



MEDICĪNISKĀS IERĪCES APRAKSTS

- Implanti, kas tiek piegādāti sterili vai nesterili, ir:
- dažādu diametru un garumu traumas skrūves;
 - skrūves ar padziļinājumu savienošanai ar skrūvgriezi;
 - skrūves ar traumas skrūves galvu, kas konfigurētas ar vītņiem, lai savienotos ar proksimālo kaulu.

Implanti ir izgatavoti no titāna sakausējuma standarta ASTM F136 ietvaros.

Instrumenti, kas tiek piegādāti sterili un nesterili, ir paredzēti DePuy Synthes Trauma Screws skrūvju implantēšanas atbalstam.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

DePuy Synthes Trauma Screw System sistēma ir indicēta lietošanai kaulu rekonstrukcijai, osteotomijai, artrodēzei, locītavu saaudzēšanai, lūzumu labošanai un lūzumu fiksācijai kaulos, kas atbilstoši ierīces izmēram. Skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

DePuy Synthes Trauma Screw System sistēma ir paredzēta kompresijas un fiksācijas veikšanai starp diviem blakus esošiem kortikālā un/vai porainā kaula segmentiem.

IEROBEŽOJUMI

Šī ierīce nav apstiprināta skrūvju piestiprināšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļas mugurējiem elementiem (kājiņām). Implantu lietošana šajās anatomiskajās vietās var izraisīt pacienta ievainojumu, tostarp asinsvadu un centrālās nervu sistēmas ievainojumu un ilgāku operāciju. Iznemot visus ierobežojumus, kas norādīti sadaļās Kontrindikācijas, Brīdinājumi un iespējamie riski, kā arī Piesardzības pasākumi, šīm ierīcēm nav papildu ierobežojumu, ja tās tiek izmantotas, kā paredzēts.

PACIENTU MĒRKA GRUPA

DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēma ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta skrūves izmēram atbilstošu kaulu fiksācija. Visu implantu lietošana tiek veikta saskaņā ar pieredzējuša traumu vai ortopēdiskā ķirurga medicīnisko vērtējumu, un tos ir paredzēts izmantot atbilstošās anatomiskajās atrašanās vietās, kā noteikts indikācijās.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmu ir paredzēts lietot pieredzējušiem traumu un ortopēdiskajiem ķirurgiem.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANAS VIDE

DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēma ir paredzēta lietošanai operāciju zālē vai ķirurģiskā vidē.

KLINISKAIS IEGUVUMS

Paredzamais klīniskais ieguvums, lietojot DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmu atbilstoši paredzētajam, ir kaulu saaugšanas panākšana.

IERĪCES KALPOŠANAS LAIKS

DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmas ir

sasniegušas savu ārstēšanas kalpošanas laiku un primāro mehāniskās stabilizēšanas funkciju, kad saaudzēšanas masa ir sasniegusi pietiekamu izturību, lai noturētu kaula stabilitāti un integrātāti bez ārēja atbalsta (parasti pēc sešām (6) nedēļām līdz deviņiem (9) mēnešiem, atkarībā no ārstētā(-ajiem) kaula(-iem) un veiktās(-ajām) procedūras(-ām)).

DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmas instrumentu paredzamais ārstēšanas kalpošanas laiks ir paredzēts īstermiņa (pagaidu) lietošanai, ko nosaka laiks, kad instrumenti tiek izmantoti klīniskās procedūras laikā.

DePuy Synthes skrūvju sistēmas atkārtoti lietojamo instrumentu paredzamais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp katras lietošanas metodes un ilguma, kā arī no rīkošanās starp lietošanas reizēm. Rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā testēšana pirms lietošanas, kā aprakstīts sadaļā tālāk, ir labākā metode, lai noteiktu atkārtoti lietojamo instrumentu kalpošanas laika beigas.

MATERIĀLS

DePuy Synthes implanti ir izgatavoti no titāna sakausējuma (ASTM F136). Specializētie instrumenti ir izgatavoti no ķirurģiskās klases nerūsējošā tērauda (ASTM F899 un ASTM F138). Vadītājstīgas ir izgatavotas no kobalta-hroma-molibdēna sakausējuma, MP35N (ASTM F562). Titāna sakausējuma elementu kvantitatīvo sastāva % daļas skatiet tālāk tabulā.

Elements	Sastāva % (masa/masa)
Slāpekļis, maks.	0,05
Ogleklis, maks.	0,08
Ūdenradis, maks.	0,012*
Dzelzs, maks.	0,25
Skābeklis, maks.	0,13
Alumīnijs	5,5–6,50
Vanādijs	3,5–4,5
Titāns**	Atlikušais
*Materiālam 0,813 mm (0,032 collas) un mazākam ūdeņraža saturs var būt līdz 0,0150%.	
**Titāna procentuālo daļu nosaka kā starpību, un to nav nepieciešams noteikt/certificēt.	

PIEGĀDES VEIDS

DePuy Synthes implanti un instrumenti tiek piegādāti **sterili vai nesterili**, kā norādīts uz iepakojuma.

Visi implanti un instrumenti, kas marķēti kā **sterili**, ir pakļauti vismaz 25,0 kGy gamma starojuma devai, lai iegūtu minimālo sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL) 10⁻⁶. Pirms lietošanas iepakojums ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka sterilā barjera nav bojāta. Nesterilizēt atkārtoti.

Visi **nesterilie** implantēšanas instrumenti pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šajā dokumentā aprakstītajām procedūrām.

Informācija par sterilizēšanas statusu (sterils vai nesterils) ir norādīta uz izstrādājuma etiķetes.

KONTRINDIKĀCIJAS

DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem pašlaik vai anamnēzē ir:

- lokāls vai sistēmiskais akūts vai hronisks iekaisums;

- aktīva infekcija vai iekaisums;
- aizdomas par vai dokumentēta alerģija pret metālu vai nepanesamība.

BRĪDINĀJUMI un IESPĒJAMIE RISKI

Ķirurgam ir jāņem vērā tālāk norādītais.

1. DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēma nav apstiprināta skrūvju piestiprināšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļas mugurējiem elementiem (kājiņām). Implantu lietošana šajās anatomiskajās vietās var izraisīt pacienta ievainojumu, tostarp asinsvadu vai centrālās nervu sistēmas ievainojumu, sāpes, audu bojājumu, nesaaugšanu un operācijas aizkavēšanu.

2. DePuy Synthes Trauma Screw implanti un sterilie instrumenti ir paredzēti **lietošanai tikai vienam pacientam, un tos nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti**. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju, nevēlamu audu reakciju, aparatūras izņemšanu un/vai implanta revīzijas operāciju.

3. Visi nesterilie implantu un instrumentu pirms operācijas ir jānotīra un jāsterilizē. Pretējā gadījumā var rasties nevēlama audu reakcija, infekcija un/vai var būt nepieciešama revīzijas operācija.

4. Ja DePuy Synthes implanti tiek pakļauti palielinātai slodzei, tie var kļūt valīgi vai salūzt. Implanta ilgūžību var ietekmēt tādi faktori kā pacienta svars, aktivitātes līmenis un norādījumu par svara nešanu vai slogošanu ievērošana. Infekcijas izraisīti nesošo kaulu struktūru bojājumi var izraisīt komponentu izkustēšanos un/vai kaula lūzumu. Papildu riski, kas saistīti ar pārslogošanu, ietver audu bojājumus, nepareizu saaugšanu, aparatūras izņemšanu un/vai implanta revīzijas operāciju.

5. Pacientam, kuram nav labs vispārējais fiziskais stāvoklis, ir smaga osteoporoze, fizioloģiskas vai anatomiskas anomālijas, imunoloģiskas reakcijas, sensibilizācija vai paaugstināta jutība pret svešķermeņiem, sistēmiski vai vielmaiņas traucējumi var rasties nopietnas pēcoperācijas komplikācijas, piemēram, audu bojājums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, izkustēšanās, aparatūras izņemšana un/vai var būt nepieciešama implanta revīzijas operācija.

6. Šie brīdinājumi neietver visas nevēlamās blakusparādības, kas var rasties saistībā ar operāciju, bet ir svarīgi apsvērumi, kas attiecas uz metāla ierīcēm. Pacientam pirms operācijas ir jāizskaidro riski, kas saistīti ar ortopēdisko operāciju, vispārējo ķirurģiju un kopējās anestēzijas lietošanu. Papildu brīdinājumus skatiet sadaļās PIESARDZĪBAS PASĀKUMI un IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀ IETEKME.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Skrūvju implantēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši ķirurģi ar īpašu apmācību par šīs skrūvju sistēmas lietošanu, jo šī ir tehniski sarežģīta procedūra, kas rada nopietnu pacienta traumu risku. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārziņa šīs lietošanas pamācības un ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas (STG) saturs.

2. Vienmēr pārbaudiet, vai ierīcei nav beidzies derīguma termiņš. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot bojātus komponentus vai ķirurģiski izņemtus komponentus. Implantus, kas jau ir bijuši saskarē ar ķermeņa šķidrumiem vai ķermeņa audiem, nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Ar šo piesardzības pasākumu neievērošanu saistītie riski ir nevēlama audu reakcija, aparatūras izņemšana un/vai implanta revīzijas operācija.

3. DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst izmantot ar atšķirīgiem materiāliem, jo tas var izraisīt koroziju, metāla atliekas un citus negatīvus iznākumus, tostarp nevēlamu audu reakciju, kaulvielas zudumu, nesaaugšanu, infekciju, aparatūras izņemšanu un/vai nepieciešamību veikt implanta revīzijas operāciju.

4. Pacienta anatomijas piemērotības novērtējums pirms operācijas par spēju uzņemt implantus tiek veikts, pamatojoties uz rentgena, DT skenējumiem un citiem radioloģiskiem izmeklējumiem. Jāatlasa tikai tie pacienti, kas atbilst sadaļā PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/ LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS aprakstītajiem kritērijiem. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārziņa šīs lietošanas pamācības un STG saturs.

5. **Pareiza implanta izvēle ir ārkārtīgi svarīga.** Jāņem vērā saslimstība, kā arī pacienta svars, augums, nodarbošanās un/vai fizisko aktivitāšu līmenis. Lēmums atstāt vai izņemt implantus pēc operācijas jāpieņem ķirurgam. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārziņa šīs lietošanas pamācības un STG saturs.

6. **Pareiza apiešanās ar implantu pirms operācijas un tās laikā ir ļoti svarīga.** Pareizi rīkojieties ar implanta komponentiem, jo nepareiza rīcība var izraisīt cimdņu pārplēšanu, ādas saspiešanu, neparedzētus iegriezumus un/vai dūrienus lietotajam un/vai operācijas aizkavēšanos. Nodrošiniet iepakojuma veselumu. Nepieļaujiet implanta virsmu bojājumus.

7. **Sniedziet pacientam atbilstošus norādījumus.** Ārstam ir jāinformē pacients par ortopēdisko implantu priekšrocībām un trūkumiem, ierobežojumiem pēc operācijas, svara/slodzes ietekmi, kas var ietekmēt kaulu dzīšanu, implanta ierobežojumiem un, ka priekšlaicīgas fiziskās aktivitātes un pilna apmēra svara/slodzes ietekme ir saistīta ar ortopēdisko protēžu priekšlaicīgu izkustēšanos, bojājumiem un/vai lūzumiem.

8. **SVARĪGI:** DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmā iekļautās vadstīgas nav paredzētas kā implantu. Vadstīgas ir paredzētas tikai kā instrumenti, lai atvieglotu skrūves ievietošanu. Šāda vadstīgu nepareiza lietošana var izraisīt nevēlamu audu reakciju, infekciju un/vai aparatūras izņemšanu.

9. Vadstīgas satur kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0), kas definēts kā CMR 1b koncentrācijā virs 0,1% (svara attiecības). Šī izstrādājuma lietošana var izraisīt sensibilizāciju un/vai alerģisku reakciju. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no metāla sakausējumiem, kas satur kobaltu, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

10. Urbji un citi griešanas instrumenti, kas marķēti kā vienreiz lietojami, ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam, un pēc lietošanas tos nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Visi pārējie urbji un griešanas instrumenti ir atkārtoti lietojami, un tie pirms tīrīšanas un sterilizēšanas ir jāpārbauda un pēc vajadzības jāpārbauda funkcionāli. Tālāk ir sniegti norādījumi par atkārtoti lietojamo instrumentu pārbaudi un funkcionālo testēšanu.

11. Vadstīgām, urbjiem un griešanas instrumentiem ir asas daļas. Nepareiza rīkošanās var izraisīt ievainojumu.

12. Lai novērstu urbjā bojājumus vai lūšanu, izvairieties no urbjā gala vai griešanas rienv saskares ar citām ierīcēm vai stieniem, triecieniem vai liekšanas, kamēr urbis tiek lietots.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pirms operācijas pacients jāinformē par ortopēdiskās operācijas iespējamo nevēlamo ietekmi. Var būt nepieciešama papildu operācija, lai labotu dažus no šiem paredzamajiem notikumiem, kas ietver, bet ne tikai:

- agrīna vai vēlīna jebkura vai visu implantu izkustēšanās, izjukšana un/vai salūšana;
- jutīgums pret svešķermeni (alerģiska reakcija pret implanta vai instrumenta materiālu), tostarp

- metaloze, iekrāsošanās, audzēja veidošanās, autoimūna slimība un/vai rētaudi;
- ādas vai muskuļu jutīgums pacientiem ar nepietiekamu audu pārklājumu operācijas vietā var izraisīt ādas plīsumu, perforāciju, sāpes, kairinājumu un/vai brūču komplikācijas;
- audu bojājums, kas radies implantu vai instrumentu nepareizas ievietošanas rezultātā;
- infekcija;
- hematoma;
- alerģija;
- tromboze;
- nervu vai asinsvadu bojājumi ķirurģiskas traumas dēļ, tostarp neiroloģiskās funkcijas zaudēšana, neiropātija, neiroloģiskā nepietiekamība (pārejoša vai paliekoša);
- kaulvielas zudums rezorbcijas vai slodzes izkliedes dēļ, kaulu blīvuma samazināšanās vai kaula lūzums operācijas vietā;
- sāpes, diskomforts vai brūces dzīšanas komplikācijas operācijas vietā;
- anatomisko struktūru nepareizs salāgojums;
- kaula nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana;
- nevēlamās blakusparādības var radīt nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju, revīzijas vai izņemšanas operāciju, iesaistītās locītavas artrodēzi un/vai ekstremitātes amputāciju.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MRA) DROŠUMS

MRA drošuma informācija: Pacienti ar DePuy Synthes atsevišķu skrūvi (t.i., skrūvi vienu pašu vai ar paplāksni, nevis ar plāksni) var droši skenēt, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus. Neievērojot šos nosacījumus, pacients var gūt traumas.	
Ierīces nosaukums/identifikācija	DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēma
Statiskā magnētiskā lauka nominālā vērtība(-as) (T)	1,5 T vai 3 T
Maksimālā telpiskā lauka gradients (T/m un gausi/cm)	20 T/m (2000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Visa ķermeņa pārraides spole, nav ierobežojumu pārraides uztveršanas spolēm, kuru laukā ierīce neatrodas
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais B ₁ RMS	Skatiet informāciju tālāk
B ₁ RMS un skenēšanas ilguma ierobežojumi	1,5 T MR sistēma 2,80 μT 60 minūšu nepārtrauktai RF (secība vai secīgas sērijas/skenēšana bez pārtraukumiem)
	3 T MR sistēma 0,8 μT 60 minūšu nepārtrauktai RF (secība vai secīgas sērijas/skenēšana bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 20 mm lielu attēla artefaktu.
Ja informācija par noteiktu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nosacījumi.	

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lai implantētu DePuy Synthes Trauma Screw skrūvju implantus, izmantojiet tikai specializētos DePuy Synthes Trauma Screw instrumentus. Nelietojiet implantus vai instrumentus no jebkuras citas sistēmas vai ražotāja.

DePuy Synthes Trauma Screw implanti un instrumenti tiek piegādāti sterili vai nesterili. Nesterilie implanti un instrumenti pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē. Veiciet visu tīrīšanu un sterilizēšanu saskaņā ar šajā dokumentā aprakstītajām procedūrām. Visi DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmas komponenti ir rūpīgi jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tie darbojas pareizi. Ir jāpārbauda, vai kritiskās zonas, tostarp savienojumu virsmas, nav nodilušas, bojātas vai ar novirzēm. Bojātas vai salauztas DePuy Synthes Trauma skrūvju ierīces nedrīkst lietot vai apstrādāt, un tās ir jāatgriež uzņēmumam DePuy Synthes izvērtēšanai.

Pirms DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmas pirmās lietošanas ķirurgam ir pilnībā jāpārzina DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmas ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmata (STG), kā arī dažādo komponentu funkcionalitāte.

Pirmsoperācijas plānošanu veic operējošais ķirurgs tikai pēc saviem iesakiem. Tam jānosaka nepieciešamā implanta veids un pirms operācijas jābūt pieejamam atbilstošam implanta izmēru klāstam, tostarp lielākiem un mazākiem izmēriem nekā paredzēts izmantot.

Pilnīgus norādījumus par visu DePuy Synthes Trauma skrūvju implantu un instrumentu pareizu lietošanu un pielietojumu skatiet DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmas STG (pieejama bez maksas pēc pieprasījuma).

KOPŠANA UN RĪKOŠANĀS

Noteikti DePuy Synthes implanti un instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, līdz tie tiek notīrīti un sterilizēti. Pirms lietošanas tie ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar slimnīcas standarta procedūru. Ieteicamos parametrus skatiet sadaļā TĪRĪŠANA un STERILIZĒŠANA.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Visām piegādātajām un sterilajām ierīcēm ir veiktas divas atkārtotas apstrādes procedūras: tīrīšana un sterilizācija ar gamma starojumu. Ierīces, kas marķētas tikai kā vienreiz lietojamās, nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Ierīcēm, kas nav marķētas kā tikai vienreiz lietojamās/atkārtoti lietojamās ierīces, atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme, un kalpošanas laika beigās parasti nosaka nodilums un lietošanas izraisītie bojājumi.

LIETOŠANAS VIETA

Pirms pirmās lietošanas un pēc katras lietošanas reizes jāievēro tālāk sniegtie norādījumi, lai nodrošinātu drošu rīkošanos ar bioloģiski piesārņotām ierīcēm.

GLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pēc lietošanas atkārtoti lietojamās ierīces ieteicams atkārtoti apstrādāt, cik drīz vien praktiski iespējams.

SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Noņemiet liekos netīrumus ar tīru, vienreizlietojamu, absorbējošu bezplūksnu drānu.

TĪRĪŠANA (AUTOMATIZĒTA)

Aprīkojums: automatizēta mazgāšanas ierīce, suka ar mīkstiem sariem, enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis¹ un mazgāšanas līdzeklis ar neitrālu pH².

- Veiciet ierīču sākotnējo tīrīšanu, novietojot tās zem tekoša ūdens un berzējot ar suku ar mīkstiem sariem, lai notīrītu lielos netīrumus. Skalojiet un tīriet katru ierīci vismaz vienu minūti.
- Pēc sākotnējās tīrīšanas (implantiem sākotnējā tīrīšana nav nepieciešama) ievietojiet automatizētajā mazgātājā, pārliecinoties, ka priekšmeti nesaskaras viens ar otru. Ievietojiet ierīces tā, lai šķidrums varētu notecēt no to daļām.
- Izmantojiet ciklu, kas atbilst vismaz šādiem parametriem:

Enzimātiskā mazgāšana	Karsts (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minūtes
Mazgāšana ar neitrālu pH	60 °C (140 °F) 3 minūtes
Skalošana	Apkārtējās vides temperatūra 1,5 minūtes
Termiskā skalošana	90 °C (194 °F) 1 minūti
Žāvēšana	82 °C (180 °F) 6 minūtes

- Nosakiet, vai ierīces ir sausas. Ja tās nav sausas, nosusiniet ar mīkstu, tīru bezplūksnu drānu.
- Pēc nožūšanas pārbaudiet, vai ierīces ir pilnībā attīrītas no visiem netīrumiem. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu vai veiciet manuālu tīrīšanu. Nomainiet ierīces, kuras nevar notīrīt

TĪRĪŠANA (MANUĀLA)

Bridinājums! Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība ir jāpievērš kustīgām sastāvdaļām un neaurejošām atverēm.

Tīrīšanas līdzekļu sagatavošana (ieteicamā):

- Pievienojiet 60 ml Endozime® AW Plus 3,8 l ūdens (atšķaidījums 1:64).

Manuālās tīrīšanas norādījumi

- Veiciet ierīču sākotnējo tīrīšanu, novietojot tās zem tekoša ūdens un berzējot ar suku ar mīkstiem sariem, lai notīrītu lielos netīrumus. Skalojiet un tīriet katru ierīci vismaz vienu minūti.
- Mērcējiet ierīces enzīmu šķīdumā 5 minūtes. Ja nepieciešams, ierīci jāpagriež un uzmanīgi pārvieto vannā, lai veicinātu skalošanu. Ja nepieciešams, var izmantot lielu šļirci vai pulsējošu ūdens strūklu, lai ar šķīdumu rūpīgi izskalotu visus kanālus un lūmenus.
- Berzējiet ierīces ar mīkstu saru suku, kamēr tās iegremdētas mazgāšanas līdzeklī.
- Skalojiet ierīces ar attīrītu ūdeni istabas temperatūrā 5 minūtes.
- Skalošanas vanna jānomaina pēc katra tīrīšanas procesa.

- Nosusiniet ar mīkstu, tīru bezplūksnu drānu.

- Pēc nožūšanas pārbaudiet, vai ierīces ir pilnībā attīrītas no visiem netīrumiem. Ja nepieciešams, atkārtojiet manuālo tīrīšanu. Nomainiet ierīces, kuras nevar notīrīt.

PĀRBAUDE un FUNKCIONĀLĀ TESTĒŠANA

Vizuāli pārbaudiet visus instrumentus normālā apgaismojumā. Pārbaudiet, vai instrumentiem nav virsmas bojājumu, piemēram:

- iesitumi;
- skrāpējumi;
- plaisas;
- atskabargas;
- traipu/krāsas izmaiņu.

Nomainiet visus bojātos instrumentus.

Novērtējiet instrumentu pareizu lietošanu. Pārbaudiet instrumentu:

- nodilumu;
- asumu;
- taisnumu;
- koroziju;
- nepareizu salāgojumu;
- pareizu savienošanos ar citām ierīcēm (ja piemērojams).

Pārbaudiet instrumentus ar griezējmalu un/vai gala griezējmalu (t.i., urbjus), vai to griezēj mala ir nepārtraukta, bez malu deformācijām, piemēram:

- notrulīšanās;
- izsistiem robiem;
- plaisām;
- noapaļojumiem;
- citām griezējmalu deformācijām.

Nomainiet jebkuru instrumentu, kas nedarbojas, kā paredzēts. Ja griešanas instrumenta lietošanas laikā palielinās pretestība, nekavējoties nomainiet šo instrumentu.

Pārbaudiet visu marķējumu salasāmību. Nomainiet jebkuru instrumentu, kura marķējums nav salasāms.

IERĪCES NOMAINA

Bridinājums! Bojātu instrumentu izmantošana var palielināt audu traumu un infekcijas risku un operācijas procedūru ilgumu.

Bridinājums! Nemēģiniet labot nevienu DePuy Synthes instrumentu.

Ja DePuy Synthes ierīce ir bojāta, sazinieties ar vietējo DePuy Synthes pārstāvi. Savā sarakstē, lūdzu, iekļaujiet vismaz šādu informāciju:

- ierīces partijas numuru;
- ierīces daļas numuru;
- defekta vai bojājuma aprakstu;
- vai ierīce ir pieejama atgriešanai.

¹ Tīrīšanas validācijā tika izmantots ENZOL®, Advanced Sterilization Products preču zīme

² Tīrīšanas validācijā tika izmantots Polystica™ Ultra Concentrate neitrāls mazgāšanas līdzeklis, Steris Corporation preču zīme.

IEPAKOJUMS STERILIZĒŠANAI AR TVAIKU

Nesterilu ierīču sterilizēšanai ierīces var ievietot norādītajās Depuy Synthes instrumentu paplātēs vai vispārējā pielietojuma kastēs/paplātēs. Ietiniet paplātes, izmantojot atbilstošu metodi, ar ne vairāk kā diviem sterilizēšanas ietināmā materiāla slāņiem, kas paredzēti priekšvakuuma tvaika sterilizēšanai.

STERILIZĒŠANA

Ierīcēm, kas tiek piegādātas **sterilas**, sterilizēšanas metode ir norādīta uz etiķetes. Sterilie implantu un instrumenti komponenti tiek piegādāti sterili līdz sterilitātes nodrošināšanas līmenim (SAL) 10⁻⁶. Sterili iepakotie komponenti tiek piegādāti sterilās barjeras aizsargiepakojumā. Pirms operācijas pārbaudiet, vai iepakojumā nav dūrienu vai citu bojājumu. Ja sterilā barjera ir bojāta, atgrieziet komponentu uzņēmumam DePuy Synthes. Nesterilizēt atkārtoti.

Ja ierīces nav īpaši marķētas kā **STERILAS** vai ir marķētas kā **NESTERILAS**, tās tiek piegādāti nesterilas. Nesterilie implantu un instrumenti pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

Brīdinājums! Ražotājs neiesaka instrumentus sterilizēt, izmantojot ātro, EtO vai ķīmisko sterilizēšanu. Sterilizējot vairākus instrumentus vienā autoklāva ciklā, pārliecinieties, ka netiek pārsniegta sterilizatora maksimālais ielādes apjoms.

Lai sasniegtu sterilitātes nodrošināšanas līmeni SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes iesaka šādus parametrus:

Sterilizatora veids	Gravitācijas	Priekšvakuuma		
Minimālā temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Apstrāde*	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	3 minūtes
Žāvēšanas laiks	20 minūtes			
* Ražotājs ir apstiprinājis iepriekš minētos sterilizēšanas ciklus un registrējis datus. Apstiprinātie sterilizēšanas parametri atbilst minimālajām prasībām saskaņā ar ISO 17665. Var būt piemēroti arī citi sterilizēšanas cikli, tomēr personām vai slimnīcām, kas neizmanto ieteikto metodi, tiek ieteikts apstiprināt jebkuru alternatīvu metodi, izmantojot atbilstošas laboratorijas tehnikas.				

Ražotājs iesaka ievērot ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Visaptverošs ceļvedis par tvaika sterilizēšanu un sterilitātes nodrošināšanu veselības aprūpes iestādēs), kas ietver: cikla fizisko uzraudzību, ķīmiskā indikatora ievietošanu iepakojumā un ārpus tā, kā arī katras ielādes uzraudzību ar bioloģisko indikatoru un/vai 5. klases integrējošo indikatoru.

UZGLABĀŠANA

DePuy Synthes instrumentiem pirms uzglabāšanas ir jābūt pilnīgi sausi, un ar tiem ir jārikojas uzmanīgi, lai novērstu bojājumus. Uzglabājiet tam paredzētās paplātēs un vietās, kas nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, ķīmiskiem tvaikiem un galējām temperatūras un mitruma izmaiņām.

LIKVIDĒŠANA

Ievērojiet slimnīcas/iestādes iekšējās procedūras, prakses, vadlīnijas un/vai valsts noteikumus par pareizu rīcību ar DePuy Synthes Trauma Screw System skrūvju sistēmas ierīcēm un to likvidēšanu.

IZNEMTO IMPLANTU ATGŪŠANA UN ANALĪZE

Vissvarīgākā ķirurģiskā implanta atgūšanas daļa ir novērst bojājumus, kas padarītu zinātnisko izmeklēšanu bezjēdzīgu. Īpaša uzmanība jāpievērš implanta aizsardzībai rīkošanās un transportēšanas laikā. Operācijas laikā izņemto implantu atgūšanai un analīzei ievērojiet slimnīcas iekšējās procedūras. Rīkojoties ar izņemtajiem implantiem, ievērojiet piesardzības pasākumus, lai novērstu ar asinīm pārnēsājamu patogēnu izplatīšanos. Lūdzu, sazinieties ar DePuy Synthes klientu apkalpošanas dienestu, lai atgrieztu izņemtos implantus.

KLIENTU APKALPOŠANA

Lai iegūtu papildinformāciju par DePuy Synthes Trauma System sistēmas vai DePuy Synthes Trauma System sistēmas STG eksemplāru, sazinieties ar DePuy Synthes vai vietējo DePuy Synthes izplatītāju. Lai saņemtu drukātu lietošanas pamācību 5 darba dienu laikā, lūdzu, sazinieties ar customerservice@cchs.info par CCHS ierīcēm, customerservice@cssplus.info par CSS+ ierīcēm vai customerservice@chsft.info par CHS-FT ierīcēm.

ZINOŠANA PAR NOPIETNIEM NEVĒLAMĪEM NOTIKUMIEM VAI NEGADĪJUMIEM:

DePuy Synthes lūdz lietotājiem un pacientiem ziņot par visiem nopietniem notikumiem vai negadījumiem ražotājam (skatiet tālāk sniegto kontaktinformāciju) un vietējai kompetentajai iestādei.

Jaunākā ierīces Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (DKVK) eksemplārs ir pieejama, izmantojot šo saiti: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device/>



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vācija
Tālrunis: (+49) 511-6262-8630
Fakss: (+49) 511-6262-8633



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



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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Šveice
Tālrunis: (+41) 61 965 61 11
Fakss: (+41) 61 965 66 00

SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	NOZĪME
	Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.
	Atsauces numurs
	Partijas numurs
	Ražotājvalsts / Ražošanas datums
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Skatīt lietošanas pamācību
	Nesterils
	Izplatītājs
	Ražotājs
	CE zīme ar pazīnoto struktūru / CE zīme
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Unikālais ierīces identifikators
	MR drošs, ievērojot nosacījumus
	Medicīniska ierīce
	Dubulta sterilā barjera
	Bīstama viela
	Pacienta identifikācija
	Timekļa vietne ar informāciju pacientam
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Datums, kad tika ievadīta informācija vai veikta procedūra