

UMETAK U PAKIRANJU ZA PROIZVOD DEPUY SYNTHES TRAUMA SCREW SYSTEM

OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

Implantati, koji se isporučuju sterilni ili nesterilni, jesu sljedeći:

- Vijci za traumu u različitim promjerima i duljinama
- Vijci koji imaju udubljenje za umetanje odvijaka
- Vijci s glavom vijka za traumu s navojima za zahvaćanje proksimalne kosti

Implantati su proizvedeni od slitine titanija u okviru norme ASTM F136.

Instrumenti, koji se isporučuju sterilni i nesterilni, namijenjeni su kao potpora za implantaciju proizvoda DePuy Synthes Trauma Screws.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Proizvod DePuy Synthes Trauma Screw System indiciran je za uporabu u rekonstrukciji kosti, osteotomiji, artrodezi, fuziji zgloba, popravku prijeloma i fiksiranju prijeloma kostiju prikladnih za veličinu proizvoda. Vijci su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu.

NAMJENA

Proizvod DePuy Synthes Trauma Screw System osmišljen je za primjenu kompresije i fiksacije između dva susjedna segmenta kortikalne i/ili spužvaste kosti.

OGRAIČENJA

Ovaj proizvod nije odobren za pričvršćivanje ili fiksiranje vijaka na posteriorne elemente (pedikule) cervikalne, torakalne ili lumbalne kralježnice. Primjena implantata na tim anatomskim lokacijama može dovesti do ozljede pacijenta, uključujući ozljedu krvožilnog i središnjeg živčanog sustava i dulji kirurški zahvat. Uz izuzetak bilo kakvih ograničenja prisutnih u odjeljcima Kontraindikacije, Upozorenja i potencijalni rizici te Mjere opreza, nema dodatnih ograničenja tih proizvoda kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Proizvod DePuy Synthes Trauma Screw System namijenjen je pacijentima koji se podvrgavaju fiksiranju kostiju prikladnih za veličinu vijka. Primjena svih implantata provodi se prema medicinskoj procjeni iskusnog kirurga za traumatologiju ili ortopediju uz primjenu na odgovarajućim anatomskim lokacijama kako je definirano u indikacijama.

NAMIJENJENI KORISNIK

Proizvod DePuy Synthes Trauma Screw System namijenjen je iskusnim kirurzima za traumatologiju ili ortopediju.

NAMIJENJENO OKRUŽENJE UPORABE

Proizvod DePuy Synthes Trauma Screw System namijenjen je za uporabu u operacijskoj sali ili kirurškom okruženju.

KLINIČKA KORIST

Očekivana klinička korist proizvoda DePuy Synthes Trauma Screw System, kada se upotrebljava u skladu s namjenom, jest postizanje srastanja kostiju.

ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

Implantati DePuy Synthes Trauma Screw System završavaju svoj životni vijek liječenja i primarnu funkciju mehaničke stabilizacije kada fuzijska masa dosegne odgovarajuću snagu za održavanje stabilnosti i integriteta kosti bez potrebe za vanjskom potporom (obično od 6 tjedana do 9 mjeseci, ovisno o liječenoj kosti i obavljenom postupku).

Očekivani životni vijek liječenja DePuy Synthes Trauma Screw System namijenjen je za kratkotrajnu (prolaznu) uporabu definiranu vremenom funkcioniranja instrumenata tijekom kliničkog postupka.

Očekivani životni vijek instrumenata za višekratnu uporabu DePuy Synthes Trauma Screw System ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući metodu i trajanje svake uporabe te rukovanje između uporaba. Pažljiv pregled i funkcionalno testiranje proizvoda prije uporabe, kako je opisano u odjeljku u nastavku, najbolji je način za određivanje kraja vijeka trajanja instrumenata za višekratnu uporabu.

MATERIJAL

Implantati DePuy Synthes izrađeni su od slitine titanija (ASTM F136). Specijalizirani instrumenti izrađeni su od kirurškog nehrđajućeg čelika (ASTM F899 i ASTM F138). Žice vodilice izrađene su od slitine kobalta, kroma i molibdena, MP35N (ASTM F562). Pogledajte sljedeću tablicu za kvantitativni sastav elemenata po postotku za slitinu titanija.

Element	Sastav % (masa/masa)
Dušik, maks.	0,05
Ugljik, maks.	0,08
Vodik, maks.	0,012*
Željezo, maks.	0,25
Kisik, maks.	0,13
Aluminij	5,5 – 6,50
Vanadij	3,5 – 4,5
Titanij**	Preostali dio
*Materijal od 0,813 mm (0,032 inča) i manje može imati udio vodika do 0,0150%.	
**Postotak titanija određuje se razlikom i ne mora se utvrditi/certificirati.	

OBLIK ISPORUKE

Implantati i instrumenti DePuy Synthes isporučuju se ili **sterilni ili nesterilni** kako je navedeno na pakiranju.

Svi implantati i instrumenti označeni kao **sterilni** izloženi su minimalnoj dozi gama zračenja od 25,0 kGy radi postizanja minimalne razine osiguranja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶. Pakiranje treba pregledati prije uporabe da bi se osiguralo da sterilna barijera nije oštećena. Nemojte ponovno sterilizirati.

Svi **nesterilni** implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u skladu s postupcima navedenima u ovom dokumentu.

Informacije o statusu sterilizacije (sterilno ili nesterilno) nalaze se na oznaci proizvoda.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod DePuy Synthes Trauma Screw System ne smije se upotrebljavati kod pacijenata koji trenutačno boluju od sljedećih stanja ili imaju povijest sljedećih stanja:

- Lokalna ili sustavna akutna ili kronična upala;
- Aktivna infekcija ili upala;
- Sumnja na ili dokumentirana alergija ili netolerancija na metal

UPOZORENJA I POTENCIJALNI RIZICI

Kirurg treba biti svjestan sljedećeg:

1. Proizvod DePuy Synthes Trauma Screw System nije odobren za pričvršćivanje ili fiksiranje vijaka na posteriorne elemente (pedikule) cervikalne, torakalne ili lumbalne kralježnice. Uporaba implantata na tim anatomskim lokacijama može uzrokovati ozljedu pacijenta, uključujući ozljedu krvožilnog ili središnjeg živčanog sustava, bol, oštećenje tkiva, nesrastanje i odgodu kirurškog zahvata.
2. Implantati i sterilni instrumenti DePuy Synthes Trauma Screw namijenjeni su za uporabu na samo jednom pacijentu i ne smiju se ponovno upotrebljavati ni u kojem slučaju. Ponovna uporaba može dovesti do infekcije, nepovoljne reakcije tkiva, uklanjanja postavljenih elemenata i/ili revizije implantata.
3. Svi nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije kirurškog zahvata. Ako to ne učinite, može doći do nepoželjne reakcije tkiva, infekcije i/ili revizije.
4. Implantati DePuy Synthes mogu se olabaviti ili slomiti ako su izloženi povećanom opterećenju. Čimbenici kao što su pacijentova težina, razina aktivnosti i pridržavanje uputa za nošenje težine ili opterećenje mogu utjecati na dugotrajnost implantata. Oštećenje koštanih struktura koje nose težinu uzrokovano infekcijom može uzrokovati labavljenje komponenti i/ili lom kosti. Dodatni rizici povezani s preopterećenjem uključuju oštećenje tkiva, loše srastanje, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili reviziju implantata.
5. Ozbiljne postoperativne komplikacije, kao što su oštećenje tkiva, loše srastanje, nesrastanje, labavljenje, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili revizija implantata, mogu se javiti kod implantata kod pacijenata koji: nije u dobrom općem fizičkom stanju; ima tešku osteoporozu, pokazuje fiziološke ili anatomske anomalije; ima imunološke odgovore, osjetljivost ili preosjetljivost na strane materijale; sistemske ili metaboličke poremećaje.
6. Navedena upozorenja ne uključuju sve nuspojave do kojih može doći tijekom kirurškog zahvata, ali ih je potrebno uzeti u obzir kod metalnih proizvoda. Pacijentu prije kirurškog zahvata treba objasniti rizike povezane s ortopedskim kirurškim zahvatom, općim kirurškim zahvatom i upotrebom opće anestezije. Dodatna upozorenja potražite u odjeljcima MJERE OPREZA i MOGUĆE NUSPOJAVE.

MJERE OPREZA

1. Implantaciju vijaka smiju izvoditi samo iskusni kirurzi koji su prošli posebnu obuku za uporabu ovog sustava vijaka jer je to tehnički zahtjevan postupak koji predstavlja rizik od ozbiljne ozljede pacijenta. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Vodiča za kiruršku tehniku (STG) prije uporabe proizvoda.
2. Uvijek provjerite je li proizvodu istekao rok valjanosti. Ni u kojem se slučaju ne smiju upotrebljavati oštećene komponente ni kirurški izvađene komponente. Implantati koji su već bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tjelesnim tkivima ne smiju se ponovno sterilizirati. Rizici povezani s nepridržavanjem ovih mjera opreza jesu nepoželjna reakcija tkiva, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili revizija implantata.
3. Proizvod DePuy Synthes Trauma Screw System nikad se ne smije upotrebljavati s materijalima koji se razlikuju od

materijala sustava jer to može uzrokovati koroziju, metalne krhotine i druge negativne ishode, uključujući nepoželjnu reakciju tkiva, gubitak kosti, nesrastanje, infekciju, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili reviziju implantata.

4. Predoperativna procjena prikladnosti pacijentove anatomije za prihvatanje implantata donosi se na temelju rendgenskih i CT snimki te drugih radioloških pregleda. Treba odabrati samo pacijente koji ispunjavaju kriterije opisane u odjeljku NAMJENA/INDIKACIJE ZA UPORABU. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Vodiča za kiruršku tehniku (STG) prije uporabe proizvoda.

5. **Pravilan odabir implantata iznimno je važan.** Potrebno je uzeti u obzir morbiditet, kao i pacijentovu težinu, visinu, zanimanje i/ili stupanj tjelesne aktivnosti. Odluku o postoperativnom ostavljanju ili uklanjanju implantata donosi kirurg. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Vodiča za kiruršku tehniku (STG) prije uporabe proizvoda.

6. **Ispravno rukovanje implantatom prije i tijekom operacije od ključne je važnosti.** Ispravno rukuje komponentama implantata jer nepravilno rukovanje može uzrokovati kidanje rukavica, priklještenja kože, neželjene posjekotine i/ili ubodne površine na korisniku i/ili odgodu kirurškog zahvata. Osigurajte cjelovitost pakiranja. Nemojte dopustiti da se površine implantata oštete.

7. **Pružite adekvatne upute pacijentu.** Liječnik treba obavijestiti pacijenta o prednostima i nedostacima ortopedskog implantata, postoperativnim ograničenjima, naprezanjima zbog težine/opterećenja koja mogu utjecati na zacjeljivanje kosti, ograničenjima implantata te činjenici da su preuranjena fizička aktivnost i naprezanja punom težinom/opterećenjem povezani s prijevremenim otpuštanjem, oštećenjem i/ili lomom ortopedskih proteza.

8. **VAŽNO:** Žice vodilice uključene u komplet DePuy Synthes Trauma Screw System nisu namijenjene kao implantati. Žice vodilice namijenjene su za uporabu samo kao instrumenti za lakše umetanje vijaka. Te žice upotrebe žica vodilica mogu dovesti do nepoželjne reakcije tkiva, infekcije i/ili uklanjanja postavljenih elemenata.

9. Žice vodilice sadrže kobalt (CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0) definiran kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% (masenog udjela). Uporaba ovog proizvoda može dovesti do osjetljivosti i/ili alergijske reakcije. Postojeći znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od metalnih slitina koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

10. Svrdla i drugi instrumenti za rezanje označeni za jednokratnu primjenu namijenjeni su za uporabu na samo jednom pacijentu i ne smiju se ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati nakon uporabe. Sva druga svrdla i instrumenti za rezanje namijenjeni su višekratnoj uporabi i treba ih pregledati i funkcionalno testirati, prema potrebi, prije čišćenja i sterilizacije. Upute za pregled i funkcionalno testiranje instrumenata za višekratnu uporabu navedene su u nastavku.

11. Žice vodilice, svrdla i instrumenti za rezanje sadrže oštre dijelove. Nepravilno rukovanje može uzrokovati ozljedu.

12. Da biste spriječili oštećenje ili lom svrdla, izbjegavajte dodir vrha svrdla ili reznih žlijebova s drugim proizvodima te udaranje i savijanje svrdla tijekom uporabe.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Pacijenta prije operacije treba upoznati s mogućim nuspojavama ortopedskog kirurškog zahvata. Možda će biti potreban dodatni kirurški zahvat za ispravljanje nekih od ovih očekivanih događaja, uključujući, bez ograničenja, sljedeće:

- Prijevremeno ili kasno labavljenje, rastavljanje i/ili lom bilo kojeg ili svih implantata;
- Osjetljivost na metal zbog stranog tijela (alergijska reakcija na materijal implantata ili instrumenta), uključujući metalozu, bojenje, stvaranje tumora, autoimunu bolest i/ili stvaranje ožiljaka;
- Osjetljivost kože ili mišića kod pacijenata s neadekvatnom pokrivenošću tkivom iznad mjesta zahvata može dovesti do pucanja kože, penetracije, boli, iritacije i/ili komplikacija s ranom;
- Oštećenje tkiva uzrokovano nepravilnim postavljanjem implantata ili instrumenata;
- Infekcija;
- Hematom;
- Alergija;
- Tromboza;
- Oštećenje živaca ili krvnih žila zbog kirurške traume, uključujući gubitak neurološke funkcije, neuropatiju, neurološke deficite (prolazne ili trajne);
- Gubitak kosti zbog resorpcije ili zaštite od opterećenja, smanjenja gustoće kosti ili loma kosti na mjestu zahvata;
- Bol, nelagodu ili komplikacije sa zacjeljivanjem rane na mjestu kirurškog zahvata;
- Naporavanje anatomskih struktura;
- Nesrastanje kosti ili odgođeno srastanje;
- Nuspojave mogu zahtijevati ponovnu operaciju, revizijski kirurški zahvat ili kirurški zahvat uklanjanja, artrodezu uključenog zgloba i/ili amputaciju uda.

SIGURNOST SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Signosne informacije za snimanje MR-om: Pacijent sa samostalnim vijkom DePuy Synthes (tj. sam vijak ili s podloškom, a ne s pločicom) može se sigurno podvrgavati snimanju u sljedećim uvjetima. Nepriдрžavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.	
Naziv/identifikacija proizvoda	DePuy Synthes Trauma Screw System
Nominalna vrijednost statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m i gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF ekscitacija	Kružno polarizirano (CP)
Vrsta zavojnice za RF prijenos	Zavojnica za prijenos za cijelo tijelo, nema ograničenja na prijemne prijenosne zavojnice unutar kojih nema proizvoda
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni B ₁ RMS	Pogledajte pojedinosti u nastavku
Ograničenja za B ₁ RMS i trajanje snimanja	Sustav MR-a od 1,5 T 2,80 μT tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili povratak na seriju/snimanje bez prekida)
	Sustav MR-a od 3 T 0,8 μT tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili povratak na seriju/snimanje bez prekida)
Artefakt MR snimke	Prisutnost ovog implantata može prouzročiti artefakt na snimci od 20 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

UPUTE ZA UPORABU

Za implantaciju implantata DePuy Synthes Trauma Screw upotrebljavajte samo specijalizirane instrumente DePuy Synthes Trauma Screw. Nemojte upotrebljavati implantate ili instrumente bilo kojeg drugog sustava ili proizvođača.

Implantati i instrumenti DePuy Synthes Trauma Screw isporučuju se sterilni ili nesterilni. Nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe. Obavite čišćenje i sterilizaciju u skladu s postupcima navedenima u ovom dokumentu. Sve komponente DePuy Synthes Trauma Screw System treba pažljivo pregledati kako bi se osiguralo ispravno radno stanje. Kritična područja, uključujući zglobove površine, treba provjeriti na znakove trošenja, oštećenja ili nepravilnosti. Oštećeni ili slomljeni proizvodi DePuy Synthes Trauma Screw ne smiju se upotrebljavati niti obrađivati i treba ih vratiti tvrtki DePuy Synthes na procjenu.

Prije prve uporabe proizvoda DePuy Synthes Trauma Screw System kirurg mora biti temeljito upoznat s vodičem za kiruršku tehniku (STG) proizvoda DePuy Synthes Trauma Screw System kao i s funkcionalnošću različitih komponenti.

Predoperativno planiranje obavlja kirurg koji provodi zahvat i isključivo on donosi odluke o njemu. Prije kirurškog zahvata treba odrediti vrstu potrebnog implantata, a odgovarajuća količina veličina implantata treba biti dostupna, uključujući veće i manje veličine od one za koju se očekuje da će biti iskorištena.

Potpune upute o pravilnoj uporabi i primjeni svih implantata i instrumenata DePuy Synthes Trauma Screw potražite u Vodiču za kiruršku tehniku (STG) DePuy Synthes Trauma Screw System (dostupno bez naknade na zahtjev).

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

Određeni implantati i instrumenti DePuy Synthes isporučuju se nesterilni i treba ih čuvati u originalnom pakiranju do čišćenja i sterilizacije. Prije uporabe potrebno ih je očistiti i sterilizirati u skladu sa standardnim bolničkim postupkom. Preporučene parametre potražite u odjeljcima ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA.

OGRANIČENJA PONOVRNE OBRADE

Svi proizvodi koji se isporučuju i označeni su kao sterilni podvrgnuti su dvama postupcima ponovne obrade: čišćenju i sterilizaciji gama zračenjem. Proizvodi označeni samo za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno obrađivati ni u kojem slučaju.

Za proizvode koji nisu označeni samo za jednokratnu uporabu / proizvode za višekratnu uporabu, ponovljena obrada ima minimalan učinak, a kraj vijeka trajanja obično se utvrđuje trošenjem i oštećenjem zbog uporabe.

TOČKA UPORABE

Prije prve uporabe i prije svake uporabe nakon toga potrebno je slijediti upute navedene u nastavku da bi se osiguralo sigurno rukovanje biološki kontaminiranim proizvodima.

ZADRŽAVANJE I PRIJEVOZ

Preporučuje se da se proizvodi za višekratnu uporabu ponovno obrade čim to bude razumno praktično nakon uporabe.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Nečistoće uklonite čistom, jednokratnom, upijajućom krpom koja ne ostavlja dlačice.

ČIŠĆENJE (AUTOMATIZIRANO)

Oprema: Automatizirani čistač, četka s mekim čekinjama, enzimski deterđzent¹ i deterđzent neutralne pH vrijednosti².

- Napravite pretčišćenje proizvoda tako da ih stavite pod tekuću vodu i ribate četkom s mekim čekinjama da biste uklonili velike komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki proizvod najmanje jednu minutu.
- Nakon pretčišćenja (pretčišćenje nije potrebno za implantate), stavite proizvod u automatski čistač i pazite da se instrumenti ne dodiruju. Postavite proizvode tako da se dijelovi mogu ocijediti.
- Upotrijebite ciklus koji zadovoljava minimalno sljedeće parametre:

Enzimsko pranje	Vruće (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) tijekom 3 minute
Neutralno pH pranje	60 °C (140 °F) tijekom 3 minute
Ispiranje	Temperatura okoline tijekom 1,5 minuta
Toplinsko ispiranje	90 °C (194 °F) tijekom 1 minute
Sušenje	82 °C (180 °F) tijekom 6 minuta

- Utvrdite jesu li proizvodi suhi. Ako nisu suhi, osušite mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Nakon sušenja provjerite proizvode da biste potpuno uklonili nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ciklus ili ručno očistite. Zamijenite proizvode koji se ne mogu očistiti

ČIŠĆENJE (RUČNO)

Upozorenje: Pokretne komponente i rupe s dnom zahtijevaju posebnu pozornost tijekom čišćenja.

Priprema sredstava za čišćenje (preporučeno):

- Dodajte 60 ml sredstva Endozime® AW Plus u 3,8 l vode (razrjeđivanje u omjeru 1:64).

Upute za ručno čišćenje:

- Napravite pretčišćenje proizvoda tako da ih stavite pod tekuću vodu i ribate četkom s mekim čekinjama da biste uklonili velike komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki proizvod najmanje jednu minutu.
- Namočite proizvode u enzimskoj otopini 5 minuta; prema potrebi, proizvode treba okretati i brzo pomicati u otopini da bi se potaknulo ispiranje. Kada je to prikladno, za temeljito ispiranje svih kanala i lumena otopinom može se upotrijebiti velika štrcaljka ili pulsirajući mlaz vode.
- Izribajte proizvode četkom s mekim čekinjama dok su uronjeni u deterđzent.
- Uređaje ispirite pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi 5 minuta.
- Nakon svakog postupka čišćenja potrebno je promijeniti posudu s tekućinom za ispiranje.
- Mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice tapkanjem osušite proizvode.

- Nakon sušenja provjerite proizvode da biste potpuno uklonili nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ručno čišćenje. Zamijenite proizvode koji se ne mogu očistiti.

INSPEKCIJA I FUNKCIONALNO TESTIRANJE

Vizualno pregledajte sve instrumente pod normalnim osvjetljenjem. Pregledajte ima li na instrumentima površinskih oštećenja kao što su:

- Rezovi
- Ogrebotine
- Napukline
- Srh
- Bojenje/diskoloracija

Zamijenite sve zahvaćene instrumente.

Procijenite jesu li instrumenti prikladni za pravilnu uporabu. Provjerite sljedeće na instrumentima:

- Trošenje
- Oštrina
- Ravnoća
- Korozija
- Naporavanje
- Ispravno povezivanje s drugim proizvodima (ako je primjenjivo)

Pregledajte instrumente s reznim rubom i/ili reznim rubom na vrhu (tj. svrdla) da biste utvrdili je li rezni rub neoštećen i bez deformacija ruba kao što su:

- Tupost
- Okrhnutost
- Pukotine
- Zaobljenje
- Ostale deformacije reznog ruba

Zamijenite svaki instrument koji ne radi kako je predviđeno. Ako se tijekom uporabe reznog instrumenta poveća otpor, odmah zamijenite takav instrument.

Provjerite čitljivost svih oznaka. Zamijenite svaki instrument čije oznake nisu čitljive.

ZAMJENA PROIZVODA

Upozorenje: Uporaba oštećenih instrumenata može povećati rizik od traume tkiva, infekcije i duljine operativnih postupaka.

Upozorenje: Ne pokušavajte popraviti nijedan instrument tvrtke DePuy Synthes.

Ako je vaš proizvod DePuy Synthes neispravan ili oštećen, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Depuy Synthes. U poruci koju pošaljete navedite najmanje sljedeće informacije:

- Oznaka serije proizvoda
- Broj dijela proizvoda
- Opis defekta ili oštećenja
- Je li uređaj dostupan za povrat

¹ ENZOL®, žig društva Advanced Sterilization Products, iskorišten je za potvrđivanje čišćenja

² Neutralni deterđzent Polystica™ Ultra Concentrate, žig tvrtke Steris Corporation, korišten je za potvrđivanje čišćenja.

PAKIRANJE ZA STERILIZACIJU PAROM

Za sterilizaciju **nesterilnih** proizvoda oni se mogu postaviti u predviđene plitice tvrtke DePuy Synthes ili pladnjeve/plitice za opću namjenu. Omotajte plitice odgovarajućom metodom s najviše dva sloja omota za sterilizaciju koji su namijenjeni za predvakuumsku sterilizaciju parom.

STERILIZACIJA

Za proizvode koji se isporučuju **sterilni** metoda sterilizacije navedena je na oznaci. Sterilne komponente implantata i instrumenata isporučuju se sterilne do razine osiguranja sterilnosti (SAL) od 10⁻⁶. Sterilno zapakirane komponente isporučuju se u pakiranju sa zaštitnom sterilnom barijerom. Prije kirurškog zahvata provjerite ima li na pakiranju rupa ili drugih oštećenja. Ako je sterilna barijera oštećena, vratite komponentu tvrtki DePuy Synthes. Nemojte ponovno sterilizirati.

Ako na proizvodu nije izričito navedeno **STERILNO** ili ako je navedeno **NESTERILNO**, proizvodi su nesterilni. Nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe.

Upozorenje: Proizvođač ne preporučuje sterilizaciju instrumenata primjenom tehnika Flash, EtO ili kemijskom sterilizacijom. Prilikom sterilizacije više instrumenata u jednom ciklusu autoklaviranja pazite da se ne prekorači maksimalno opterećenje sterilizatora.

Za postizanje razine osiguravanja sterilnosti SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes preporučuje sljedeće parametre:

Vrsta sterilizatora	Gravitacija	Predvakuum			
Minimalna temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Izlaganje*	15 min	4 min	3 min	3 min	
Vrijeme sušenja	20 minuta				
<i>*Proizvođač je potvrdio gore navedene sterilizacijske cikluse i ima podatke u evidenciji. Potvrđeni parametri sterilizacije ispunjavaju minimalne zahtjeve prema normi ISO 17665. Mogu biti prikladni i drugi ciklusi sterilizacije, međutim, pojedincima ili bolnicama koje ne primjenjuju preporučenu metodu preporučuje se potvrditi bilo koje alternativne metode primjenom odgovarajućih laboratorijskih tehnika.</i>					

Proizvođač preporučuje pridržavanje standarda ANSI/AAMI ST79, **sveobuhvatnog vodiča za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama**, što uključuje: fizičko praćenje ciklusa, uključivanje kemijskog indikatora unutar i izvan pakiranja te praćenje svakog opterećenja biološkim indikatorom i/ili integracijskim indikatorom klase 5.

POHRANJIVANJE

Instrumenti DePuy Synthes moraju biti potpuno suhi prije pohranjivanja i instrumentima se mora pažljivo rukovati kako bi se spriječilo njihovo oštećenje. Pohranite u predviđenim pliticama i područjima koja pružaju zaštitu od prašine, insekata, kemijskih para i ekstremnih promjena temperature i vlažnosti.

ODLAGANJE

Pridržavajte se internih bolničkih/institucijskih postupaka, praksi, smjernica i/ili državnih propisa za pravilno rukovanje i odlaganje proizvoda DePuy Synthes Trauma Screw System.

VAĐENJE I ANALIZA UKLONJENIH IMPLANTATA

Najvažniji dio vađenja kirurškog implantata jest sprječavanje oštećenja koje bi učinilo znanstveni pregled beskorisnim. Posebnu pozornost treba posvetiti zaštiti implantata tijekom rukovanja i transporta. Slijedite interne bolničke postupke za vađenje i analizu implantata uklonjenih tijekom kirurškog zahvata. Prilikom rukovanja uklonjenim implantatima primjenjujte mjere opreza da biste spriječili širenje patogena koji se prenose krvlju. Obratite se službi za korisnike tvrtke DePuy Synthes radi povrata uklonjenih implantata.

SLUŽBA ZA KORISNIKE

Za dodatne informacije u vezi sa sustavom za traumu DePuy Synthes ili za primjerak Vodiča za kiruršku tehniku (STG) sustava za traumu DePuy Synthes obratite se tvrtki DePuy Synthes ili lokalnom distributeru tvrtke DePuy Synthes. Da biste dobili tiskane upute za uporabu (IFU) u roku od 5 radnih dana, obratite se na adresu customerservice@cchs.info za proizvode CCHS, customerservice@cssplus.info za proizvode CSS+ ili customerservice@chsft.info za proizvode CHS-FT.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEPOŽELJNIH DOGAĐAJA ILI ŠTETNIH DOGAĐAJA:

Tvrtka DePuy Synthes moli korisnike i pacijente da prijave sve ozbiljne događaje ili štetne događaje proizvođaču (podaci za kontakt nalaze se u nastavku) i lokalnom nadležnom tijelu.

Primjerak trenutnog Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za proizvod možete pronaći na sljedećoj poveznici: (<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, Njemačka
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Faks: (+49) 511-6262-8633



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



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



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

GLOSAR SIMBOLA

SIMBOL	ZNAČENJE
	Oprez: Savezni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju, distribuciju i upotrebu ovog proizvoda na liječnika ili po njegovu nalogu.
	Referentni broj
	Oznaka serije
	Država proizvodnje / datum proizvodnje
	Datum isteka valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Pogledajte upute za uporabu
	Nesterilno
	Distributer
	Proizvođač
	Oznaka CE kod prijavljenog tijela / oznaka CE
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
	Jedinstven identifikator uređaja
	Uvjetno sigurno za MR
	Medicinski uređaj
	Dvostruka sterilna barijera
	Opasna tvar
	Identifikacija pacijenta
	Web-mjesto s informacijama o pacijentu
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
	Datum unosa podataka ili datum provođenja postupka