

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEL
SISTEMA DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Gli impianti, forniti sterili o non sterili, sono:

- Viti traumatologiche disponibili in diversi diametri e lunghezze
- Viti con intaglio per l'innesto di un cacciavite
- Viti con testa traumatologica, configurate con filettature specifiche per l'ancoraggio nell'osso prossimale

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio in conformità allo standard ASTM F136.

Gli strumenti, forniti sterili e non sterili, sono destinati ad agevolare l'impianto delle viti DePuy Synthes Trauma Screws.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema DePuy Synthes Trauma Screw System è indicato per l'uso in applicazioni di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione articolare, riparazione e fissazione di fratture di ossa adeguate alle dimensioni del dispositivo. Le viti sono esclusivamente monouso.

USO PREVISTO

Il sistema DePuy Synthes Trauma Screw System è progettato per applicare compressione e fissazione tra due segmenti adiacenti di osso corticale e/o spongioso.

LIMITAZIONI

Il presente dispositivo non è indicato per la fissazione con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale nei segmenti cervicale, toracico o lombare. L'utilizzo degli impianti in queste sedi anatomiche può comportare rischi per il paziente, inclusi danni vascolari, lesioni al sistema nervoso centrale e un prolungamento dei tempi chirurgici. Ad eccezione di eventuali limitazioni presenti nelle sezioni Controindicazioni, Avvertenze e rischi potenziali, e Precauzioni, non vi sono limitazioni aggiuntive quando questi dispositivi vengono impiegati come previsto.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Il sistema DePuy Synthes Trauma Screw System è destinato a pazienti sottoposti a fissazione di ossa adeguate alle dimensioni della vite. L'applicazione di tutti gli impianti è lasciata alla discrezione del chirurgo specializzato in ortopedia o traumatologia, che ne valuta l'impiego nelle sedi anatomiche appropriate, come definito nelle indicazioni.

UTILIZZATORE PREVISTO

Il sistema DePuy Synthes Trauma Screw System è destinato all'uso da parte di chirurghi specializzati in traumatologia e ortopedia.

AMBIENTE D'USO PREVISTO

Il sistema DePuy Synthes Trauma Screw System è destinato all'uso in sala operatoria o in ambiente chirurgico.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico previsto del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System, se utilizzato secondo le indicazioni, è il raggiungimento del consolidamento osseo.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System completano la loro funzione clinica primaria di stabilizzazione meccanica una volta che la massa di fusione ha raggiunto una forza sufficiente a garantire la stabilità e l'integrità dell'osso senza necessità di supporto esterno (generalmente tra sei (6) settimane e nove (9) mesi, in base alle ossa trattate e alle procedure eseguite).

Gli strumenti del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System sono progettati per un impiego a breve termine (transitorio) limitato alla durata della procedura clinica.

La vita utile prevista degli strumenti riutilizzabili del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ciascun impiego e la manipolazione tra un impiego e l'altro. Un'attenta ispezione e un collaudo funzionale del dispositivo prima dell'uso, come descritto nel presente documento, è il metodo migliore per determinare la fine della vita utile della strumentazione riutilizzabile.

MATERIALE

Gli impianti DePuy Synthes sono realizzati in lega di titanio (ASTM F136). Gli strumenti specializzati sono realizzati in acciaio inossidabile per uso chirurgico (ASTM F899 e ASTM F138). I fili guida sono realizzati in lega di cobalto-cromo-molibdeno, MP35N (ASTM F562). Fare riferimento alla tabella seguente per la composizione quantitativa degli elementi in % per la lega di titanio.

Elemento	% composizione (massa/massa)
Azoto, max	0,05
Carbonio, max	0,08
Idrogeno, max	0,012*
Ferro, max	0,25
Ossigeno, max	0,13
Alluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio**	Parte restante
*Materiale 0,813 mm (0,032 poll.) o inferiore può avere un contenuto di idrogeno fino allo 0,0150%.	
**La percentuale di titanio è determinata dalla differenza e non deve essere determinata/certificata.	

MODALITÀ DI FORNITURA

Gli impianti e gli strumenti DePuy Synthes sono forniti **sterili o non sterili**, come specificato nella documentazione di accompagnamento.

Tutti gli impianti e gli strumenti etichettati come **sterili** sono esposti a una dose minima di radiazioni gamma di 25,0 kGy per ottenere un livello minimo di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶. La confezione deve essere ispezionata prima dell'uso per assicurarsi che la barriera sterile non sia stata compromessa. Non risterilizzare.

Tutti gli impianti e gli strumenti **non sterili** devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le procedure descritte in questo documento.

Le informazioni sullo stato della sterilizzazione (sterile o non sterile) sono contenute sull'etichetta del prodotto.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema DePuy Synthes Trauma Screw System non deve essere usato in pazienti con condizioni in corso o precedenti di:

- Infiammazione acuta o cronica locale o sistemica
- Infezione o infiammazione attiva
- Allergia o intolleranza ai metalli sospetta o documentata

AVVERTENZE E RISCHI POTENZIALI

Il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue:

1. Il sistema DePuy Synthes Trauma Screw System non è indicato per la fissazione con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale nei segmenti cervicale, toracico o lombare. L'utilizzo degli impianti in queste sedi anatomiche può comportare rischi per il paziente, inclusi danni vascolari, lesioni al sistema nervoso centrale, dolore, danni tissutali, mancata unione e un ritardo nei tempi chirurgici.
2. Gli impianti e gli strumenti sterili del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System sono progettati per l'uso su un solo paziente e non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può causare infezione, reazione tissutale avversa, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto.
3. Tutti gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento chirurgico. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare reazioni tissutali avverse, infezione e/o revisione.
4. Gli impianti DePuy Synthes possono allentarsi o rompersi se sottoposti a un maggiore carico. Fattori quali il peso del paziente, il livello di attività e l'osservanza delle istruzioni relative al carico possono influire sulla durata dell'impianto. Un danno alle strutture ossee portanti causato da infezione può dare luogo all'allentamento dei componenti e/o alla frattura dell'osso. Ulteriori rischi associati al sovraccarico includono danno ai tessuti, errato consolidamento, rimozione dei componenti e/o revisione dell'impianto.
5. Gravi complicanze postoperatorie, come danno tissutale, errato consolidamento, mancato consolidamento, allentamento, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto, possono verificarsi a seguito dell'impianto in un paziente che: non presenta buone condizioni fisiche generali; presenta osteoporosi grave, anomalie fisiologiche o anatomiche; manifesta risposte immunologiche, sensibilizzazione o ipersensibilità a materiali estranei; è affetto da disturbi sistemici o metabolici.
6. Queste avvertenze non includono tutti gli effetti avversi che possono verificarsi con l'intervento chirurgico, ma sono considerazioni importanti specifiche per i dispositivi metallici. Prima dell'intervento, spiegare al paziente i rischi associati alla chirurgia ortopedica, alla chirurgia generale e all'uso dell'anestesia generale. Per ulteriori avvertenze, consultare le sezioni PRECAUZIONI e POSSIBILI EFFETTI AVVERSI.

PRECAUZIONI

1. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto di viti deve essere eseguito solo da chirurghi specializzati con una formazione specifica nell'uso di questo sistema di viti. I chirurghi devono essere a conoscenza del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) e della guida alla tecnica chirurgica (STG) prima di usare il dispositivo.
2. Verificare sempre che il dispositivo non sia scaduto. In nessun caso devono essere riutilizzati componenti danneggiati o che siano stati rimossi durante un intervento chirurgico. Gli impianti che sono già stati a contatto con fluidi o tessuti corporei non devono essere risterilizzati. I rischi associati alla mancata osservanza di queste precauzioni sono reazione tissutale avversa, rimozione dei componenti e/o revisione dell'impianto.
3. Il sistema DePuy Synthes Trauma Screw System non deve mai essere utilizzato con materiali dissimili, poiché ciò può causare corrosione, rilascio di detriti metallici e altri esiti negativi, tra cui reazione tissutale avversa, perdita ossea, mancata unione, infezione, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto.
4. La valutazione preoperatoria dell'idoneità dell'anatomia del paziente all'accettazione degli impianti viene effettuata sulla base di radiografie, scansioni TC

e altri esami radiologici. Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO. I chirurghi devono essere consapevoli del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) e della guida alla tecnica chirurgica (STG) prima di usare il dispositivo.

5. **La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante.** È necessario considerare la morbilità, nonché il peso, l'altezza, l'occupazione e/o il grado di attività fisica del paziente. La decisione di lasciare gli impianti in sede o rimuoverli dopo l'intervento spetta al chirurgo. I chirurghi devono essere consapevoli del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) e della guida alla tecnica chirurgica (STG) prima di usare il dispositivo.

6. **La corretta manipolazione dell'impianto prima e durante l'intervento è fondamentale.** I componenti dell'impianto devono essere maneggiati con attenzione, poiché una manipolazione non corretta può provocare la lacerazione dei guanti, lesioni cutanee (come pizzicamenti, tagli o punture) all'utilizzatore e/o ritardi nell'esecuzione dell'intervento chirurgico. Verificare l'integrità del confezionamento. Evitare di danneggiare le superfici dell'impianto.

7. **Istruire adeguatamente il paziente.** Il medico deve informare il paziente in merito ai benefici e ai potenziali rischi associati all'impianto ortopedico, alle limitazioni postoperatorie e alle sollecitazioni meccaniche (carico e peso) che possono influire negativamente sulla guarigione ossea. È inoltre necessario chiarire le limitazioni funzionali dell'impianto e il fatto che un'attività fisica prematura o l'applicazione di carico/peso completo sono state associate a fenomeni di allentamento, danneggiamento e/o frattura precoce delle protesi ortopediche.

8. **IMPORTANTE:** I fili guida inclusi nel sistema DePuy Synthes Trauma Screw System non sono concepiti per restare nel corpo. I fili guida sono destinati esclusivamente all'uso come strumenti per facilitare l'inserimento delle viti. L'uso non corretto dei fili guida può causare reazioni tissutali avverse, infezione e/o rimozione dei componenti.

9. I fili guida contengono cobalto (N. CAS 7440-48-4; N. CE 231-158-0) definito come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% (p/p). L'uso di questo prodotto può causare sensibilizzazione e/o reazione allergica. Le evidenze scientifiche attualmente disponibili indicano che i dispositivi medici realizzati con leghe metalliche contenenti cobalto non sono associati a un aumento del rischio di neoplasie né a effetti negativi sulla funzione riproduttiva.

10. Tutte le punte da trapano e altri strumenti di taglio etichettati come monouso sono esclusivamente monopaziente e non devono essere ricondizionati o risterilizzati dopo l'uso. Tutte le altre punte da trapano e gli strumenti di taglio sono riutilizzabili e devono essere ispezionati e collaudati a livello funzionale, a seconda dei casi, prima della pulizia e della sterilizzazione. Di seguito sono riportate le istruzioni per l'ispezione e i test funzionali degli strumenti riutilizzabili.

11. I fili guida, le punte da trapano e gli strumenti di taglio presentano elementi affilati. Una manipolazione non corretta può causare lesioni.

12. Per prevenire danni o rotture delle punte da trapano, evitare il contatto tra la punta o le scanalature di taglio e altri dispositivi. Inoltre, non colpire, urtare o piegare le punte durante l'utilizzo.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato dei possibili effetti avversi della chirurgia ortopedica. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi previsti, tra cui, a mero titolo esemplificativo:

- Allentamento, smontaggio e/o rottura precoci o tardivi di uno o di tutti gli impianti
- Sensibilità ai metalli derivante dalla presenza di un corpo estraneo, come una reazione allergica al materiale dell'impianto o dello strumento, tra cui metallosi, discromie cutanee, formazione di neoplasie, patologie autoimmuni e/o cicatrici
- Sensibilità cutanea o muscolare in pazienti con copertura tessutale inadeguata sul sito operatorio in grado di causare rottura della cute, penetrazione, dolore, irritazione e/o complicanze associate alla ferita
- Danno tessutale secondario a posizionamento errato di impianti o strumenti
- Infezione
- Ematoma
- Allergia
- Trombosi
- Lesioni nervose o vascolari dovute a trauma chirurgico, tra cui perdita della funzione neurologica, neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti)
- Perdita di tessuto osseo dovuta a riassorbimento o a riduzione dello stimolo meccanico (stress shielding), riduzione della densità ossea o frattura ossea nel sito operatorio
- Dolore, disagio o complicanze nella guarigione della ferita nel sito chirurgico
- Disallineamento delle strutture anatomiche
- Mancato o ritardato consolidamento osseo
- Gli effetti avversi possono richiedere un nuovo intervento, un intervento di revisione o rimozione, artrodesi dell'articolazione interessata e/o amputazione dell'arto

SICUREZZA DELL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM: un paziente portatore di una vite indipendente DePuy Synthes (ovvero, una vite da sola o con una rondella, non con una placca) può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome/identificazione del dispositivo	DePuy Synthes Trauma Screw System
Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina per la trasmissione RF	Il dispositivo è compatibile con bobine di trasmissione a corpo intero e non presenta restrizioni quando si trova al di fuori delle bobine di trasmissione e ricezione.
Modalità operativa	Modalità operativa normale
B ₁ RMS massimo	Vedere i dettagli di seguito
Limiti di B ₁ RMS e durata della scansione	Sistema RM da 1,5 T 2,80 µT per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie back-to back/scansione senza interruzioni)
	Sistema RM da 3 T 0,8 µT per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie back-to back/scansione senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di 20 mm.
Se non sono incluse informazioni su un parametro specifico, non vi sono condizioni associate a tale parametro.	

ISTRUZIONI PER L'USO

Per impiantare gli impianti del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System, usare solo gli strumenti specializzati del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System. Non usare impianti o strumenti di altri sistemi o fabbricanti.

Gli impianti e gli strumenti del sistema DePuy Synthes Trauma Screw sono forniti sterili o non sterili. Gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Eseguire tutte le operazioni di pulizia e sterilizzazione secondo le procedure descritte nel presente documento. Tutti i componenti del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System devono essere ispezionati attentamente per verificare le corrette condizioni di funzionamento. Le aree critiche, comprese le superfici articolari, devono essere controllate per escludere la presenza di usura, danni o irregolarità. I dispositivi del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System rotti o danneggiati non devono essere usati o sottoposti a condizionamento e devono essere restituiti a DePuy Synthes per la valutazione.

Prima di usare il sistema DePuy Synthes Trauma Screw System per la prima volta, il chirurgo deve conoscere a fondo la guida alla tecnica chirurgica (STG) del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System e la funzionalità dei vari componenti.

La pianificazione preoperatoria viene eseguita dal chirurgo che esegue l'intervento ed è a sua esclusiva discrezione. Prima dell'intervento chirurgico, occorre determinare il tipo di impianto richiesto e deve essere disponibile una fornitura adeguata delle dimensioni dell'impianto, comprese le misure più grandi e più piccole di quelle che si prevede di usare.

Per istruzioni complete sull'uso e l'applicazione corretti di tutti gli impianti e strumenti del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System, fare riferimento alla guida alla tecnica chirurgica (STG) del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System (disponibile gratuitamente su richiesta).

CURA E MANIPOLAZIONE

Alcuni impianti e strumenti DePuy Synthes sono forniti non sterili e devono essere conservati nella confezione originale fino alla pulizia e alla sterilizzazione. Prima dell'uso, devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura ospedaliera standard. Per i parametri consigliati, fare riferimento alle sezioni PULIZIA e STERILIZZAZIONE.

LIMITAZIONI AL RICONDIZIONAMENTO

Tutti i dispositivi forniti ed etichettati come sterili sono stati sottoposti a due procedure di ricondizionamento: pulizia e sterilizzazione con radiazioni gamma. I dispositivi etichettati come esclusivamente monouso non devono essere mai sottoposti a ricondizionamento.

Per i dispositivi non etichettati come dispositivi monouso/riutilizzabili, il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo e la fine della vita utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

PUNTO DI UTILIZZO

Prima di essere usati per la prima volta e per ciascun utilizzo successivo, seguire le istruzioni riportate di seguito per garantire la manipolazione sicura dei dispositivi contaminati biologicamente.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Si consiglia di sottoporre a ricondizionamento i dispositivi riutilizzabili non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno assorbente pulito, privo di lanugine e monouso.

PULIZIA (AUTOMATICA)

Apparecchiature: lavatrice automatica, spazzola a setole morbide, detergente enzimatico¹ e detergente a pH neutro².

- Prima della pulizia approfondita, i dispositivi devono essere sciacquati sotto acqua corrente e strofinati con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i detriti visibili. Sciacquare e strofinare ogni dispositivo per almeno un minuto.
- Dopo la pulizia preliminare (non è necessaria la pulizia preliminare per gli impianti), inserire i dispositivi nella lavatrice automatica, garantendo che non vi siano contatti tra le parti e che ogni elemento sia disposto in modo da consentire un corretto drenaggio.
- Usare un ciclo standard con i seguenti parametri (come minimo):

Lavaggio enzimatico	Caldo (40-65 °C) (104-149 °F) per 3 minuti
Lavaggio a pH neutro	60 °C (140 °F) per 3 minuti
Risciacquo	Temperatura ambiente per 1,5 minuti
Risciacquo termico	90 °C (194 °F) per 1 minuto
Asciugatura	82 °C (180 °F) per 6 minuti

- Determinare se i dispositivi sono asciutti. Se non sono asciutti, asciugarli con un panno morbido, pulito e privo di lanugine.
- Dopo l'asciugatura, controllare che i dispositivi non presentino residui. Se necessario, ripetere il ciclo o usare la pulizia manuale. Sostituire i dispositivi che non possono essere puliti

PULIZIA (MANUALE)

Avvertenza: i componenti mobili e i fori ciechi richiedono particolare attenzione durante la pulizia.

Preparazione dei detergenti (consigliata)

- Aggiungere 60 mL di Endozime® AW Plus a 3,8 L di acqua (diluizione 1:64).

Istruzioni per la pulizia manuale

- Prima della pulizia approfondita, i dispositivi devono essere sciacquati sotto acqua corrente e strofinati con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i detriti visibili. Sciacquare e strofinare ogni dispositivo per almeno un minuto.
- Immergere i dispositivi nella soluzione enzimatica per 5 minuti; se necessario, ruotare il dispositivo e muoverlo energicamente nel bagno per facilitare la rimozione dei residui. È possibile usare una siringa di grande volume o un getto d'acqua pulsante per irrigare accuratamente tutti i canali e i lumi con la soluzione, quando previsto dalla procedura.
- Strofinare i dispositivi con uno spazzolino a setole morbide mentre sono immersi nel detergente.
- Sciacquare i dispositivi in acqua depurata a temperatura ambiente per 5 minuti.

- Il bagno di risciacquo deve essere sostituito dopo ogni processo di pulizia.
- Asciugare con un panno morbido, pulito e privo di lanugine.
- Dopo l'asciugatura, controllare che i dispositivi non presentino residui. Se necessario, ripetere la pulizia manuale. Sostituire i dispositivi che non possono essere puliti.

ISPEZIONE e TEST DI FUNZIONALITÀ

Ispezionare visivamente tutti gli strumenti in condizioni di illuminazione normale. Ispezionare gli strumenti per escludere la presenza di danni alla superficie come:

- Intaccature
- Graffi
- Crepe
- Scheggiature
- Colorazione/scolorimento

Sostituire gli strumenti non idonei.

Valutare che gli strumenti funzionino correttamente. Ispezionare gli strumenti per verificare:

- Usura
- Perdita di affilatura
- Deformazioni
- Segni di corrosione
- Disallineamenti
- Interfaccia corretta con altri dispositivi (se applicabile)

Ispezionare gli strumenti dotati di bordo tagliente (inclusi quelli con punta attiva, come le frese) per verificare che il profilo di taglio sia integro e privo di difetti, quali:

- Smussature/spuntature
- Scheggiature
- Incrinature
- Instabilità dell'elemento rotante
- Altre anomalie del profilo di taglio

Sostituire gli strumenti che non funzionano come previsto. Se durante l'uso di uno strumento di taglio si avverte un aumento della resistenza, sostituirlo immediatamente.

Verificare la leggibilità di tutti i contrassegni. Sostituire gli strumenti illeggibili.

SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

Avvertenza: l'uso di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di trauma tessutale, infezione e durata delle procedure operatorie.

Avvertenza: non tentare di riparare alcuno strumento DePuy Synthes.

Se il dispositivo DePuy Synthes è difettoso o danneggiato, contattare il rappresentante locale DePuy Synthes. Nella corrispondenza, includere le seguenti informazioni indispensabili:

- Numero di lotto del dispositivo
- Codice prodotto del dispositivo
- Descrizione del difetto o del danno
- Informazioni sulla disponibilità del dispositivo per la restituzione

¹ ENZOL®, marchio commerciale di Advanced Sterilization Products, è stato utilizzato nella convalida della pulizia

² Nella convalida della pulizia è stato utilizzato il detergente neutro Prolystica™ Ultra Concentrate, marchio di fabbrica di Steris Corporation.

CONFEZIONAMENTO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Per la sterilizzazione di dispositivi **non sterili**, i dispositivi possono essere caricati nei vassoi DePuy Synthes specificati o in contenitori/vassoi per uso generale. Avvolgere i vassoi secondo un metodo appropriato con non più di due strati di involucro di sterilizzazione destinati alla sterilizzazione a vapore con prevuoto.

STERILIZZAZIONE

Per i dispositivi forniti **sterili**, il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta. I componenti sterili dell'impianto e degli strumenti sono forniti sterili con un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6} . I componenti confezionati sterili sono forniti in una confezione protettiva a barriera sterile. Prima dell'intervento chirurgico, esaminare la confezione per escludere la presenza di punture o altri danni. Se la barriera sterile è stata rotta, restituire il componente a DePuy Synthes. Non risterilizzare.

Se non sono specificamente etichettati come **STERILI** o se sono etichettati come **NON STERILI**, i dispositivi non sono sterili. Gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Avvertenza: il fabbricante sconsiglia la sterilizzazione flash, EtO o chimica degli strumenti. Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo in autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Per ottenere un livello di garanzia di sterilità SAL 10^{-6} , DePuy Synthes raccomanda i seguenti parametri:

Tipo di sterilizzatore	Gravità	Prevuoto			
Temp. minima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Esposizione*	15 min	4 min	3 min	3 min	
Tempo di asciugatura	20 minuti				
*Il fabbricante ha convalidato i cicli di sterilizzazione suindicati e ha i dati in archivio. I parametri di sterilizzazione convalidati soddisfano i requisiti minimi in conformità allo standard ISO 17665. Possono essere idonei anche altri cicli di sterilizzazione; tuttavia, si consiglia agli individui o agli ospedali che non usano il metodo raccomandato di convalidare ogni metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio appropriate.					

Il fabbricante raccomanda di attenersi alla norma ANSI/AAMI ST79, guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie. Tale norma prevede: il monitoraggio fisico del ciclo, l'inserimento di indicatori chimici sia all'interno che all'esterno della confezione, e il controllo di ogni carico mediante indicatore biologico e/o indicatore di integrazione di classe 5.

CONSERVAZIONE

Gli strumenti DePuy Synthes devono essere completamente asciutti prima della conservazione e manipolati con cura per evitare danni. Conservare in appositi vassoi e in aree che forniscono protezione da polvere, insetti, vapori chimici e variazioni estreme di temperatura e umidità.

SMALTIMENTO

Per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System, attenersi alle procedure interne ospedaliere/istituzionali, alle pratiche, alle linee guida e/o ai regolamenti governativi.

RECUPERO E ANALISI DEGLI IMPIANTI RIMOSI

La parte più importante del recupero dell'impianto chirurgico è prevenire danni che renderebbero inutile l'esame scientifico. Prestare particolare attenzione a proteggere l'impianto durante la manipolazione e la spedizione. Seguire le procedure ospedaliere interne per il recupero e l'analisi degli impianti rimossi durante l'intervento chirurgico. Durante la manipolazione degli impianti rimossi, adottare le dovute precauzioni per prevenire la diffusione di agenti patogeni a trasmissione ematica. Contattare il servizio clienti DePuy Synthes per la restituzione degli impianti rimossi.

SERVIZIO CLIENTI

Per ulteriori informazioni sul sistema DePuy Synthes Trauma System o una copia della guida alla tecnica chirurgica (STG) del sistema DePuy Synthes Trauma System, contattare DePuy Synthes o il distributore locale DePuy Synthes. Per ricevere le istruzioni per l'uso (IFU) cartacee entro 5 giorni lavorativi, contattare customerservice@cchs.info per i dispositivi CCHS, customerservice@cssplus.info per i dispositivi CSS+ o customerservice@chsft.info per i dispositivi CHS-FT.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI GRAVI O INCIDENTI GRAVI

DePuy Synthes richiede agli utilizzatori e ai pazienti di segnalare tutti gli eventi o incidenti gravi al fabbricante (vedere i recapiti di seguito) e all'autorità competente locale.

Una copia dell'attuale sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo è disponibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search/device>



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



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



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



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



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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Attenzione: La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Paese di fabbricazione / Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Distributore
	Fabbricante
	Marcatura CE con organismo notificato / Marcatura CE
	Mandatario nell'Unione Europea
	Mandatario in Svizzera
	Identificativo univoco del dispositivo
	Compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Doppia barriera sterile
	Sostanza pericolosa
	Identificativo del paziente
	Sito web di informazioni per il paziente
	Struttura sanitaria o medico
	Data di immissione dei dati o di esecuzione della procedura