

DEPUY SYNTHES TRAUMA
SCREW SYSTEM –
TERMÉKTÁJÉKOZTATÓ

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ LEÍRÁSA

A sterilis vagy nem sterilis szállított implantátumok a következők:

- Különböző átmérőkben és hosszúságokban kapható traumatológiai csavarok
- Csavarok bemélyedéssel a behajtott rögzítéséhez
- Traumatológiai csavarfejes csavarok, amelyek menetekkel rendelkeznek a proximális csontban való rögzüléshez

Az implantátumok titánötvözetből készülnek az ASTM F136 szabványnak megfelelően.

A steril és nem steril kiszerezésű műszerek rendeltetésük szerint a DePuy Synthes Trauma Screws csavarok beültetésének támogatására szolgálnak.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A DePuy Synthes Trauma Screw System az eszköz méretének megfelelő csontrekonstrukcióhoz, oszteotómiához, artrodézishez, izületi fúzióhoz, csontok töréskorrekciójához és törésrögzítéséhez javallott. A csavarok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

RENDELTERÉS

A DePuy Synthes Trauma Screw System a kortikális és/vagy szivacsos csont két szomszédos szegmense közötti kompresszió és rögzítés alkalmazására szolgál.

KORLÁTOZÁSOK

Ez az eszköz nincs jóváhagyva a nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerinc poszterior elemeihez (pediculusokhoz) való csavaros csatlakoztatásra vagy rögzítésre. Az implantátumok ilyen anatómiai helyeken történő használata a beteg sérüléséhez vezethet, beleértve a vaszkuláris és központi idegrendszeri sérülést és a hosszabb műtétet. Az Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és lehetséges kockázatok, valamint az Övintézkedések c. részben ismertetett korlátozások kivételével rendeltetészerű használat esetén ezen eszközöknek nincsenek további korlátozásai.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

A DePuy Synthes Trauma Screw System olyan betegek számára készült, akinek a csavar méretének megfelelő csontokat kell rögzíteni. Az összes implantátumot a tapasztalt traumatológiai sebész vagy ortopédiai sebész orvosi megítélése szerint és a javallatokban meghatározottaknak megfelelő anatómiai helyeken kell alkalmazni.

RENDELTERÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

A DePuy Synthes Trauma Screw System rendeltetése szerint tapasztalt traumatológiai és ortopédiai sebészek általi használatra szolgál.

RENDELTERÉSSZERŰ HASZNÁLATI KÖRNYEZET

A DePuy Synthes Trauma Screw System rendeltetése szerint műtőben vagy sebészeti környezetben történő használatra szolgál.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Rendeltetés szerinti használat esetén a DePuy Synthes Trauma Screw System várható klinikai előnye a csontegyesülés elérése.

AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

A DePuy Synthes Trauma Screw System implantátumai elérték a kezelési élettartamuk végét és a mechanikai stabilizálás elsődleges funkcióját, amikor a fúziós tömeg megfelelő szilárdságot ért el a csont stabilitásának és épségének fenntartásához külső támasztás szükségessége nélkül (általában 6 hét és 9 hónap között, a kezelt csont(ok)tól és az elvégzett eljárás(ok)tól függően).

A DePuy Synthes Trauma Screw System műszereinek várható kezelési élettartama rövid távú (átmeneti) használatra szolgál, amelyet a műszerek klinikai eljárás során történő működési ideje határoz meg.

A DePuy Synthes csavarrendszer újrafelhasználható műszereinek várható élettartama számos tényezőtől függ, beleértve az egyes használatok módszerét és időtartamát, valamint a használatok közötti kezelést. Az újrafelhasználható műszerek élettartama végének meghatározására a legjobb módszer az eszköz alapos ellenőrzése és funkcionális tesztelése használat előtt, az alábbi szakaszban leírtak szerint.

ANYAG

A DePuy Synthes implantátumok titánötvözetből (ASTM F136) készülnek. A speciális műszerek sebészeti minőségű rozsdamentes acélból (ASTM F899 és ASTM F138) készülnek. A vezetődrótok kobalt–króm–molibdén ötvözetből készülnek, MP35N (ASTM F562). A titánötvözet elemeinek százalékos összetételét a következő táblázat tartalmazza.

Elem	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Nitrogén, max.	0,05
Szén, max.	0,08
Hidrogén, max.	0,012*
Vas, max.	0,25
Oxigén, max.	0,13
Alumínium	5,5–6,50
Vanádium	3,5–4,5
Titán**	Fennmaradó rész
*Anyag: 0,813 mm (0,032 hüvelyk) és alatta legfeljebb 0,0150%-os hidrogéntartalom.	
**A titán százalékos arányát a különbség határozza meg, és nem szükséges meghatározni/tanúsítani.	

KISZERELÉS

A DePuy Synthes implantátumok és műszerek **sterilis vagy nem sterilis** kaphatók, a csomagoláson megadott információknak megfelelően.

A **sterilként** megjelölt összes implantátum és műszer legalább 25,0 kGy gamma-sugárzásnak volt kitéve a legalább 10^{-6} sterilizációs szint (SAL) eléréséhez. Használat előtt meg kell vizsgálni a csomagolást, és ellenőrizni kell, hogy a steril védőház nem+ sérült-e meg. Tilos újraszterilizálni.

Minden **nem steril** implantátumot és műszert használat előtt tisztítani és sterilizálni kell a jelen dokumentumban ismertetett eljárásoknak megfelelően.

A sterilizálás állapotára vonatkozó (steril vagy nem steril) információkat a termékcímke tartalmazza.

ELLENJAVALLATOK

A DePuy Synthes Trauma Screw System rendszert nem szabad olyan betegeknek használni, akiknek a kórtörténetében az alábbiak szerepelnek:

- Helyi vagy szisztémás akut vagy krónikus gyulladás
- Aktív fertőzés vagy gyulladás
- Gyanított vagy dokumentált fémallergia vagy intolerancia

FIGYELMEZTETÉSEK és POTENCIÁLIS KOCKÁZATOK

A sebésznek tisztában kell lennie a következőkkel:

1. A DePuy Synthes Trauma Screw System nincs jóváhagyva a nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerinc poszterior elemeihez (pediculusokhoz) való csavaros csatlakoztatásra vagy rögzítésre. Az implantátumok ilyen anatómiai helyeken történő használata a beteg sérüléséhez vezethet, beleértve a vaszkuláris vagy központi idegrendszeri sérülést, a fájdalmat, szövetkárosodást, egyesüléselmaradást és a hosszabb műtétet.
2. A DePuy Synthes Trauma Screw implantátumokat és steril műszereket **kizárólag egyetlen betegen való használatra tervezték, és soha, semmilyen körülmények között nem használhatók fel újra**. Az újrafelhasználás fertőzéshez, nemkívánatos szöveti reakcióhoz, a fizikai eszköz eltávolításához és/vagy az implantátum revíziójához vezethet.
3. Minden nem steril implantátumot és műszert a műtét előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell. Ennek elmulasztása nemkívánatos szöveti reakciót, fertőzést és/vagy revíziót eredményezhet.
4. A DePuy Synthes implantátumok meglazulhatnak vagy eltorlhatnak, ha fokozott terhelésnek vannak kitéve. Az implantátum élettartamát olyan tényezők befolyásolhatják, mint a beteg súlya, aktivitási szintje, valamint a testtartásra vagy a terhelhetőségre vonatkozó utasítások betartása. A teherviselő csontszerkezetek fertőzés miatti károsodása a komponensek meglazulását és/vagy a csont törését okozhatja. A túlterhelés további kockázatai közé tartozik a szövetkárosodás, a hibás csontegyesülés, a fizikai eszköz eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója.
5. Súlyos műtét utáni szövődemények (például szövetkárosodás, hibás csontegyesülés, a csontegyesülés elmaradása, kilazulás, a fizikai eszközök eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója) jelentkezhetnek az implantátum miatt olyan betegeknek, akik: nem rendelkeznek jó általános fizikai állapotokkal; súlyos oszteoporózisban szenvednek, fiziológiai vagy anatómiai rendellenességeket mutatnak; immunológiai reakciókat, szenzitizációt vagy túlérzékenységet mutatnak az idegen anyagokkal szemben; szisztémás vagy metabolikus rendellenességekben szenvednek.
6. Ezek a figyelmeztetések nem terjednek ki a műtét során esetlegesen előforduló összes nemkívánatos hatásra, hanem a fémcsatlakozásokra vonatkozó fontos szempontokat közlik. Az ortopédiai műtétekkel, az általános műtétekkel és az általános érzéstelenítés használatával kapcsolatos kockázatokat a műtét előtt el kell magyarázni a betegnek. A további figyelmeztetések az ÖVINTÉZKEDÉSEK és a LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK c. szakaszban találhatók.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A csavarokat kizárólag olyan tapasztalt sebésznek ültethetik be, akik speciális képzésben részesültek a csavarrendszer használatára vonatkozóan, mivel ez egy technikailag kihívást jelentő eljárás, amely a beteg súlyos sérülésének kockázatával jár. Az eszköz használata előtt a sebésznek tisztában kell lenniük a jelen használati utasítás és a műtét technikai útmutató (STG) tartalmával.
2. Mindig ellenőrizze, hogy az eszköz lejáratú dátuma nem múlt-e el. Semmilyen körülmények között nem szabad sérült vagy sebészeti úton kímésített komponenseket használni. A testnedvekkel vagy testszövetekkel már érintkezésbe került implantátumokat tilos újraszterilizálni. Ezen övintézkedések figyelmen kívül hagyásával kapcsolatos kockázat a nemkívánatos szöveti reakció, a fizikai eszköz eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója.
3. A DePuy Synthes Trauma Screw System rendszert soha nem szabad eltérő anyagokkal együtt használni, mivel ez korróziót, fémtörmelék és egyéb negatív kimeneteket okozhat, beleértve a nemkívánatos

szövetreakciót, a csontvesztéseséget, a csontegyesülés elmaradását, a fertőzést, a fizikai eszköz eltávolítását és/vagy az implantátum revízióját.

4. A beteg anatómiájának implantátumbefogadási képességét röntgenfelvételek, CT-felvételek és más radiológiai vizsgálatok alapján értékelik a műtét előtt. Csak olyan betegek választhatók ki, akik megfelelnek a RENDELTERÉSSZERŰ HASZNÁLAT/FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK szakaszban leírt kritériumoknak. Az eszköz használata előtt a sebésznek tisztában kell lenniük a jelen használati utasítás és az STG tartalmával.
5. **Az implantátum helyes kiválasztása rendkívül fontos.** Figyelembe kell venni a morbiditást, valamint a beteg testsúlyát, magasságát, foglalkozását és/vagy fizikai aktivitásának mértékét. Az implantátumok műtét utáni bennhagyására vagy eltávolítására vonatkozó döntés a sebész felelőssége. Az eszköz használata előtt a sebésznek tisztában kell lenniük a jelen használati utasítás és az STG tartalmával.

6. **Az implantátum megfelelő kezelése a műtét előtt és alatt kulcsfontosságú.** Kezelje megfelelően az implantátum komponenseit, mivel a nem megfelelő kezelés a kesztülő szakadását, a bőr becsípődését, a felhasználó véletlen megvágását és/vagy szúrását és/vagy a műtét késedelmét eredményezheti. Gondoskodjon a csomagolás épségéről. Ne hagyja, hogy az implantátum felületi megsérüljenek.

7. **Megfelelően tájékoztassa a beteget.** Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az ortopédiai implantátum előnyeiről és hátrányairól, a műtét utáni korlátozásokról, a csontgyógyulást befolyásoló testtartási/terhelési feszültségekről, az implantátum korlátairól, valamint arról a tényről, hogy a korai fizikai aktivitás és a teljes testsúly/teherviselés kapcsolatba hozható az ortopédiai protézisek korai kilazulásával, károsodásával és/vagy törésével.

8. **FONTOS:** A DePuy Synthes Trauma Screw System rendszerhez mellékelt vezetődrótok rendeltetésük szerint nem implantátumok. A vezetődrótok rendeltetésük szerint kizárólag a csavarok behelyezésének megkönnyítésére szolgáló műszerként használhatók. A vezetődrótok ilyen helytelen használat nemkívánatos szöveti reakciót, fertőzést és/vagy a fizikai eszköz eltávolítását eredményezheti.

9. A vezetődrótok kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4; EC-szám: 231-158-0) tartalmaznak, amely 0,1% (m/m) feletti koncentrációban CMR 1B besorolású anyagnak minősül. A termék használatla szenzitizációhoz és/vagy allergias reakcióhoz vezethet. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó fémtövezetekből készült orvostechnikai eszközök nem eredményezik a rák vagy a káros reprodukciós hatások fokozott kockázatát.

10. Az egyszer használatosként megjelölt fűrök és egyéb vágóeszközök kizárólag egy betegen használhatók, és használat után nem dolgozhatnak fel újra, illetve nem sterilizálhatók újra. Minden más fűrő és vágóeszköz újrafelhasználható, és tisztítás és sterilizálás előtt meg kell vizsgálni és adott esetben funkcionálisan tesztelni kell. Az újrafelhasználható műszerek vizsgálatára és funkcionális tesztelésére vonatkozó utasításokat az alábbiak ismertetik.

11. A vezetődrótok, fűrök és vágóeszközök éles részekkel rendelkeznek. A nem megfelelő kezelés személyi sérüléshez vezethet.

12. A fűrő károsodásának vagy törésének megelőzése érdekében kerülje a fűrőhegy vagy a vágóhornyok más eszközökkel való érintkezését, illetve a fűrő használat közbeni ütogetését, beütését vagy meghajlítását.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Műtét előtt a beteget tájékoztatni kell az ortopédiai műtét lehetséges nemkívánatos hatásairól. Ezen előre jelzett események némelyikének korrekciójához további műtétre lehet szükség; ide tartoznak többek között a következők:

- Bármely vagy minden implantátum korai vagy késői kilazulása, szétválása és/vagy törése
- Fémérzékenység idegen testtel szemben (implantátum vagy műszer anyagával szembeni allergiás reakció), beleértve a metallózist, az elszíneződést, a daganatképződést, az autoimmun betegséget és/vagy a hegeseđést
- Bőr- vagy izomerzékenység olyan betegeknél, akiknél a műtéti terület szövetborítása elégtelen, amely bőrlebomlást, penetrációt, fájdalmat, irritációt és/vagy sebszövődeményeket eredményezhet
- Az implantátumok vagy műszerek nem megfelelő elhelyezéséből eredő szövetkárosodás
- Fertőzés
- Hematóma
- Allergia
- Trombózis
- Ideg- vagy érkárosodás műtéti trauma miatt, beleértve a neurológiai funkció elvesztését, a neuropátiát, a neurológiai hiányosságokat (átmeneti vagy tartós)
- Csontvesztesség reszorpció vagy terhelésátvétel miatt, a csontsűrűség csökkenése vagy csonttörés a műtéti helyen
- Fájdalom, kellemetlen érzés vagy sebgyógyulási szövődmények a műtéti helyen
- Az anatómiai képletek nem megfelelő illeszkedése
- A csontegyesülés elmaradása vagy késleltetett egyesülése
- Ismételt műtét, revíziós vagy eltávolítási műtét, az érintett ízület artrodézise és/vagy a végtag amputációja nemkívánatos hatások miatt

A MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI) BIZTONSÁGOSSÁGA

Az MRI biztonságosságára vonatkozó információk: A DePuy Synthes önálló csavarral (azaz önmagában vagy alátéttel, nem pedig lemezzel) rendelkező betegek a következő feltételek mellett vizsgálhatók biztonságosan. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.	
Az eszköz neve/azonosítója	DePuy Synthes Trauma Screw System
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 T vagy 3 T
Maximális térbeli mezőgrádiens [T/m és gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
RF-adótekercs típusa	Egész testes adótekercs, nem vonatkozik korlátozás azokra az adó-/vevőtekercsre, amelyeknek a mezője nem terjed ki az eszközre
Üzem mód	Normál üzemmód
Maximális B ₁ RMS	A részleteket lásd alább
A B ₁ RMS határértékei és a vizsgálat időtartama	1,5 T-s MR-rendszer 2,80 µT 60 percen át folyamatos RF-vizsgálaton (szekvencia vagy folytonos sorozat/szünet nélküli vizsgálat)
	3 T-s MR-rendszer 0,8 µT 60 percen át folyamatos RF-vizsgálaton (szekvencia vagy egymást követő sorozatok/szünet nélküli vizsgálat)
MR-képműtermék	Ennek az implantátumnak a jelenléte 20 mm-es képműterméket eredményezhet.
Ha egy adott paraméterre vonatkozó információk nem szerepelnek, akkor az adott paraméterhez nincsenek feltételek.	

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A DePuy Synthes Trauma Screw implantátumok beültetéséhez kizárólag a speciális DePuy Synthes Trauma Screw műszereket használja. Ne használjon más rendszereből vagy gyártótól származó implantátumokat vagy műszereket.

A DePuy Synthes Trauma Screw implantátumok és műszerek sterilen vagy nem sterilen biztosítottak. A nem steril implantátumokat és műszereket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. Az összes tisztítást és sterilizálást a jelen dokumentumban ismertetett eljárásoknak megfelelően végezze el. A DePuy Synthes Trauma Screw System összes komponensét alaposan meg kell vizsgálni a megfelelő működőképesség biztosítása érdekében. A kritikus területeket, beleértve az illeszkedő felületeket is, ellenőrizni kell, hogy nem kopottak-e, nem sérültek-e vagy nem szabálytalanok-e. A sérült vagy törött DePuy Synthes Trauma Screw eszközöket tilos használni vagy feldolgozni, és vissza kell küldeni a DePuy Synthes vállalatnak értékelésre.

A DePuy Synthes Trauma Screw System első használata előtt a sebésznek alaposan ismernie kell a DePuy Synthes Trauma Screw System műtéti technikai útmutatóját (STG), valamint a különböző komponensek működését.

A műtét előtti tervezést a műtétet végző sebész végzi el, kizárólag saját belátása szerint. Meg kell határoznia a szükséges implantátum típusát, és a műtét előtt megfelelő méretű implantátumnak kell rendelkezésre állnia, beleértve a várhatóan használnál nagyobb és kisebb méreteket is.

Az összes DePuy Synthes Trauma Screw implantátum és műszer megfelelő használatára és alkalmazására vonatkozó teljes körű utasításokat lásd a DePuy Synthes Trauma Screw System STG-dokumentumában (amely kérésre ingyenesen rendelhető).

ÁPOLÁS ÉS KEZELÉS

Bizonyos DePuy Synthes implantátumok és műszerek nem sterilen biztosítottak, és tisztítási és sterilizálási az eredeti csomagolásban tárolandók. Használat előtt a standard kórházi eljárásnak megfelelően kell tisztítani és sterilizálni őket. Az ajánlott paramétereket lásd a TISZTÍTÁS és STERILIZÁLÁS c. szakaszban.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS KORLÁTAI

Minden sterilként szállított és címkézett eszköz két újrafeldolgozási eljáráson esett át: tisztítás és gamma-sugárzással végzett sterilizáláson. A kizárólag egyszer használatosként megjelölt eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad újrafeldolgozni.

A nem egyszer használatosként/újrafelhasználhatóként megjelölt eszközök esetében az ismételt feldolgozás minimális hatással van, és az élettartam végét általában a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg.

FELHASZNÁLÁSI HELY

Az első használat előtt, majd azt követően minden esetben be kell tartani az alábbi utasításokat a biológiai szennyezett eszközök biztonságos kezelése érdekében.

ELKÜLÖNÍTÉS ÉS SZÁLLÍTÁS

Használat után ajánlott az újrahasználató eszközöket a lehető leghamarabb újrafeldolgozni.

ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁSRA

Távolítsa el a felesleges szennyeződések tisztja, szőszmentes, eldobható, nedvszívó törölkendővel.

TISZTÍTÁS (AUTOMATIZÁLT)

Berendezés: Automata mosóberendezés, puha sörtejű kefe, enzimátikus tisztítószér¹ és semleges pH-jú mosószer².

- Az eszközöket úgy tisztítsa meg előzetesen, hogy folyó víz alá helyezi, és puha sörtejű kefével dörzsöli őket a nagyobb szennyeződések eltávolítása érdekében. Öblítsen és süroljon minden eszközt legalább egy percig.
- Az előtisztítás után (az implantátumok esetében nincs szükség előtisztításra) helyezze őket az automata mosóberendezésbe, ügyelve arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással. Helyezze be az eszközöket úgy, hogy az alkatrészek le tudjanak csepegni.
- Legalább a következő paramétereknek megfelelő ciklust használjon:

Enzimes mosás	Forró (40–65 °C) (104–149 °F) 3 percig
Semleges pH-jú mosás	60 °C (140 °F) 3 percig
Öblítés	Környezeti hőmérséklet 1,5 percig
Hőkezeléses öblítés	90 °C (194 °F) 1 percig
Száraz	82 °C (180 °F) 6 percig

- Állapítsa meg, hogy az eszközök szárazak-e. Ha nem szárazak, puha, tiszta, szőszmentes törölkühával szárítsa meg őket.
- Szárítás után ellenőrizze az eszközöket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a törmeléket. Szükség esetén ismételje meg a ciklust, vagy használjon kézi tisztítást. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket

TISZTÍTÁS (MANUÁLIS)

Figye!meztetés: A mozgatható komponensek és a zsákfuroatok tisztítása különös figyelmet igényel.

Tisztítószerek előkészítése (ajánlott):

- Adjon 60 ml Endozime® AW Plust 3,8 l vízhez (1:64 arányú hígítás).

Kézi tisztítási utasítások:

- Az eszközöket úgy tisztítsa meg előzetesen, hogy folyó víz alá helyezi, és puha sörtejű kefével dörzsöli őket a nagyobb szennyeződések eltávolítása érdekében. Öblítsen és süroljon minden eszközt legalább egy percig.
- Addesse az eszközöket enzimés oldatban 5 percig; adott esetben az öblítés elősegítése érdekében az eszközt el kell forgatni, és gyorsan el kell mozdítani a fürdőben. Adott esetben nagy fecskendő vagy pulzáló vízszugár használható az összes csatorna és lumen alapos átöblítésére az oldattal.
- Puha sörtejű kefével sürolja át az eszközöket, miközben a tisztítószerebe meríti őket.
- Öblítse le az eszközöket tisztított vízzel szobahőmérsékleten 5 percig.

- Az öblítőfürdőt minden tisztítási folyamat után ki kell cserélni.
- Puha, tiszta, szőszmentes törölkendővel törölje szárazra.

- Szárítás után ellenőrizze az eszközöket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a törmeléket. Szükség esetén ismételje meg a kézi tisztítást. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket

ELLENÖRZÉS és FUNKCIONÁLIS TESZT

Normál megvilágítás mellett szemrevételezéssel ellenőrizze az összes műszert. Vizsgálja meg a műszereket, hogy nincs-e rajtuk felületi sérülés, például:

- Csorbulás
- Karcolás
- Repedés
- Sorja
- Foltok/elszíneződés

Cserélje ki az érintett műszert.

Ellenőrizze a műszereket a megfelelő használat szempontjából. Ellenőrizze a következőket a műszereken:

- Kopás
- Élesség
- Egyenesség
- Korrozio
- Helytelen beállítás
- Megfelelo érintkezés más eszközökkel (adott esetben)

Vizsgálja meg a vágóé!lel és/vagy a csúcsi vágóé!lel (pl. fürök) rendelkező műszereket, hogy a vágóé!lúk folyamatos és nem deformálódott-e, például:

- Tompaság
- Kitérődezés
- Repedés
- Lekerekedés
- Egyéb vágóé!l-deformítások

Cseréljen ki minden olyan műszert, amely nem rendeltetés szeruen működik. Ha az ellenállás a vágóműszer használata során megnő, azonnal cserélje ki a műszert.

Ellenőrizze az összes jelölés olvashatóságát. Cseréljen ki minden olvashatatlan jelölésű műszert.

AZ ESZKÖZ CSERÉJE

Figye!meztetés: A sérült műszerek használata növelheti a szövetsérülés, a fertőzés kockázatát és a műtéti eljárások hosszát.

Figye!meztetés: Ne kísérelje meg semelyik DePuy Synthes műszer javítását.

Ha a DePuy Synthes eszköze hibás vagy sérült, forduljon a DePuy Synthes helyi képviselőjéhez. Levelében kérjük, legalább a következő információkat adja meg:

- Eszköz tételszáma
- Eszköz cikkszám
- A hiba vagy sérülés leírása
- Az eszköz rendelkezésre áll-e visszaküldésre

¹ Az ENZOL® (Advanced Sterilization Products védjegye) terméket használták a tisztítás validálásához.

² A Prolystica™ Ultra Concentrate neutral tisztítószert (a Steris Corporation védjegye) használták a tisztítás validálásához.

CSOMAGOLÁS GÖZSTERILIZÁLÁSHOZ

A **nem steril** eszközök sterilizálásához az eszközök a megadott DePuy Synthes tálcákba vagy általános célú dobozokba/tálcákba tölthetők. Csomagolja be a tálcákat megfelelő módszerrel, legfeljebb két réteg sterilizációs csomagolóanyaggal, amely rendeltetésszerűen használható elővákuumos gőzsterilizáláshoz.

STERILIZÁLÁS

A **sterilen** szállított eszközök esetében a sterilizálási módszer a címkén van feltüntetve. A steril implantátum- és műszerkomponensek sterilén, 10⁻⁶ sterilitásbiztosítási szinten (SAL) sterilizáltak. A sterilén csomagolt komponensek steril védőzáras csomagolásban kerülnek forgalomba. Műtét előtt vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincs-e rajta szúrás vagy egyéb sérülés. Ha a steril védőzár elszakadt, küldje vissza a komponenst a DePuy Synthes vállalatnak. Tilos újratesterilizálni.

Ha nem kifejezetten **STERIL** címkével vannak ellátva, vagy ha **NEM STERIL** címkével vannak ellátva, akkor az eszközök nem steriliek. A nem steril implantátumokat és műszereket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Figyelmeztetés: A gyártó nem javasolja a műszerek flash, EtO- vagy vegyszeres sterilizálását. Ha egy autokláv ciklusban több műszert sterilizál, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a sterilizáló maximális kapacitását.

A SAL 10⁻⁶ sterilitásbiztonsági szint eléréséhez a DePuy Synthes a következő paramétereket javasolja:

Sterilizáló típusa	Gravitációs		Elővákuum	
Minimális hőmérséklet	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expozíció*	15 perc	4 perc	3 perc	3 perc
Száritási idő	20 perc			
*A gyártó validálta a fenti sterilizálási ciklusokat, és az adatok a nyilvántartásban szerepelnek. A validált sterilizálási paraméterek megfelelnek az ISO 17665 szabvány minimális követelményeinek. Más sterilizálási ciklusok is megfelelőek lehetnek, azonban javasolt, hogy a nem az ajánlott módszert használó egyének vagy kórházak a megfelelő laboratóriumi technikák alkalmazásával validáljanak minden alternatív módszert.				

A gyártó az ANSI/AAMI ST79 Átfogó útmutató gőzsterilizáláshoz és sterilitásbiztosításhoz egészségügyi létesítményekben c. dokumentum előírásainak követését ajánlja, amely a következőket tartalmazza: a ciklus fizikai monitorozása, kémiai indikátor hozzáadása a csomagoláson belül és kívül, valamint minden egyes adag monitorozása biológiai indikátorral és/vagy 5. osztályú integrálóindikátorral.

TÁROLÁS

A DePuy Synthes műszerek kizárólag teljesen szárazon tárolhatók, és körültekintéssel kell kezelni őket a károsodásuk elkerülése érdekében. A meghatározott tálcákon, valamint portól, rovaroktól, vegyszergőzőktől és szélsőséges hőmérséklet- és páratartalom-változásoktól védett helyen tárolandók.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A DePuy Synthes Trauma Screw System eszközeinek megfelelő kezelése és ártalmatlanítása során tartsa be a belső kórházi/intézményi eljárásokat, gyakorlatokat, irányelveket és/vagy kormányzati előírásokat.

ELTÁVOLÍTOTT IMPLANTÁTUMOK VISSZAJUTTATÁSA ÉS ELEMZÉSE

A sebészeti implantátum eltávolításának legfontosabb része a tudományos vizsgálatot ellehetetlenítő károsodás megelőzése. Különös gondot kell fordítani az implantátum védelmére a kezelés és szállítás során. A műtét során eltávolított implantátumok eltávolítására és elemzésére vonatkozóan kövesse a kórház belső eljárásait. Az eltávolított implantátumok kezelésekor tegyen óvintézkedéseket a vérrrel terjedő kórokozók terjedésének megakadályozása érdekében. Az eltávolított implantátumok visszaküldésével kapcsolatban forduljon a DePuy Synthes ügyfélszolgálatához.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

A DePuy Synthes Trauma Screw System rendszerrel vagy a DePuy Synthes Trauma Screw System STG-dokumentumának egy példányával kapcsolatos további információért forduljon a DePuy Synthes vállalathoz vagy a DePuy Synthes helyi forgalmazójához. Ha 5 napon belül nyomtatott használati utasítást szeretne kapni, kérjük, írjon a customerservice@cchs.info címre a CCHS-eszközök, a customerservice@cssplus.info címre a CSS+-eszközök, illetve a customerservice@chsft.info címre a CHS-FT-eszközök esetében.

SÚLYOS NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK VAGY VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A DePuy Synthes arra kéri a felhasználókat és a betegeket, hogy jelentsék az összes súlyos eseményt vagy váratlan eseményt a gyártónak (az elérhetőségeket lásd alább) és a helyi illetékes hatóságnak.

Az aktuális eszköz biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglalója (SSCP) a következő hivatkozáson keresztül érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

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

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

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

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

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

LBL-DS202420-HU Rev. A-01 (2025-09-18)

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Figyelem! A szövetségi (Egyesült Államok) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Gyártás országa/gyártás dátuma
	Lejárat dátuma
	Besugárással sterilizálva
	Ne használja újra.
	Tilos újratesterilizálni.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Olvassa el a használati utasítást.
	Nem steril
	Forgalmazó
	Gyártó
	CE-jelölés bejelentett szervezettel/CE-jelölés
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Egyedi eszközazonosító
	MR-környezetben feltételeesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Kettős steril védőcsomagolás
	Veszélyes anyag
	Betegazonosító
	Tájékoztató weboldal betegek számára
	Egészségügyi intézmény vagy orvos
	Az adatok megadásának vagy az eljárás elvégzésének dátuma