

„DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM“
PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS

MEDICINOS PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Implantai, tiekiami sterilūs arba nesterilūs, yra:

- Skirtingo skersmens ir ilgio trauminiai sraigtai
- Sraigtai, turintys įdubą suktuvui prijungti
- Sraigtai su trauminio sraigto galvute, sukonfigūruoti sriegiais proksimaliniam kaului sujungti

Implantai pagaminti iš titano lydinio pagal standartą ASTM F136.

Instrumentai, tiekiami sterilūs ir nesterilūs, skirti „DePuy Synthes Trauma Screw“ implantavimui.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„DePuy Synthes Trauma Screw System“ yra skirta naudoti atliekant kaulo rekonstrukciją, osteotomiją, artrodezę, sąnarių suaugimą, lūžių plastiką ir kaulų lūžių fiksavimą pagal priemonės dydį. Sraigtai skirti naudoti tik vieną kartą.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

„DePuy Synthes Trauma Screw System“ skirta suspausti ir fiksuoti du gretimus žievės ir (arba) akytojo kaulo segmentus.

APRIBOJIMAI

Ši priemonė nėra patvirtinta tvirtinti sraigto arba tvirtinti prie užpakalinių kaklo, krūtinės ar juosmens stuburo elementų (kojyčių). Naudojant implantus šiose anatomicinėse vietose, galima sužaloti pacientą, įskaitant kraujagyslių ir centrinės nervų sistemos sužalojimus ir ilgesnę operaciją. Išskyrus apribojimus, nurodytus skyriuose „Kontraindikacijos“, „Išpėjimai ir galimi pavojai“ bei „Atsargumo priemonės“, nėra jokių papildomų šių priemonių naudojimo apribojimų, jei jos naudojamos pagal paskirtį.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

„DePuy Synthes Trauma Screw System“ skirta pacientams, kuriems fiksuojami kaulai, tinkami sraigto dydžiui. Visi implantai naudojami pagal patyrusio traumų ar ortopedijos chirurgo medicininį sprendimą, naudojant juos tinkamose anatomicinėse vietose, kaip nurodyta indikacijose.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

„DePuy Synthes Trauma Screw System“ yra skirta patyrusių traumų ir ortopedijos chirurgų naudojimui.

NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

„DePuy Synthes Trauma Screw System“ skirta naudoti operacinėje arba chirurginėje aplinkoje.

KLINIKINĖ NAUDA

Numatoma „DePuy Synthes Trauma Screw System“ klinikinė nauda, kai ji naudojama pagal paskirtį, yra kaulų suaugimas.

PRIEMONĖS GYVAVIMO LAIKAS

„DePuy Synthes Trauma Screw System“ implantai baigia savo gydymo ciklą ir atlieka pagrindinę mechaninio stabilizavimo funkciją tol, kol kaulo sąnarinė masė įgauna pakankamą stiprumą, kad būtų užtikrintas kaulo stabilumas ir vientisumas bei išorinės pagalbos (paprastai 6 savaitės–9 mėnesiai, priklausomai nuo gydyto (-ų) kaulo (-ų) ir atliktos procedūros).

Numatoma „DePuy Synthes Trauma Screw System“ instrumentų gydymo trukmė yra skirta naudoti trumpą laiką (laikina), apibrėžta pagal laiką, kai instrumentai veikia klinikinės procedūros metu.

Numatoma „DePuy Synthes Trauma Screw System“ daugkartinių instrumentų naudojimo trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo metodą ir trukmę bei naudojimą tarp naudojimo. Priemonės patikrinimas ir funkcinis bandymas prieš naudojimą, kaip aprašyta toliau esančiame skyriuje, yra geriausias būdas nustatyti daugkartinio naudojimo instrumentų gyvavimo pabaigą.

MEDŽIAGOS

„DePuy Synthes“ implantai yra pagaminti iš titano lydinio (ASTM F136). Specializuoti instrumentai yra pagaminti iš chirurginės klasės nerūdijančio plieno (ASTM F899 ir ASTM F138). Vadovaujančios vielos pagamintos iš kobalto, chromo ir molibdeno lydinio MP35N (ASTM F562). Titano lydinio kiekybinę sudėtį % žr. toliau pateiktoje lentelėje.

Elementas	Sudėtis % (masė/masė)
Azotas, maks.	0,05
Anglis, maks.	0,08
Vandenilis, maks.	0,012*
Celežis, maks.	0,25
Degūnis, maks.	0,13
Aluminis	5,5–6,50
Vanadis	3,5–4,5
Titanas**	balansas
*0,813 mm (0,032 colio) ir mažesnio storio medžiagos gali turėti iki 0,0150% vandenilio.	
**Titano procentinė dalis nustatoma pagal skirtumą ir jos nereikia nustatyti / sertifikuoti.	

KAIP TIEKIAMA

„DePuy Synthes“ implantai ir instrumentai tiekiami **sterilūs arba nesterilūs**, kaip nurodyta pakuotėje.

Visi implantai ir instrumentai, pažymėti kaip **sterilūs**, yra veikiami minimalia 25,0 kGy gama spinduliuotės doze, kad būtų pasiektas minimalus sterilumo užtikrinimo lygis (angl. Sterility Assurance Level, SAL) – 10^{-6} . Prieš naudojant pakuotę reikia patikrinti, ar nepažeistas sterilus barjeras. Nesterilizuoti pakartotinai.

Visi **nesterilūs** implantai ir instrumentai prieš naudojimą turi būti valomi ir sterilizuojami pagal šiame dokumente aprašytas procedūras.

Informacija apie sterilizavimo būseną (sterili arba nesterili) pateikta gaminio etiketėje.

KONTRAIKACIJOS

„DePuy Synthes Trauma Screw System“ neturėtų būti naudojama pacientams, kurie šiuo metu serga arba yra sirgę:

- vietiniu arba sisteminiu ūminiu arba lėtiniu uždegimu;
- aktyvia infekcija arba uždegimu;
- įtariama arba dokumentuota alergija metalui arba netoleravimu.

IŠPĖJIMAI IR GALIMA RIZIKA

Chirurgas turi žinoti šiuos dalykus:

1. „DePuy Synthes Trauma Screw System“ nėra patvirtinta sraigtams tvirtinti arba tvirtinti prie užpakalinių kaklo, krūtinės ar juosmens stuburo elementų (kojyčių). Naudojant implantus šiose anatomicinėse vietose, galima sužaloti pacientą, įskaitant kraujagyslių arba centrinės nervų sistemos sužalojimą, skausmą, audinių pažeidimą, nesuaugimą ir operacijos atidėjimą.
2. „DePuy Synthes Trauma Screw“ implantai ir sterilūs instrumentai yra skirti naudoti tik vienam pacientui ir jokių būdu negali būti naudojami pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją, nepageidaujamą audinių reakciją, aparatinės įrangos pašalinimą ir (arba) implanto reviziją.
3. Visus nesterilius implantus ir instrumentus prieš operaciją reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Jei to nepadarysite, gali atsirasti neigiamos audinių reakcijos, infekcija ir (arba) reikės pakartotinės operacijos.
4. „DePuy Synthes“ implantai gali atsilaisvinti arba sulūžti, jei padidėja apkrova. Tokie veiksniai kaip paciento svoris, aktyvumo lygis ir laikymasis nurodymų dėl svorio nešimo ar apkrovos gali turėti įtakos implanto ilgaamžiškumui. Dėl infekcijos sukeltų svorio laikkančių kaulų struktūrų pažeidimo gali atsilaisvinti komponentai ir (arba) lūžti kaulas. Papildoma rizika, susijusi su perkrovimu, yra audinių pažeidimas, netinkamas suaugimas, aparatinės įrangos pašalinimas ir (arba) implanto revizija.
5. Rimtos pooperacinės komplikacijos, tokios kaip audinių pažeidimai, netinkamas sąnario sujungimas, nesąnario sujungimas, atspalaidavimas, implantų pašalinimas ir (arba) implantų koregavimas, gali atsirasti dėl implanto pacientams, kurie: nėra geros bendros fizinės būklės; serga sunkia osteoporozė, turi fiziologinių ar anatominų anomalijų; turi imunologinių reakcijų, jautrumą ar padidėjusį jautrumą svetimkūniams; sisteminių ar medžiagų apykaitos sutrikimų.
6. Šie išpėjimai apima ne visus nepageidaujamus poveikius, kurie gali pasireikšti atliekant operaciją, bet yra svarbūs aspektai, susiję su metaliniais prietaisais. Prieš operaciją pacientui pacientui reikia paaiškinti su ortopedine chirurgija, bendrąja chirurgija ir bendrąja neįtrauta susijusius pavojus. Papildomi išpėjimai pateikti skyriuose ATSARGUMO PRIEMONĖS ir GALIMI NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Sraigtus gali implantuoti tik patyrę chirurgai, specialiai išmokyti naudoti šią sraigtų sistemą, nes tai yra techniškai sudėtinga procedūra, kelianti sunkaus paciento sužalojimo riziką. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios naudojimo instrukcijos ir chirurginės metodikos vadovo (STG) turinį.

2. Visada patikrinkite, ar priemonės galiojimo pabaigos data nėra praėjusi. Jokiomis aplinkybėmis negalima naudoti pažeistų komponentų arba chirurginiu būdu pašalintų komponentų. Implantų, kurie jau turėjo sąlytį su kūno skysčiais ar kūno audiniais, pakartotinai sterilizuoti negalima. Rizika, susijusi su šių atsargumo priemonių nesilaikymu, yra nepageidaujama audinių reakcija, aparatinės įrangos pašalinimas ir (arba) implanto revizija.

3. „DePuy Synthes Trauma Screw System“ niekada negalima naudoti su skirtingomis medžiagomis, nes tai gali sukelti koroziją, metalines liekanas ir kitus neigiamus padarinius, įskaitant nepageidaujamą audinių reakciją, kaulo nykimą, nesuaugimą, infekciją, aparatinės įrangos pašalinimą ir (arba) implanto reviziją.
4. Priešoperacinis paciento anatomijos tinkamumo priimti implantus įvertinimas atliekamas remiantis rentgeno spinduliais, KT skenavimais ir kitais radiologiniais tyrimais. Galima pasirinkti tik tuos pacientus, kurie atitinka skyrįje NUMATYTAS NAUDOJIMAS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS aprašytus kriterijus. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios naudojimo instrukcijos ir STG turinį.
5. **Labai svarbu tinkamai parinkti implantą.** Reikia atsižvelgti į sėgamumą, taip pat į paciento svorį, aukštį, profesiją ir (arba) fizinio aktyvumo laipsnį. Sprendimas palikti arba pašalinti implantus po operacijos priklauso nuo chirurgo. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios naudojimo instrukcijos ir STG turinį.
6. **Labai svarbu tinkamai naudoti implanta prieš operaciją ir jos metu.** Elkitės su implanto komponentais tinkamai, nes netinkamas elgesys gali sukelti pirštinių plyšimą, odos suspaudimą, netyčinius pjūvius ir (arba) įdūrimus naudotojui ir (arba) operacijos atidėjimą. Užtikrinkite pakuotės vientisumą. Neleiskite pažeisti implanto paviršių.
7. **Tinkamai instrukuokite pacientą.** Gydytojas turi informuoti pacientą apie ortopedinio implanto privalumus ir trūkumus, pooperacinius apribojimus, svorio / apkrovos apkravas, kurios gali turėti įtakos kaulų gijimui, implanto apribojimus ir tai, kad priešlaikinis fizinis aktyvumas ir viso svorio / apkrovos įtempiai buvo susiję su priešlaikiniu ortopediniu protezų atsilaisvinimu, pažeidimu ir (arba) lūžimu.
8. **SVARBU:** Vieliniai kreipikliai, įtraukti į „DePuy Synthes Trauma Screw System“, nėra skirti naudoti kaip implantai. Vieliniai kreipikliai skirti naudoti tik kaip instrumentai, kad būtų lengviau įstatyti sraigtą. Toks netinkamas vielinų kreipiklių naudojimas gali sukelti neigiamą audinių reakciją, infekciją ir (arba) įtaisų pašalinimą.
9. Vielinų kreipiklių sudėtyje yra kobalto CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0), apibrėžto kaip CMR 1B, kurio koncentracija viršija 0,1% (sv./sv.). Naudojant šį gaminį gali atsirasti įjautrinimas ir (arba) alerginė reakcija. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš metalinių lydinų, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.
10. Gražtai ir kiti pjovimo instrumentai, pažymėti kaip vienkartiniai, yra skirti naudoti tik vienam pacientui ir po naudojimo jų negalima pakartotinai apdoroti arba pakartotinai sterilizuoti. Visi kiti gražtai ir pjovimo instrumentai yra daugkartinio naudojimo ir prieš valymą ir sterilizavimą turi būti patikrinti bei funkciškai išbandyti. Toliau pateikiamos daugkartinių instrumentų tikrinimo ir funkcinio bandymo instrukcijos.
11. Kreiptuvai, gražtai ir pjovimo instrumentai turi aštrių dalių. Netinkamai elgiantis galima sužaloti.
12. Siekiant išvengti gręžtuvo sugadinimo ar sulūžimo, venkite gręžtuvo galiuko ar pjovimo griovelių sąlyčio su kitais įrenginiais, taip pat venkite smūgių, smūgių ar gręžtuvo lenkimo jo naudojimo metu.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI

Prieš operaciją pacientas turi būti informuotas apie galimą ortopedinės operacijos nepageidaujamą poveikį. Kai kuriems iš šių numatomų įvykių gali prireikti papildomos operacijos, įskaitant, bet neapsiribojant:

- Ankstyvas arba vėlyvas bet kurio arba visų implantų atsilaisvinimas, išardymas ir (arba) lūžis;
- Metalų jautrumas svetimkūniui (alerginė reakcija į implantą ar instrumentą), įskaitant metalozę, dėmes, navikų susidarymą, autoimunines ligas ir (arba) randus;
- Odos ar raumenų jautrumas pacientams, kurių audiniai operacijos vietoje yra nepakankamai uždengti, gali sukelti odos pažeidimų, įsiskverbimą, skausmą, dirginimą ir (arba) žaizdos komplikacijas;
- Audinių pažeidimas dėl netinkamo implantų ar instrumentų įstatymo;
- Infekcija;
- Hematoma;
- Alergija;
- Trombozė;
- Nervų arba kraujagyslių pažeidimas dėl chirurginės traumos, įskaitant neurologinės funkcijos praradimą, neuropatiją, neurologinius deficitus (laikinus arba nuolatinius);
- Kaulo nykimas dėl rezorbcijos arba apsaugos nuo įtampos, kaulų tankio sumažėjimas arba kaulo lūžis operacijos vietoje;
- Skausmas, diskomfortas arba žaizdos gijimo komplikacijos chirurginėje vietoje;
- Anatominių struktūrų netinkamas sulgygiavimas;
- Kaulo nesuaugimas arba uždelstas suaugimas;
- Dėl nepageidaujamo poveikio gali prireikti pakartotinės operacijos, revizinės ar pašalinimo operacijos, susijusio sąnario artrodezės ir (arba) galūnės amputacijos.

MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS (MRT) SAUGA

MRT saugos informacija: Pacientą, turintį „DePuy Synthes“ atskirą sraigą (t. y., atskirai arba su poveržle, o ne plokštele), galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.	
Priemonės pavadinimas / identifikavimas	„DePuy Synthes Trauma Screw System“
Statinio magnetinio lauko vardinė vertė (-ės) [T]	1,5 T arba 3 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas [T/m ir gaušų/cm]	20 T/m (2000 gaušų/cm)
RD sužadindimas	Apskritas polarizuotas (CP)
RD perdavimo spiralės tipas	Viso kūno perdavimo ritė; jokių apribojimų perdavimo–priėmimo ritėms, jei įrenginys nepatenka į ritės lauką
Veikimo režimas	Normalus veikimo režimas
Maksimalus B ₁ RMS	Žr. toliau pateiktą informaciją
B ₁ RMS ir nuskaitymo trukmės apribojimai	1,5 T MRT sistema 2,80 μT, esant 60 minučių nepertraukiamam RF veikimui (seka arba nuoseklus tyrimų/vaizdavimų ciklas be pertraukų)
	3 T MRT sistema 0,8 μT 60 minučių nepertraukiamo RD (seka arba atgal į galinę seriją / nuskaitymą be pertraukų)
MR vaizdo artefaktas	Šio implanto buvimas gali sukelti 20 mm vaizdo artefaktą.
Jei informacija apie konkretų parametą nepateikiama, nėra su tuo parametru susijusių sąlygų.	

NAUDOJIMO NURODYMAI

„DePuy Synthes Trauma Screw“ implantams implantuoti naudokite tik specializuotus „DePuy Synthes Trauma Screw“ instrumentus. Nenaudokite jokios kitos sistemos ar gamintojo implantų ar instrumentų.

„DePuy Synthes Trauma Screw“ implantai ir instrumentai tiekiami sterilūs arba nesterilūs. Prieš naudojant nesterilius implantus ir instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Visus valymo ir sterilizavimo darbus atlikite laikydamiesi šiame dokumente nurodytų procedūrų. Visus „DePuy Synthes Trauma Screw System“ komponentus reikia atidžiai patikrinti, kad būtų užtikrinta tinkama darbinė būklė. Reikia patikrinti, ar kritinės sritys, įskaitant sąnarių paviršius, nėra nusidėvėjusios, pažeistos ar netaisyklingos. Pažeistų ar sulūžusių „DePuy Synthes Trauma Screw“ priemonių negalima naudoti ar apdoroti, todėl juos reikia grąžinti „DePuy Synthes“ įvertinti.

Prieš pirmą kartą naudodamas „DePuy Synthes Trauma Screw System“, chirurgas turi būti gerai susipažinęs su „DePuy Synthes Trauma Screw“ sistemos chirurginės metodikos vadovu (STG) ir įvairių komponentų funkcionalumu.

Priešoperacinį planavimą atlieka operuojantis chirurgas ir jis atliekamas tik savo nuožiūra. Reikėtų nustatyti reikalingą implanto tipą ir prieš operaciją pasirūpinti pakankamu implanto dydžių atsargų kiekiu, įskaitant didesnius ir mažesnius dydžius nei numatoma naudoti.

Išsamios visų „DePuy Synthes Trauma Screw“ implantų ir instrumentų tinkamo naudojimo ir taikymo instrukcijos pateikiamos „DePuy Synthes Trauma Screw System“ STG (galima gauti nemokamai paprašius).

PRIEŽIŪRA IR TVARKYMAS

Tam tikri „DePuy Synthes“ implantai ir instrumentai tiekiami nesterilūs ir turi būti laikomi gamintojo pakuotėje, kol bus nuvalyti ir sterilizuoti. Prieš naudojimą juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti pagal standartinę ligoninės procedūrą. Rekomenduojami parametrai nurodyti skyriuose VALYMAS ir STERILIZAVIMAS.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI

Visoms priemonėms, kurios tiekiamos ir paženklintos kaip sterilios, buvo atliktos dvi pakartotinio apdorojimo procedūros: valymas ir sterilizavimas gama spinduliuote. Priemonės, pažymėtos kaip vienkartinės, jokiomis aplinkybėmis negali būti pakartotinai apdorojamos.

Priemonėms, kurios nėra paženklintos kaip vienkartinės / daugkartinės, pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį, o naudojimo pabaigos laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimą ir pažeidimą dėl naudojimo.

NAUDOJIMO PUNKTAS

Prieš naudojant pirmą kartą ir kiekvieną kartą po to, reikia laikytis toliau pateiktų instrukcijų, kad būtų užtikrintas saugus biologškai užterštų priemonių naudojimas.

SULAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Rekomenduojama pakartotinai apdoroti daugkartinio naudojimo priemonės, kai tik tai praktiškai įmanoma po naudojimo.

VALYMO PARUOŠIMAS

Pašalinkite nešvarumų perteklių švaria, pūkų nepaliekančia vienkartinė sugeriančia šluoste.

VALYMAS (AUTOMATINIS)

Įranga: automatinis plautuvas, šepetėlis minkštais šereliais, fermentinis ploviklis¹, ir neutralaus pH ploviklis².

- Atlikite pirminį priemonių valymą padėdami juos po tekančiu vandeniu ir šveisdami šepetėliu minkštais šereliais, kad pašalintumėte stambius nešvarumus. Kiekvieną priemonę skalaukite ir šveiskite bent vieną minutę.
- Po pirminio valymo (pirminis valymas nėra reikalingas implantams), įdėkite į automatinį plautuvą, užtikrindami, kad instrumentai nesiliestų vienas su kitu. Sudėkite priemonės taip, kad nuo dalių galėtų nutekėti vanduo.
- Naudokite ciklą, atitinkantį bent šiuos parametrus:

Fermentinis plovimas	Karštas (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minutes
Neutralaus pH plovimas	60 °C (140 °F) 3 minutes
Skalavimas	Aplinkos temperatūra 1,5 minutės
Terminis skalavimas	90 °C (194 °F) 1 minutę
Džiovinimas	82 °C (180 °F) 6 minutes

- Nustatykite, ar priemonės yra sausos. Jei jos nėra sausos, nusauskite minkšta, švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.
- Po džiovinimo patikrinkite, ar nuo priemonių pašalinti visi nešvarumai. Jei reikia, pakartokite ciklą arba naudokite rankinį valymą. Pakeiskite priemones, kurių negalima valyti.

VALYMAS (RANKINIS)

Įspėjimas. Valant ypač daug dėmesio reikia skirti judamiems komponentams ir aklinioms skyklėms.

Valymo priemonių paruošimas (rekomenduojama):

- Įpilkite 60 ml „Endozime® AW Plus“ į 3,8 l vandens (1:64 skiedimas).

Rankinio valymo instrukcijos:

- Atlikite pirminį priemonių valymą padėdami juos po tekančiu vandeniu ir šveisdami šepetėliu minkštais šereliais, kad pašalintumėte stambius nešvarumus. Kiekvieną priemonę skalaukite ir šveiskite bent vieną minutę.
- Maudykite priemones fermentiniame tirpale 5 minutes; prireikus priemonė turi būti pasukta ir greitai pajudinta vonelėje, kad būtų skatinamas praplovimas. Jei reikia, visiems kanalams ir spindžiams su tirpalu kruopščiai praplauti galima naudoti didelį švirkštą arba pulsuojantį vandens srautą.
- Pamerkę į ploviklį, šveiskite priemones šepetėliu minkštais šereliais.
- Skalaukite priemones išgrynintu vandeniu kambario temperatūroje 5 minutes.
- Po kiekvieno valymo reikia pakeisti skalavimo vonelę.

- Sausai nusauskite minkšta, švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.

- Po džiovinimo patikrinkite, ar priemonėse visiškai pašalinti nešvarumai. Jei reikia, pakartokite rankinį valymą. Pakeiskite priemones, kurių negalima valyti.

PATIKRA IR FUNKCINIS BANDYMAS

Apžiūrėkite visus instrumentus esant normaliam apšvietimui. Patikrinkite, ar ant instrumentų paviršiaus nėra pažeidimų, pvz.:

- įlinkimų;
- įbrėžimų;
- įtrūkimų;
- atplaišių;
- dėmių atsiradimo / spalvos pakeitimų.

Pakeiskite bet kokį paveiktą instrumentą. Įvertinkite, ar instrumentai tinkamai naudojami. Patikrinkite instrumentus, ar jie:

- nusidėvėję;
- nėra aštrūs;
- yra tiesūs;
- nėra paveikti korozijos;
- nėra netinkamai sulgyjuoti;
- tinkamai sujungti su kitomis priemonėmis (jei taikoma).

Patikrinkite instrumentus su pjovimo briauna ir (arba) pjovimo briauna ant galiuko (t. y. grąžtai), ar pjovimo briauna yra ištisinė ir neturi tokių deformacijų kaip:

- bukumas;
- atpleišėjimas;
- įtrūkimas;
- susisukimas;
- kitos pjovimo briaunos deformacijos.

Pakeiskite bet kurį instrumentą, kuris neveikia kaip numatyta. Jei naudojant pjovimo instrumentą pasipriešinimas didėja, nedelsdami pakeiskite šį instrumentą.

Patikrinkite visų žymų įskaitomumą. Pakeiskite neįskaitomą instrumentą.

PRIEMONĖS KEITIMAS

Įspėjimas. Pažeistų instrumentų naudojimas gali padidinti audinių traumas, infekcijos riziką ir operacijos trukmę.

Įspėjimas. Nebandykite taisyti jokio „DePuy Synthes“ instrumento.

Jei „DePuy Synthes“ priemonė yra sugedusi arba pažeista, kreipkitės į vietinį „DePuy Synthes“ atstovą. Savo korespondencijoje nurodykite bent šią informaciją:

- Priemonės siuntos numeris
- Priemonės dalies numeris
- Defekto arba pažeidimo aprašymas
- Ar priemonę galima grąžinti

¹ Valymo patvirtinimui buvo naudojamas „Advanced Sterilization Products“ prekės ženklas „ENZOL®“

² Valymo patvirtinimui buvo naudojamas neutralus ploviklis „Prolystica™ Ultra Concentrate“, kuris yra „Steris Corporation“ prekių ženklas.

PAKUOTĖ STERILIZAVIMUI GARAIS

Sterilizuojant **nesterilias** priemones, jas galima įdėti į nurodytus „DePuy Synthes“ instrumentų dėklus arba bendrosios paskirties dėžutes / dėklus. Įvyniokite dėklus tinkamu būdu, naudodami ne daugiau kaip du sluoksnius sterilizavimo plėvelės, skirtos priešvakuuminiam sterilizavimui garais.

STERILIZAVIMAS

Sterilių priemonių sterilizavimo metodas nurodytas etiketėje. Sterilūs implanto ir instrumento komponentai tiekiami sterilūs iki 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygio (SAL). Steriliai supakuoti komponentai tiekiami apsauginėje sterilaus barjero pakuotėje. Prieš operaciją patikrinkite, ar pakuotėje nėra pradūrimų ar kitų pažeidimų. Jei sterilus barjeras pažeistas, grąžinkite komponentą „DePuy Synthes“. Nesterilizuoti pakartotinai.

Jei nėra konkrečiai paženklinta **STERILU** arba jei paženklinta **NESTERILU**, priemonės yra nesterilios. Prieš naudojant nesterilius implantus ir instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Įspėjimas. Gamintojas nerekomenduoja instrumentų sterilizuoti greitosios sterilizacijos, etileno oksido arba cheminės sterilizacijos būdu. Sterilizuodami kelis instrumentus per vieną autoklavo ciklą, įsitikinkite, kad sterilizatoriaus maksimali apkrova nėra viršyta.

Norint pasiekti SAL 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį, „DePuy Synthes“ rekomenduoja šiuos parametrus:

Sterilizatoriaus tipas	Gravitacija		Pirminis vakuumas		
Minimali temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Poveikis*	15 min.	4 min.	3 min.	3 min.	
Džiovinimo trukmė	20 min.				
<i>*Gamintojas patvirtino pirmiau nurodytus sterilizavimo ciklus ir turi duomenis. Patvirtinti sterilizavimo parametrai atitinka minimalius ISO 17665 reikalavimus. Taip pat gali būti tinkami kiti sterilizavimo ciklai; tačiau asmenims arba ligoninėms, nesinaudojančioms rekomenduojamu metodu, patariama patvirtinti bet kokią alternatyvų metodą taikant atitinkamus laboratorinius metodus.</i>					

Gamintojas rekomenduoja vadovautis ANSI/AAMI ST79 standartu – išsamiau garinės sterilizavimo ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovu, kuris apima: ciklo fizinį stebėjimą, cheminio indikatoriaus įdėjimą į pakuotės vidų ir išorę, bei kiekvienos sterilizacijos partijos stebėjimą naudojant biologinį indikatorių ir (arba) 5 klasės integruojantį indikatorių

LAIKYMAS

Prieš laikydami „DePuy Synthes“ instrumentus, jie turi būti visiškai sausi ir tvarkomi atsargiai, kad nebūtų pažeisti. Laikykite specialiuose dėkluose ir vietose, apsaugančiose nuo dulkių, vabzdžių, cheminių garų ir staigių temperatūros bei drėgmės pokyčių.

ŠALINIMAS

Laikykites vidinių ligoninės / įstaigos procedūrų, praktikos, gairių ir (arba) vyriausybės taisyklių, kad tinkamai tvarkytumėte ir šalintumėte „DePuy Synthes Trauma Screw System“ įtaisus.

PAŠALINTŲ IMPLANTŲ IŠTRAUKIMAS IR ANALIZĖ

Svarbiausia chirurginio implanto ištraukimo dalis yra užkirsti kelią pažeidimui, dėl kurio mokslinis tyrimas taptų nenaudingas. Dirbant ir gabenant implantą reikia būti ypač atsargiems. Laikykites vidinių ligoninės procedūrų implantams, pašalintiems operacijos metu, ištraukti ir analizuoti. Tvarkydami pašalintus implantus, imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte per kraują plintančių patogenų plitimo. Dėl pašalintų implantų grąžinimo kreipkitės į „DePuy Synthes“ klientų aptarnavimo tarnybą.

KLIENTŲ APTARNAVIMAS

Norėdami gauti daugiau informacijos apie „DePuy Synthes Trauma Screw“ sistemą arba „DePuy Synthes Trauma Screw“ sistemos STG kopiją, kreipkitės į „DePuy Synthes“ arba vietinį „DePuy Synthes“ platintoją. Norėdami gauti spausdintą naudojimo instrukciją per 5 darbo dienas, kreipkitės į customerservice@cchs.info dėl CCHS priemonių, customerservice@cssplus.info dėl CSS+ priemonių arba customerservice@chsft.info dėl CHS-FT priemonių.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS AR INCIDENTUS:

„DePuy Synthes“ prašo naudotojų ir pacientų pranešti apie visus rimtus įvykius ar incidentus gamintojui (žr. toliau pateiktus kontaktinius duomenis) ir savo vietinei kompetentingai institucijai.

Dabartinės priemonės Saugos ir klinikinio veiksmingumo charakteristikų santraukos (SSCP) kopiją galima rasti šioje nuorodoje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vokietija
Telefonas: (+49) 511-6262-8630
Faksas: (+49) 511-6262-8633



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



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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Šveicarija
Telefonas: (+41) 61 965 61 11
Faksas: (+41) 61 965 66 00

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
	Nuorodinis numeris
	Siuntos numeris
	Pagaminimo šalis / pagaminimo data
	Galiojimo pabaigos data
	Sterilizuota spinduliuote
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nesterilu
	Platintojas
	Gamintojas
	CE ženklas su notifikuojama įstaiga / CE ženklas
	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Unikalusi priemonės identifikatorius
	Sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje
	Medicinos priemonė
	Dvigubas sterilus barjeras
	Pavojinga medžiaga
	Paciento identifikavimas
	Informacijos pacientams svetainė
	Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas
	Informacijos įvedimo arba procedūros atlikimo data