

BIJSLUITER VAN HET
DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

De implantaten – steriel of niet-steriel geleverd – zijn:

- Traumaschroeven in verschillende diameters en lengtes
- Schroeven met een uitsparing voor het aangrijpen van een inbrenginstrument
- Schroeven met de kop van de traumaschroef voorzien van schroefdraad om in het proximale bot te grijpen

De implantaten zijn vervaardigd uit een titaniumlegering binnen het kader van de norm ASTM F136.

De instrumenten – steriel en niet-steriel geleverd – zijn bedoeld ter ondersteuning van de implantatie van de DePuy Synthes Trauma Screws.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het DePuy Synthes Trauma Screw System is geïndiceerd voor gebruik bij botreconstructie, osteotomie, artrodese, gewrichtsfusie, fractuurherstel en fractuurfixatie van botten die geschikt zijn voor de grootte van het hulpmiddel. Schroeven zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

Het DePuy Synthes Trauma Screw System is ontworpen om compressie en fixatie toe te passen tussen twee aangrenzende segmenten van corticaal en/of spongieus bot.

BEPERKINGEN

Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom. Gebruik van de implantaten op deze anatomische locaties kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder vaatletsel en letsel aan het centrale zenuwstelsel en een langere operatie. Met uitzondering van eventuele beperkingen die aanwezig zijn in de rubrieken Contra-indicaties, Waarschuwingen en Potentiële risico's en Voorzorgsmaatregelen, gelden er geen aanvullende beperkingen voor deze hulpmiddelen bij gebruik zoals beoogd.

PATIËNTENDOELGROEP

Het DePuy Synthes Trauma Screw System is bestemd voor patiënten die fixatie van botten ondergaan die geschikt zijn voor de grootte van de schroef. Alle implantaten worden toegepast op basis van het medische oordeel van de ervaren trauma- of orthopedisch chirurg, waarbij ze worden gebruikt op de juiste anatomische locaties, zoals gedefinieerd in de indicaties.

BEOOGDE GEBRUIKER

Het DePuy Synthes Trauma Screw System is bestemd voor gebruik door ervaren trauma- en orthopedisch chirurgen.

BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Het DePuy Synthes Trauma Screw System is bedoeld voor gebruik in een operatiekamer of chirurgische omgeving.

KLINISCH VOORDEEL

Het verwachte klinische voordeel van het DePuy Synthes Trauma Screw System bij gebruik zoals beoogd is het bereiken van botfusie.

LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

De implantaten van het DePuy Synthes Trauma Screw System hebben hun behandelingslevensduur en primaire functie van mechanische stabilisatie voltooid zodra de fusiemassa voldoende sterkte heeft bereikt om de stabiliteit en integriteit van het bot te behouden zonder dat externe

ondersteuning nodig is (meestal) 6 weken tot 9 maanden, afhankelijk van het/de behandelde bot(ten) en de uitgevoerde ingreep/ingrepen.

De verwachte behandelingsduur van de instrumenten van het DePuy Synthes Trauma Screw System is bedoeld voor kortdurend (tijdelijk) gebruik, gedefinieerd door de tijd dat de instrumenten functioneren tijdens de klinische ingreep.

De verwachte levensduur van de herbruikbare instrumenten van het DePuy Synthes Screw System is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en duur van elk gebruik en de hantering tussen de gebruiksmomenten. Zorgvuldige inspectie en functietests van het hulpmiddel vóór gebruik, zoals beschreven in de paragraaf hieronder, is de beste methode voor het bepalen van het einde van de levensduur van de herbruikbare instrumenten.

MATERIAAL

DePuy Synthes-implantaten zijn vervaardigd van een titaniumlegering (ASTM F136). De gespecialiseerde instrumenten zijn gemaakt van chirurgisch roestvrij staal (ASTM F899 en ASTM F138). De voordraden zijn gemaakt van een kobaltchrommolybdeenlegering, MP35N (ASTM F562). Raadpleeg de volgende tabel voor de kwantitatieve samenstelling van elementen per % voor de titaniumlegering.

Element	Samenstelling % (massa/massa)
Stikstof, max.	0,05
Koolstof, max.	0,08
Waterstof, max.	0,012*
IJzer, max.	0,25
Zuurstof, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium**	Balans
*Materiaal 0,813 mm (0,032 inch) en minder kunnen een waterstofgehalte van maximaal 0,0150% hebben.	
**Het percentage titanium wordt bepaald door verschil en hoeft niet te worden bepaald/gecertificeerd.	

WIJZE VAN LEVERING

Implantaten en instrumenten van DePuy Synthes worden **steriel of niet-steriel** geleverd, zoals aangegeven op de verpakking.

Alle als **steriel** gelabelde implantaten en instrumenten worden blootgesteld aan een minimale dosis van 25,0 kGy gammastraling om een minimaal steriliteitsborgingsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10^{-6} te verkrijgen. De verpakking moet vóór gebruik worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de steriele barrière niet is aangetast. Niet opnieuw steriliseren.

Alle **niet-steriele** implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de in dit document beschreven procedures.

Informatie over de sterilisatiestatus (steriel of niet-steriel) staat op het productetiket.

CONTRA-INDICATIES

Het Trauma Screw System van DePuy Synthes mag niet worden gebruikt bij een patiënt met een huidige of een voorgeschiedenis van:

- Lokale of systemische acute of chronische infectie;
- Actieve infectie of ontsteking;
- Vermoedelijke of gedocumenteerde metaalallergie of -intolerantie

WAARSCHUWINGEN en POTENTIËLE RISICO'S

De chirurg moet op de hoogte zijn van het volgende:

1. Het DePuy Synthes Trauma Screw System is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom. Gebruik van de implantaten op deze anatomische locaties kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder vaatletsel of letsel aan het centrale zenuwstelsel, pijn, weefselbeschadiging, non-union en vertraging van de operatie.
2. De DePuy Synthes Trauma Screw implants en steriele instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor **gebruik bij één patiënt en mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt**. Hergebruik kan leiden tot infectie, ongewenste weefselreactie, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.
3. Alle niet-steriele implantaten en instrumenten moeten voorafgaand aan de operatie worden gereinigd en gesteriliseerd. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een ongewenste weefselreactie, infectie en/of revisie.
4. De implantaten van DePuy Synthes kunnen losraken of breken als ze worden blootgesteld aan verhoogde belasting. Factoren zoals het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau en het opvolgen van de instructies voor gewichtsbelasting of belasting door tillen kunnen de levensduur van het implantaat beïnvloeden. Schade aan de gewichtdragende botstructuren veroorzaakt door infectie kan leiden tot losraken van de componenten en/of fractuur van het bot. Bijkomende risico's die gepaard gaan met overbelasting zijn weefselbeschadiging, malunion, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.
5. Ernstige postoperatieve complicaties, zoals weefselbeschadiging, malunion, non-union, losraken, verwijdering van hardware en/of implantaatrevisie kunnen optreden door het implantaat bij een patiënt die: geen goede algemene lichamelijke conditie heeft; ernstige osteoporose heeft, fysiologische of anatomische afwijkingen vertoont; immunologische reacties, sensibilisatie of overgevoeligheid voor vreemde materialen heeft; systemische of metabole stoornissen heeft.
6. Deze waarschuwingen omvatten niet alle ongewenste effecten die zich bij operaties kunnen voordoen, maar vormen belangrijke overwegingen die specifiek gelden voor metalen hulpmiddelen. De risico's in verband met orthopedische chirurgie, algemene chirurgie en het gebruik van algehele anesthesie moeten vóór de operatie aan de patiënt worden uitgelegd. Zie de paragrafen **VOORZORGSMATREGELEN** en **MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN** voor aanvullende waarschuwingen.

VOORZORGSMATREGELEN

1. De implantatie van schroeven mag alleen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit schroefstelsel, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met een risico op ernstig letsel bij de patiënt. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniek (Surgical Technique Guide, STG) voordat ze het hulpmiddel gebruiken.
2. Controleer altijd de vervaldatum van het hulpmiddel niet is verstreken. Beschadigde componenten of operatief verwijderde componenten mogen in geen geval worden gebruikt. Implantaten die al in contact zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of lichaamsweefsels mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. De risico's die gepaard gaan met het niet naleven van deze voorzorgsmaatregelen zijn ongewenste weefselreactie, verwijdering van bevestigingsmateriaal en/of revisie van het implantaat.
3. Het DePuy Synthes Trauma Screw System mag nooit worden gebruikt met verschillende materialen, omdat dit corrosie, metaaldebris en andere negatieve resultaten kan veroorzaken, waaronder ongewenste weefselreactie, botvries, non-union, infectie, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.

4. De preoperatieve beoordeling van de geschiktheid van de anatomie van de patiënt voor het accepteren van implantaten wordt uitgevoerd op basis van röntgenfoto's, CT-scans en andere radiologische onderzoeken. Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in het gedeelte **BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK** mogen worden geselecteerd. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de STG voordat ze het hulpmiddel gebruiken.
5. **De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk.** De morbiditeit en het gewicht, de mate van lichaamelijke activiteit van de patiënt moeten in overweging worden genomen. De beslissing om implantaten postoperatief te laten zitten of te verwijderen, wordt door de chirurg genomen. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de STG voordat ze het hulpmiddel gebruiken.

6. **Correcte hantering van het implantaat voor en tijdens de operatie is cruciaal.** Ga zorgvuldig om met de implantaatcomponenten, aangezien onzorgvuldig gebruik kan leiden tot scheuren in handschoenen, beknelde huid, onbedoelde snij- en/of prikwonden bij de gebruiker en/of vertraging van de operatie. Controleer of de verpakking intact is. Zorg dat de implantaatoppervlakken niet beschadigd raken.
7. **Geef de patiënt voldoende instructies.** De arts moet de patiënt informeren over de voor- en nadelen van orthopedische implantaten, postoperatieve beperkingen, belasting door gewicht/belasting die van invloed kan zijn op de botgenezing, beperkingen van implantaten en het feit dat voortijdige fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting/belasting door tillen in verband worden gebracht met voortijdige losraken, beschadiging en/of breken van orthopedische prothesen.
8. **BELANGRIJK:** De voordraden die deel uitmaken van het DePuy Synthes Trauma Screw System zijn niet bedoeld als implantaten. De voordraden zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik als instrumenten om het inbrengen van schroeven te vergemakkelijken. Verkeerd gebruik van de voordraden kan leiden tot een nadelige weefselreactie, infectie en/of verwijdering van hardware.
9. De voordraden bevatten kobalt (CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0) gedefinieerd als een CMR 1B in een concentratie van meer dan 0,1% (gewichtsvolume). Gebruik van dit product kan leiden tot sensibilisatie en/of allergische reacties. Volgens de huidige wetenschappelijke gegevens veroorzaken medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit metaallegeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting.
10. Boren en andere snij-instrumenten die zijn gelabeld als voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en mogen na gebruik niet opnieuw worden verwerkt of gesteriliseerd. Alle andere boren en snij-instrumenten zijn herbruikbaar en moeten vóór reiniging en sterilisatie worden geïnspecteerd en functioneel worden getest, voor zover van toepassing. Instructies voor inspectie en het testen van de werking van de herbruikbare instrumenten worden hieronder gegeven.
11. Voerdraden, boren en snij-instrumenten hebben scherpe onderdelen. Onjuiste hantering kan leiden tot letsel.
12. Om schade of breken van de boor te voorkomen, moet contact van de boorpunt en snijgroeven met andere hulpmiddelen worden vermeden en mag er tijdens het gebruik niet tegen de boor worden getikt of gestoten en mag de boor niet worden gebogen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

De patiënt moet vóór de operatie worden geïnformeerd over de mogelijke ongewenste effecten van orthopedische chirurgie. Aanvullende chirurgie kan nodig zijn om sommige van deze verwachte voorvallen te corrigeren, waaronder:

- Vroegtijdig of laat losraken, demonteren en/of breken van een of meer of alle implantaten;
- Metaalgevoeligheid voor een vreemdlichaam (allergische reactie op implantaat- of instrumentmateriaal), waaronder metallose, verkleuring, tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming;
- Gevoeligheid van de huid of spieren bij patiënten met onvoldoende weefseldekking over de operatieplaats kan leiden tot huidafbraak, penetratie, pijn, irritatie en/of wondcomplicaties;
- Weefselbeschadiging als gevolg van onjuiste plaatsing van implantaten of instrumenten;
- Infectie;
- Hematoom;
- Allergie;
- Trombose;
- Zenuw- of vaatbeschadiging als gevolg van chirurgisch trauma, waaronder verlies van neurologische functie, neuropathie, neurologische uitval (voorbijgaand of permanent);
- Botverlies als gevolg van resorptie of spanningsafscherming, afname van botdichtheid of botbreuk op de operatieplaats;
- Pijn, ongemak of wondgenezingscomplicaties op de operatieplaats;
- Verkeerde uitlijning van anatomische structuren;
- Non-union of delayed union van bot;
- Bijwerkingen kunnen een heroperatie, revisie- of verwijderingsoperatie, artrodese van het betreffende gewricht en/of amputatie van het ledemaat noodzakelijk maken.

**VEILIGHEID BIJ MAGNETISCHE
RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)**

MRI-veiligheidsinformatie: Een patiënt met een autonome schroef van DePuy Synthes (d.w.z. een op zichzelf staande schroef of met een sluitring, niet met een plaat) kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van het hulpmiddel	DePuy Synthes Trauma Screw System
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en Gauss/cm]	20 T/m (2000 Gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het hele lichaam, geen beperking voor zend-ontvangstspoelen waar het hulpmiddel zich niet binnen bevindt
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale B ₁ RMS	Zie details hieronder
Limieten voor B ₁ RMS en scanduur	1,5 T MRI-systeem 2,80 µT gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
	3 T MRI-systeem 0,8 µT gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 20 mm veroorzaken.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Gebruik voor het implanteren van de DePuy Synthes Trauma Screw-implantaten uitsluitend de speciale instrumenten voor de DePuy Synthes Trauma Screw. Gebruik geen implantaten of instrumenten van andere systemen of fabrikanten.

De implantaten en instrumenten van de DePuy Synthes Trauma Screw worden steriel of niet-steriel geleverd. Niet-steriele implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voer alle reiniging en sterilisatie uit volgens de procedures die in dit document worden beschreven. Alle componenten van het DePuy Synthes Trauma Screw System moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd om een goede werking te garanderen. Kritieke gebieden, waaronder scharnierende oppervlakken, moeten worden gecontroleerd op slijtage, schade of onregelmatigheden. Beschadigde of gebroken DePuy Synthes Trauma Screw-hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt of verwerkt en moeten voor evaluatie worden teruggestuurd naar DePuy Synthes.

Voordat het DePuy Synthes Trauma Screw System voor het eerst wordt gebruikt, moet de chirurg volledig vertrouwd zijn met de chirurgische techniekgids (STG) van het DePuy Synthes Trauma Screw System en met de functionaliteit van de verschillende componenten.

De preoperatieve planning wordt uitgevoerd door de opererende chirurg en is uitsluitend ter beoordeling van de chirurg. Hierbij moet worden bepaald welk type implantaat nodig is en moet er vóór de operatie voldoende voorraad van de implantaatmaten beschikbaar zijn, inclusief grotere en kleinere maten dan die welke naar verwachting zullen worden gebruikt.

Raadpleeg voor volledige instructies met betrekking tot het juiste gebruik en de juiste toepassing van alle implantaten en instrumenten van het DePuy Synthes Trauma Screw System STG (gratis verkrijgbaar op verzoek).

VERZORGING EN HANTERING

Bepaalde implantaten en instrumenten van DePuy Synthes worden niet-steriel geleverd en moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard totdat ze worden gereinigd en gesteriliseerd. Vóór gebruik moeten ze worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis. Raadpleeg de paragrafen REINIGING en STERILISATIE voor de aanbevolen parameters.

BEPERKINGEN BIJ DE HERVERWERKING

Alle apparaten die steriel worden geleverd en als zodanig zijn gelabeld, hebben twee herverwerkingsprocedures ondergaan: reiniging en sterilisatie met gammastraling. De hulpmiddelen die zijn gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik mogen in geen geval worden herverwerkt.

Voor hulpmiddelen die niet zijn gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik/herbruikbare hulpmiddelen, heeft herhaalde verwerking een minimaal effect en wordt het einde van de levensduur normaal gesproken bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

PLAATS VAN GEBRUIK

De onderstaande instructies moeten worden opgevolgd vóór het eerste gebruik en bij elk volgend gebruik om een veilige hantering van biologisch verontreinigde hulpmiddelen te garanderen.

OPSLAG EN TRANSPORT

Het wordt aanbevolen om herbruikbare hulpmiddelen zo snel als redelijkerwijs mogelijk na gebruik te herverwerken.

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

Verwijder overtollig vuil met een schone, pluisvrije, absorberende wegwerpdoek.

REINIGING (GEAUTOMATISEERD)

Apparaat: Geautomatiseerde wasmachine, zachte borstel, enzymatisch reinigingsmiddel¹ en pH-neutraal reinigingsmiddel².

- Reinig de hulpmiddelen voor door ze onder stromend water te plaatsen en met een zachte borstel te schrobben om belangrijk vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk hulpmiddel gedurende ten minste één minuut.
- Na voorreiniging (voorreiniging is niet nodig voor implantaten) plaatst u de hulpmiddelen in de geautomatiseerde wasmachine en zorgt u ervoor dat de items elkaar niet raken. Laad de hulpmiddelen zodanig dat de onderdelen kunnen uitlekken.
- Gebruik een cyclus die minimaal aan de volgende parameters voldoet:

Enzymwas	Heet (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) gedurende 3 minuten
Wassen met neutrale pH	60 °C (140 °F) gedurende 3 minuten
Spoelen	Omgevingstemperatuur gedurende 1,5 minuut
Thermisch spoelen	90 °C (194 °F) gedurende 1 minuut
Drogen	82 °C (180 °F) gedurende 6 minuten

- Controleer of de hulpmiddelen droog zijn. Als ze niet droog zijn, droog ze dan af met een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de hulpmiddelen. Herhaal zo nodig de cyclus of gebruik handmatige reiniging. Vervang hulpmiddelen die niet kunnen worden gereinigd

REINIGING (HANDMATIG)

Waarschuwing: Beweegbare componenten en blinde gaten vereisen speciale aandacht tijdens het reinigen.

Voorbereiding van reinigingsmiddelen (aanbevolen):

- Voeg 60 ml Endozime® AW Plus toe aan 3,8 l water (verdunding 1:64).

Instructies voor handmatige reiniging:

- Reinig de hulpmiddelen voor door ze onder stromend water te plaatsen en met een zachte borstel te schrobben om belangrijk vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk hulpmiddel gedurende ten minste één minuut.
- Dompel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten onder in de enzymatische oplossing; indien van toepassing moet het hulpmiddel worden gedraaid en krachtig in het bad worden bewogen om het goed door te spoelen. Indien van toepassing kan een grote spuit of pulserende waterstraal worden gebruikt om alle kanalen en lumina grondig met de oplossing te spoelen.
- Schrob de hulpmiddelen met een zachte borstel terwijl ze in het reinigingsmiddel zijn ondergedompeld.

- Spoel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten in gezuiverd water op kamertemperatuur.
- Het spoelbad moet na elk reinigingsproces worden vervangen.
- Dep droog met een zachte, schone, pluisvrije doek.

- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de hulpmiddelen. Herhaal indien nodig de handmatige reiniging. Vervang hulpmiddelen die niet kunnen worden gereinigd.

INSPECTIE en TESTEN VAN DE WERKING

Inspecteer alle instrumenten visueel bij normaal licht. Inspecteer instrumenten op oppervlaktebeschadiging, zoals:

- Knikken
- Krassen
- Scheurtjes
- Bramen
- Vlekken/verkleuring

Vervang alle betrokken instrumenten.

Controleer de instrumenten voor correct gebruik. Inspecteer de instrumenten op:

- Slijtage
- Scherppte
- Rechtheid
- Corrosie
- Verkeerde uitlijning
- Correcte interface met andere hulpmiddelen (indien van toepassing)

Controleer instrumenten met een snijrand en/of snijpunt (bijv. boren) op een doorlopende snijrand zonder randvormingen, zoals:

- Botheid
- Afschilferen
- Scheuren
- Omkrullen
- Andere misvormingen van de snijrand

Vervang elk instrument dat niet naar behoren werkt. Als de weerstand toeneemt tijdens het gebruik van een snij-instrument, moet dit instrument onmiddellijk worden vervangen.

Controleer of alle markeringen leesbaar zijn. Vervang alle instrumenten met onleesbare markeringen.

VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL

Waarschuwing: Het gebruik van beschadigde instrumenten kan het risico op weefseltrauma en infectie vergroten en de duur van operatieve ingrepen verlengen.

Waarschuwing: Probeer geen instrumenten van DePuy Synthes te repareren.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van DePuy Synthes als het hulpmiddel van DePuy Synthes defect of beschadigd is. Vermeld in uw correspondentie minimaal de volgende informatie:

- Lotnummer van het hulpmiddel
- Onderdeelnummer van het hulpmiddel
- Beschrijving van het defect of de schade
- Of het hulpmiddel beschikbaar is voor retourzending

¹ ENZOL®, een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, werd gebruikt bij de validatie van de reiniging

² Prolystica™ Ultra Concentrate neutraal reinigingsmiddel, een merk van Steris Corporation, werd gebruikt bij de validatie van de reiniging.

VERPAKKING VOOR STOOMSTERILISATIE

Voor het steriliseren van **niet-steriele** hulpmiddelen kunnen de hulpmiddelen in de daarvoor bestemde trays van DePuy Synthes of in algemene houders/trays worden geplaatst. Verpak de trays op een geschikte manier met maximaal twee lagen sterilisatiepakketten die bestemd zijn voor stoomsterilisatie met voorvacuüm.

STERILISATIE

Voor hulpmiddelen die **steriel** worden geleverd, staat de sterilisatiemethode vermeld op het etiket. Steriele implantaat- en instrumentcomponenten worden steriel geleverd tot een steriliteitsborgingsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10^{-6} . Steriel verpakte componenten worden geleverd in een verpakking met beschermende steriele barrière. Controleer de verpakking vóór de operatie op perforaties of andere beschadigingen. Als de steriele barrière is beschadigd, stuurt u de component terug naar DePuy Synthes. Niet opnieuw steriliseren.

Als er niet specifiek **STERIEL** op het etiket staat of als het product gelabeld is als **NIET-STERIEL**, dan worden de hulpmiddelen niet-steriel geleverd. Niet-steriele implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Waarschuwing: De fabrikant raadt af de instrumenten te steriliseren met Flash-, EtO- of chemische sterilisatie. Zorg er bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één autoclaafcyclus voor dat het maximale laadvermogen van de sterilisator niet wordt overschreden.

Om een steriliteitsborgingsniveau van SAL 10^{-6} te bereiken, beveelt DePuy Synthes de volgende parameters aan:

Type sterilisator	Zwaartekracht		Voorvacuüm		
Minimale temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Blootstelling*	15 min	4 min	3 min	3 min	
Droogtijd	20 minuten				

*De fabrikant heeft de bovenstaande sterilisatiecyclus gevalideerd en beschikt over de gegevens. De gevalideerde sterilisatieparameters voldoen aan de minimale vereisten conform ISO 17665. Andere sterilisatiecycli kunnen ook geschikt zijn; personen of ziekenhuizen die de aanbevolen methode niet gebruiken, worden echter geadviseerd om elke alternatieve methode te valideren met behulp van geschikte laboratoriumtechnieken.

De fabrikant raadt aan ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* te volgen, waaronder: fysieke monitoring van de cyclus, opname van een chemische indicator op de binnen- en buitenkant van de verpakking, en monitoring van elke lading met een biologische indicator en/of een klasse 5 geïntegreerde indicator.

OPSLAG

Instrumenten van de DePuy Synthes moeten volledig droog zijn voordat ze worden opgeslagen en moeten voorzichtig worden gehanteerd om beschadiging te voorkomen. Bewaar in daarvoor bestemde trays en op plaatsen die bescherming bieden tegen stof, insecten, chemische dampen en extreme veranderingen in temperatuur en vochtigheid.

AFVOER

Neem de interne procedures, praktijken, richtlijnen van het ziekenhuis/de instelling en/of overheidsvoorschriften in acht voor een correcte behandeling en afvoer van hulpmiddelen van het DePuy Synthes Trauma Screw System.

VERWIJDERING EN ANALYSE VAN VERWIJDERDE IMPLANTATEN

Het belangrijkste aspect van het verwijderen van chirurgische implantaten is het voorkomen van schade waardoor wetenschappelijk onderzoek onbruikbaar zou worden. Er moet speciale zorg worden betracht om het implantaat tijdens hantering en verzending te beschermen. Volg de interne ziekenhuisprocedures voor het verwijderen en analyseren van implantaten die tijdens de operatie zijn verwijderd. Neem bij het hanteren van verwijderde implantaten voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen. Neem contact op met de klantenservice van DePuy Synthes voor het retourneren van verwijderde implantaten.

KLANTENSERVICE

Neem voor meer informatie over het DePuy Synthes Trauma System of voor een kopie van de STG van het DePuy Synthes Trauma System contact op met DePuy Synthes of uw plaatselijke distributeur van DePuy Synthes. Om binnen 5 werkdagen een gedrukte gebruiksaanwijzing te ontvangen, kunt u contact opnemen met customerservice@cchs.info voor CCHS-hulpmiddelen, customerservice@cssplus.info voor CSS+-hulpmiddelen of customerservice@cchsf.info voor CHS-FT-hulpmiddelen.

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN OF INCIDENTEN:

DePuy Synthes vraagt gebruikers en patiënten om alle ernstige voorvallen of incidenten te melden bij de fabrikant (zie contactgegevens hieronder) en bij uw lokale bevoegde autoriteit.

Een kopie van de huidige samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van het hulpmiddel is toegankelijk via de volgende link: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).



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



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



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



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



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

VERKLARING VAN SYMBOLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
	Let op: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.
	Referentienummer
	Lotnummer
	Land van fabricage/fabricagedatum
	Vervaldatum
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet-steriel
	Distributeur
	Fabrikant
	CE-markering met aangemelde instantie/CE-markering
	Gemachtigde in de Europese Unie
	Gemachtigde in Zwitserland
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig
	Medisch hulpmiddel
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Gevaarlijke stof
	Patiënt-ID
	Informatiewebsite voor de patiënt
	Zorgcentrum of dokter
	Datum waarop de informatie is ingevoerd of waarop de ingreep heeft plaatsgevonden