännettävä ja liikuteltava voimakkaasti vedessä huuhtelun edistämiseksi. Tarvittaessa voidaan käyttää suurta ruiskua tai sykkivää vesisuihkua kaikkien kanavien ja luumenien perusteelliseen huuhtelemiseen liuoksella.
- Harjaa laitteet pehmeäharjaksisella harjalla, kun ne ovat upotettuina pesuaineeseen.
- Huuhtelee laitteita puhdistetussa vedessä huoneenlämmössä 5 minuutin ajan.

- Huuhteluvesi on vaihdettava jokaisen puhdistuskäsittelyn jälkeen.
- Taputtele kuivaksi pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

TARKASTUS ja TOIMINNAN TESTAUS

Tarkasta kaikki instrumentit silmäämäärisesti normaalissa valaistuksessa. Tarkasta instrumentit pintavaurioiden varalta, kuten:

- viillot
- naarmut
- murtumat
- terävät materiaalinpalat
- tahrat/värimuutokset

Vaihda kaikki kyseiset instrumentit. Arvioi instrumenttien asianmukainen käyttö. Tarkasta instrumentit seuraavien varalta:

- kulumat
- terävyys
- suoruus
- korroosio
- virheellinen kohdistus
- asianmukainen liitäntä muiden laitteiden kanssa (soveltuvin osin)

Tarkista terällä ja/tai teräväkärkisillä terillä varustetut instrumentit (ts. porat) sen varmistamiseksi, että terä on yhtenäinen eikä siinä ole seuraavia vikoja, kuten:

- tylsyys
- lohkeilu
- halkeilu
- pyöristymisen
- muut leikkausterän viat.

Vaihda instrumentti, joka ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos vastus kasvaa leikkausinstrumentin käytön aikana, vaihda tämä instrumentti heti uuteen.

Varmista kaikkien merkintöjen luettavuus. Vaihda kaikki lukukelvottomat instrumentit.

LAITTEEN VAIHTO

Varoitus: Vaurioituneiden instrumenttien käyttö voi lisätä kudovaurioiden ja infektioiden riskiä sekä leikkauksen kestoa.

Varoitus: DePuy Synthes -instrumenttia ei saa yrittää korjata.

Jos DePuy Synthes -laitteesi on viallinen tai vaurioitunut, ota yhteys paikalliseen Depuy Synthes -edustajaan. Kirjoita viestiisi vähintään seuraavat tiedot:

- laitteen eränumero
- laitteen osanumero
- vian tai vaurion kuvaus
- onko laite palautettavissa.

¹ ENZOL®, joka on Advanced Sterilization Products -yhtiön tavaramerkki, käytettiin puhdistuksen validoinnissa

² Puhdistuksen validoinnissa käytettiin neutraalia Polystica™ Ultra Concentrate -pesuainetta, joka on Steris Corporation -yhtiön tavaramerkki.

PAKKAUS HÖYRSTERILOINTIA VARTEN

Ei-steriilien laitteiden steriloinnissa laitteet voidaan ladata määritettyihin DePuy Synthes -telineisiin tai yleiskäyttöisille alustoille/tarjottimille. Kääri tarjottimet asianmukaisella menetelmällä enintään kahdella kerroksella sterilointikärettä, joka on tarkoitettu esityhjiöhöyrysterilointiin.

STERILOINTI

Steriileinä toimitettujen laitteiden sterilointimenetelmä on ilmoitettu merkinnöissä. Steriilit implantit ja instrumenttikomponentit toimitetaan steriileinä steriilyden varmuustasoon (SAL) 10⁻⁶ asti. Steriilisti pakatut osat toimitetaan suojaavassa steriilisulkupakkauksessa. Tarkasta ennen leikkausta, ettei pakkauksessa ole reikiä tai muita vaurioita. Jos steriilisulku on rikkoutunut, palauta osa DePuy Synthes -yhtiölle. Ei saa steriloida uudelleen.

Jos laitteita ei ole erityisesti merkitty STERIILEIKSI tai EI-STERIILEIKSI, ne eivät ole steriilejä. Ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Varoitus: Valmistaja ei suosittele, että instrumentit steriloidaan Flash-, EtO- tai kemiallisella steriloinnilla. Kun steriloit useita instrumentteja yhdessä autoklaaviohjelmassa, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormaa ei ylitetä.

SAL 10⁻⁶ -steriiliystason saavuttamiseksi DePuy Synthes suosittelee seuraavia parametreja:

Sterilointilaitteen tyyppi	Painovoima		Esityhjiö	
Vähimmäislämpötila	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Altistus*	15 min	4 min	3 min	3 min
Kuivausaika	20 minuuttia			

*Valmistaja on validoinut edellä mainitut sterilointiohjelmat ja tiedot on arkistoitu. Validoidut sterilointiparametrit täyttävät ISO 17665 -standardin vähimmäisvaatimukset. Muut sterilointiohjelmat voivat myös olla sopivia, mutta suosittelemme kuitenkin, että henkilöt tai sairaalat, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, validoivat minkä tahansa vaihtoehtoisen menetelmän asianmukaisia laboratoriotekniikoita käyttäen.

Valmistaja suosittelee standardin ANSI/AAMI ST79:n, Comprehensive Guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, noudattamista, joka sisältää seuraavat: ohjelmien fyysinen valvonta, pakkauksen sisäinen ja ulkoinen kemiallinen indikaattori sekä jokaisen kuorman seuranta biologisella indikaattorilla ja/tai luokan 5 integroivalla indikaattorilla.

SÄILYTYS

DePuy Synthes -instrumentit on kuivattava täysin ennen varastointia ja käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Säilytä niille tarkoitetuilla telineillä ja alueilla, jotka suojaavat pölyltä, hyönteisiltä, kemiallisilta höyryiltä ja äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusmuutoksilta.

HÄVITTÄMINEN

Noudata DePuy Synthes Trauma Screw System -järjestelmän laitteiden asianmukaisessa käsittelyssä ja hävittämisessä sairaalan/laitoksen sisäisiä menettelytapoja, käytäntöjä, ohjeita ja/tai viranomaismääräyksiä.

POISTETTUIJEN IMPLANTTIIEN POISTAMINEN JA ANALYSOINTI

Kirurgisen implantin poiston tärkein osa on sellaisten vaurioiden ehkäiseminen, jotka tekisivät tieteellisestä tutkimuksesta hyödyttömän. Erityistä varovaisuutta on noudatettava implantin suojaamiseksi käsittelyn ja kuljetuksen aikana. Noudata sairaalan sisäisiä menetelmiä leikkauksen aikana poistettavien implanttien poistamisessa ja analysoinnissa. Kun poistettuja implantteja käsitellään, on noudatettava varotoimia veriteitse leviävien patogeenien leviämisen estämiseksi. Ota yhteyttä DePuy Synthes -asiakaspalveluun poistettujen implanttien palauttamista varten.

ASIAKASPALVELU

Lisätietoja DePuy Synthes Trauma System -järjestelmästä tai DePuy Synthes Trauma System -järjestelmän STG-kopion saa DePuy Synthes -yhtiöltä tai paikalliselta DePuy Synthes -jälleenmyyjältä. Jos haluat painetun käyttöohjeen 5 arkipäivän kuluessa, ota yhteyttä osoitteeseen customerservice@cchs.info CCHS-laitteita varten, customerservice@cscsplus.info CSS+ -laitteita varten tai customerservice@cchsf.info CHS-FT-laitteita varten.

VAKAVIEN HAITTATAPAHTUMIEN TAI VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI:

DePuy Synthes pyytää käyttäjiä ja potilaita ilmoittamaan kaikista vakavista tapahtumista tai vaaratilanteista valmistajalle (katso yhteystiedot alla) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Nykyisen laitteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirja on saatavilla seuraavasta linkistä: (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device)



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Saksa
Puhelin: (+49) 511-6262-8630
Faksi: (+49) 511-6262-8633



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



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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Sveitsi
Puhelin: (+41) 61 965 61 11
Faksi: (+41) 61 965 66 00

SYMBOLIEN SANASTO

SYMBOLI	MERKITYS
	Huomio; Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tämän laitteen saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Viitenumero
	Eränumero
	Valmistusmaa / valmistuspäivämäärä
	Vanhentumispäivämäärä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Katso käyttöohjeet
	Ei-steriili
	Jakelija
	Valmistaja
	CE-merkintä ja ilmoitettu laitos / CE-merkintä
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Yksilöllinen laitetunnus
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Kaksinkertainen steriilisulku
	Vaarallinen aine
	Potilaan tunnistus
	Potilastietosivusto
	Terveystietolaitos tai lääkäri
	Päivämäärä, kun tiedot syötettiin tai toimenpide suoritettiin