

PAKNINGSVEDLEGG FOR
DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM

BESKRIVELSE AV DEN MEDISINSKE ENHETEN

Implantatene – levert sterile eller usterile – er:

- Traumaskruer finnes i ulike diametre og lengder
- Skruer som har en fordykning for å feste en trekker
- Skruer med hodet på traumaskruen konfigurert med gjenger for å feste proksimalt ben

Implantatene er produsert av titanlegering innenfor rammen til standard ASTM F136.

Instrumentene – levert sterile og usterile – er beregnet på å støtte implantasjon av DePuy Synthes Trauma Screws.

INDIKASJONER FOR BRUK

DePuy Synthes Trauma Screw System er indisert for bruk ved benrekonstruksjon, osteotomi, artrodese, leddfusjon, frakturreparasjon og frakturfiksering av ben egnet for enhetsstørrelsen. Skruene er kun beregnet til engangsbruk.

TILTENKT BRUK

DePuy Synthes Trauma Screw System er utformet for å gi kompresjon og fiksering mellom to tilstøtende kortikale og/eller spongøse bensegmenter.

BEGRENSNINGER

Denne enheten er ikke godkjent for skrufasting eller fiksering til de posteriore elementene (pediklene) i nakkesøylen, thorax- eller korsryggen. Bruk av implantatene på disse anatomiske stedene kan føre til pasientskade, inkludert skade på karsystemet og sentralnervesystemet og lengre kirurgi. Med unntak av eventuelle begrensninger som er til stede i avsnittene Kontraindikasjoner, Advarsler og Potensielle risikoer og Forholdsregler, er det ingen ytterligere begrensninger for disse enhetene når de brukes som tiltenkt.

PASIENTMÅLGRUPPE

DePuy Synthes Trauma Screw System er beregnet for pasienter som gjennomgår fiksering av ben egnet for skruetørrelsen. Bruken av alle implantater er i henhold til den medisinske vurderingen til den erfarne traumekirurg eller den ortopediske kirurgen, med bruk på egnede anatomiske steder som angitt i indikasjonene.

TILTENKT BRUKER

DePuy Synthes Trauma Screw System er beregnet for bruk av erfarne traumekirurger og ortopediske kirurger.

TILTENKT BRUKSMILJØ

DePuy Synthes Trauma Screw System er tiltenkt brukt i operasjonsstue eller kirurgisk miljø.

KLINISK FORDEL

Forventet klinisk nytte av DePuy Synthes Trauma Screw System når det brukes som tiltenkt, er å oppnå bensammenvoksing.

ENHETENS LEVETID

DePuy Synthes Trauma Screw System-implantatene har fullført sin behandlingslevetid og primære funksjon for mekanisk stabilisering når fusjonsmassen har oppnådd tilstrekkelig styrke til å opprettholde stabiliteten og integriteten til benet uten behov for ekstern støtte (vanligvis seks uker til ni måneder avhengig av behandlede ben og utført(e) prosedyre(r)).

Den forventede behandlingslevetiden til DePuy Synthes Trauma Screw System-instrumentene er beregnet på kortvarig (forbigående) bruk definert av tiden instrumentene fungerer under klinisk prosedyre.

Den forventede levetiden til gjenbrukbare instrumenter fra DePuy Synthes Screw System avhenger av mange faktorer, inkludert metode og varighet for hver bruk og håndtering mellom bruk. Grundig inspeksjon og funksjonstesting av enheten før bruk, som beskrevet i avsnittet nedenfor, er den beste metoden for å fastslå slutten på levetiden til gjenbrukbare instrumenter.

MATERIALE

DePuy Synthes-implantater er laget av en titanlegering (ASTM F136). De spesialiserte instrumentene er laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899 og ASTM F138). Ledepinnene er laget av koboltkrommolybdenlegering, MP35N (ASTM F562). Se følgende tabell for kvantitativ sammensetning av elementer med % for titanlegeringen.

Element	Sammensetning % (masse/masse)
Nitrogen, maks	0,05
Karbon, maks	0,08
Hydrogen, maks	0,012*
Jern, maks	0,25
Oksygen, maks	0,13
Aluminium	5,5-6,50
Vanadium	3,5-4,5
Titan**	balanse
*Materiale 0,813 mm (0,032 tommer) og under kan ha et hydrogeninnhold på opptil 0,0150 %.	
**Prosentandelen titan bestemmes av forskjell og trenger ikke bestemmes/sertifiseres.	

SLIK LEVERES DET

DePuy Synthes-implantater og -instrumenter leveres enten **sterile eller usterile** som spesifisert av emballasjen.

Alle implantater og instrumenter merket som **sterile**, eksponeres for en minimumsdose på 25,0 kGy gammastråling for å oppnå et minimum sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Emballasjen skal inspiseres før bruk for å sikre at den sterile barrieren ikke er kompromittert. Skal ikke resteriliseres.

Alle **usterile** implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet.

Informasjon om steriliseringsstatus (steril eller usteril) finnes på produktetiketten.

KONTRAINDIKASJONER

DePuy Synthes Trauma Screw System skal ikke brukes på pasienter med gjeldende eller en historie med:

- Lokal eller systemisk kronisk betennelse
- Aktiv infeksjon eller betennelse
- Mistenkt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse

ADVARSLER og POTENSIELLE RISIKOER

Kirurgen skal være klar over følgende:

1. DePuy Synthes Trauma Screw System er ikke godkjent for skrufasting eller fiksering til posteriore elementer (pedikler) i cervical, thorax- eller lumbalsøyde. Bruk av implantatene på disse anatomiske stedene kan føre til pasientskade, inkludert skade på karsystemet eller sentralnervesystemet, smerte, vevsskade, manglende sammenvoksing og kirurgisk forsinkelse.
2. DePuy Synthes Trauma Screw-implantater og sterile instrumenter er kun beregnet på **bruk på én pasient og må aldri gjenbrukes** under noen omstendigheter. Gjenbruk kan føre til infeksjon, uønsket vevsreaksjon, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.
3. Alle usterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før kirurgi. Unnlattelse av å gjøre dette, kan føre til uønsket vevsreaksjon, infeksjon og/eller revisjon.
4. DePuy Synthes-implantatene kan løse eller bryte hvis de utsettes for økt belastning. Faktorer som pasientens vekt, aktivitetsnivå og etterlevelse av vektbærende eller lastbærende instruksjoner kan påvirke implantatets levetid. Skade på vektbærende benstrukturer forårsaket av infeksjon kan føre til at komponentene løsner og/eller at benet brykker. Ytterligere risikoer forbundet med overbelastning inkluderer vevsskade, feil sammenvoksing, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.
5. Alvorlige postoperative komplikasjoner, slik som vevsskade, feil eller manglende sammenvoksing, løsning, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon, kan oppstå fra implantatet hos en pasient som: mangler gode generelle fysiske tilstander; har alvorlig osteoporose, viser fysiologiske eller anatomiske anomalier; har immunologiske responser, sensiblisering eller overfølsomhet overfor fremmedlegemer; systemiske eller metabolske forstyrrelser.
6. Disse advarslene inkluderer ikke alle bivirkninger som kan oppstå under kirurgi, men er viktige vurderinger spesifikke for metallenheter. Risikoene forbundet med ortopedisk kirurgi, generell kirurgi og bruk av narkose skal forklares for pasienten før kirurgi. Se avsnittene FORHOLDSREGLER og MULIGE BIVIRKNINGER for ytterligere advarsler.

FORHOLDSREGLER

1. Implantasjon av skruer skal kun utføres av erfarne kirurger med spesifikk opplæring i bruken av dette skruesystemet, fordi dette er en teknisk krevende prosedyre som utgjør en risiko for alvorlig pasientskade. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) før bruk av enheten.
2. Kontroller alltid at enheten er innenfor utløpsdatoen. Det skal ikke under noen omstendigheter brukes skadede komponenter eller kirurgisk fjernede komponenter. Implantater som allerede har vært i kontakt med kroppsvæsker eller kroppsvæv, må ikke resteriliseres. Risikoene forbundet med å unnlate å følge disse forholdsreglene er uønsket vevsreaksjon, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.
3. DePuy Synthes Trauma Screw System skal aldri brukes med ulike materialer, da dette kan forårsake korrosjon, metallrester og andre negative utfall, inkludert uønsket vevsreaksjon, bentap, manglende sammenvoksing, infeksjon, fjerning av utstyr og/eller revisjon av implantat.

4. Preoperativ vurdering av egnetheten til pasientens anatomi for å akseptere implantater foretas på grunnlag av røntgenbilder, CT-skanninger og andre radiologiske studier. Kun pasienter som oppfyller kriteriene beskrevet i avsnittet TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK, skal velges. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og STG før bruk av enheten.

5. **Riktig valg av implantat er svært viktig.** Det må tas hensyn til morbiditeten samt pasientens vekt, høyde, yrke og/eller grad av fysisk aktivitet. Beslutningen om å etterlate eller fjerne implantater postoperativt hviler på kirurgen. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og STG før bruk av enheten.

6. **Riktig implantathåndtering før og under operasjonen er avgjørende.** Håndter implantatkomponentene på riktig måte, da feilhåndtering kan føre til at hanskens revner, hud klemmes, utilsiktede kutt og/eller stikk mot brukeren, og/eller kirurgisk forsinkelse. Kontroller at emballasjen er intakt. Ikke la implantatoverflatene bli skadet.

7. **Instruer pasienten tilstrekkelig.** Legen skal informere pasienten om de ortopediske implantatfordelene og -ulempene, postoperative begrensninger, vekt-/belastningspåkjenninger som kan påvirke benteilhelingen, implantatbegrensninger og det faktum at for tidlig fysisk aktivitet og full vekt-/belastningspåkjenninger er implisert i prematur løsning, skade og/eller fraktur av ortopediske proteser.

8. **VIKTIG:** Ledepinnene som følger med DePuy Synthes Trauma Screw System er ikke beregnet på å være implantater. Ledepinnene er kun tiltenkt brukt som instrumenter for å forenkle skruinnsetting. Slik misbruk av ledepinnene kan føre til uønsket vevsreaksjon, infeksjon og/eller fjerning av utstyr.

9. Ledepinnene inneholder kobolt (CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0) definert som en CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % (w/w). Bruk av dette produktet kan føre til sensiblisering og/eller allergisk reaksjon. Gjeldende vitenskapelig evidens støtter at medisinsk utstyr produsert av metalllegeringer som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller reproduksjonsbivirkninger.

10. Bor og andre kutteinstrumenter som er merket for engangsbruk, er kun til bruk på én enkelt pasient og skal ikke reprocesseres eller resteriliseres etter bruk. Alle andre bor og kutteinstrumenter er gjenbrukbare og skal inspiseres og testes funksjonelt, hvis aktuelt, før rengjøring og sterilisering. Instruksjoner om inspeksjon og funksjonstesting for de gjenbrukbare instrumentene gis nedenfor.

11. Ledepinner, bor og kutteinstrumenter har skarpe egenskaper. Feilhåndtering kan føre til personskade.

12. For å unngå skade eller brudd på boret må du unngå kontakt mellom borspissen eller skjærellene og andre enheter eller slå, støte eller bøye boret mens det er i bruk.

MULIGE BIVIRKNINGER

Før operasjonen skal pasienten gjøres oppmerksom på mulige bivirkninger ved ortopedisk kirurgi. Ytterligere kirurgi kan være nødvendig for å korrigere noen av disse forventede hendelsene, inkludert, men ikke begrenset til:

- Tidlig eller sen løsning, falle fra hverandre og/eller brudd på noen eller alle implantater
- Metallsensitivitet overfor et fremmedlegeme (allergisk reaksjon på implantat- eller instrumentmateriale), inkludert metallose, avfarging, tumordannelse, autoimmun sykdom og/eller arddannelse
- Hud- eller muskelsensitivitet hos pasienter med utilstrekkelig vevsdekning over operasjonsstedet kan føre til nedbrytning av huden, penetrering, smerte, irritasjon og/eller sårkomplikasjoner

- Vevsskade som følge av feilplassering av implantater eller instrumenter
- Infeksjon
- Hematom
- Allergi
- Trombose
- Nerveskade eller vaskulær skade på grunn av kirurgisk traume, inkludert tap av neurologisk funksjon, nevropati, neurologiske mangler (forbigående eller permanente)
- Bentap på grunn av resorpsjon eller påkjennings-skjerming, redusert tetthet eller benfraktur på operasjonsstedet
- Smerter, ubehag eller sårtilhelsingskomplikasjoner på operasjonsstedet
- Feilinnretting av anatomiske strukturer
- Manglende eller forsinket sammenvoksing av ben
- Bivirkninger kan nødvendiggjøre ny operasjon, revisjons- eller fjerningskirurgi, artrodese i gjeldende ledd og/eller amputasjon av lemmet.

**MR-SIKKERHET (MAGNETISK
RESONANSTOMOGRAFI)**

Informasjon om MR-sikkerhet: En pasient med DePuy Synthes frittstående skrue (dvs. skrue alene eller med skive, ikke plate) kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Enhets navn/identifikasjon	DePuy Synthes Trauma Screw System
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-sendespole	Sendespole for hele kroppen, ingen begrensning på sende-/mottakerspoler så lenge enheten befinner seg utenfor spolefeltet
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimum B ₁ RMS	Se detaljer nedenfor
Grenser for B ₁ RMS og skannevarighet	1,5 T MR-system 2,80 µT for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serier/skanning uten avbrudd)
	3 T MR-system 0,8 µT for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serier/skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 20 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

BRUKERVEILEDNING

Bruk kun de spesialiserte DePuy Synthes Trauma Screw-instrumentene til å implantere DePuy Synthes Trauma Screw-implantatene. Ikke bruk implantater eller instrumenter fra andre systemer eller produsenter.

DePuy Synthes Trauma Screw-implantatene og -instrumentene leveres sterile eller usterile. Usterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk. Utfør all rengjøring og sterilisering i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet. Alle komponenter i DePuy Synthes Trauma Screw System skal inspiseres nøye for å sikre at de fungerer som de skal. Kritiske områder, inkludert leddoverflater, skal kontrolleres for slitasje, skade eller uregelmessigheter. Skadde eller ødelagte DePuy Synthes Trauma Screw-enheter må ikke brukes eller prosesseres, men returneres til DePuy Synthes for evaluering.

Før DePuy Synthes Trauma Screw System brukes for første gang, må kirurgen være godt kjent med DePuy Synthes Trauma Screw System veiledning for kirurgisk teknikk (STG) samt funksjonaliteten til de ulike komponentene.

Preoperativ planlegging utføres av operasjonskirurg og er utelukkende etter eget skjønn. Den skal bestemme hvilken type implantat som kreves, og en tilstrekkelig forsyning av implantatstørrelsene skal være tilgjengelig før operasjonen, inkludert større og mindre størrelser enn dem som forventes å brukes.

For fullstendige instruksjoner om riktig bruk og anvendelse av alle DePuy Synthes Trauma Screw-implantater og -instrumenter, se DePuy Synthes Trauma Screw System STG (tilgjengelig kostnadsfritt på forespørsel).

STELL OG HÅNTERING

Enkelte DePuy Synthes-implantater og -instrumenter leveres usterile og skal oppbevares i originalemballasjen inntil de rengjøres og steriliseres. Før bruk må de rengjøres og steriliseres i henhold til standard sykehusprosedyre. Se avsnittene RENGJØRING og STERILISERING for anbefalte parametere.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

Alle enheter som leveres og er merket som sterile, har gjennomgått to reprosesseringsprosedyrer: rengjøring og gammastrålingssterilisering. Enhetene som er merket kun til engangsbruk, skal ikke under noen omstendigheter reprosesser.

For enheter som ikke er merket som engangsenheter/ gjenbrukbare enheter, har gjentatt prosessering minimal effekt, og slutten av levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk.

BRUKSPUNKT

Før første gangs bruk og deretter hver gangs bruk, skal instruksjonene nedenfor følges for å sikre trygg håndtering av biologisk kontaminerte enheter.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales at gjenbrukbare enheter reprosesserer så snart som praktisk mulig etter bruk.

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Fjern overflødig smuss med en ren, lofri, absorberende klut til engangsbruk.

RENGJØRING (AUTOMATISK)

Utstyr: Vaskemaskin, børste med myk bust, enzymatisk rengjøringsmiddel¹ og rengjøringsmiddel med nøytral pH².

- Forhåndsrengjør enhetene ved å plassere dem under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne større rester. Skyll og skrubb hver enhet i minst ett minutt.
- Etter forhåndsrengjøring (forhåndsrengjøring er ikke nødvendig for implantater), plasser dem i vaskemaskinen, og sørg for at enhetene ikke berører hverandre. Last inn enhetene på en slik måte at delene kan dreneres.
- Bruk som et minimum en syklus som oppfyller følgende parametere:

Enzymvask	Varm (40-65 °C) (104-149 °F) i tre minutter
pH-nøytral vask	60 °C (140 °F) i tre minutter
Skyll	Omgivelsestemperatur i 1,5 minutter
Termisk skylling	90 °C (194 °F) i ett minutt
Tørr	82 °C (180 °F) i seks minutter

- Kontroller om enhetene er tørre. Hvis de ikke er tørre, tørk med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørking skal enhetene kontrolleres for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta syklusen ved behov eller bruk manuell rengjøring. Skift ut enheter som ikke kan rengjøres

RENGJØRING (MANUELL)

Advarsel: Bevegelige komponenter og blindhull krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Klargjøring av rengjøringsmidler (anbefalt):

- Tilsett 60 mL Endozime® AW Plus i 3,8 L vann (1:64 fortykning).

Instruksjoner for manuell rengjøring:

- Forhåndsrengjør enhetene ved å plassere dem under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne større rester. Skyll og skrubb hver enhet i minst ett minutt.
- Bad enhetene i den enzymatiske løsningen i fem minutter. Der det er aktuelt, skal enheten roteres og flyttes raskt i badet for å fremme skylling. Der det er aktuelt, kan en stor sprøyte eller pulserende vannstråle brukes til å skylle alle kanaler og lumen grundig med løsningen.
- Skrubb enhetene med en børste med myk bust mens de er nedsenket i rengjøringsmiddelet.
- Skyll enhetene i renset vann ved romtemperatur i fem minutter.

- Skillebadet skal skiftes etter hver rengjøringsprosess.
- Tørk med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørking skal enhetene kontrolleres for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta om nødvendig manuell rengjøring. Skift ut enheter som ikke kan rengjøres.

INSPESKJON OG FUNKSJONSTESTING

Inspiser alle instrumenter visuelt under normal belysning. Inspiser instrumentene for overflateskade, slik som:

- hakk
- riper
- sprekker
- bor
- farging/misfarging

Bytt ut eventuelle instrumenter som er berørt.

Vurder instrumentene for riktig bruk. Inspiser instrumentene for:

- slitasje
- skarphet
- retthet
- korrosjon
- feilinnretting
- riktig grensesnitt med andre enheter (der det er aktuelt)

Inspiser instrumenter med en skjæreegg og/eller spisskjærekant (dvs. bor) for en pågående skjæreegg uten misdannede kanter, som:

- sløvhet
- avskalling
- sprekker
- rulling
- andre misdannelser på skjæreeggen

Skift ut ethvert instrument som ikke fungerer som tiltenkt. Hvis motstanden øker når du bruker et skjæreinstrument, må instrumentet skiftes ut umiddelbart.

Kontroller at alle markeringer er lesbare. Skift ut ethvert instrument som ikke er lesbart.

SKIFTE UT ENHET

Advarsel: Bruk av skadede instrumenter kan øke risikoen for vevstraume, infeksjon og lengden på operative prosedyrer.

Advarsel: Ikke forsøk å reparere et DePuy Synthes-instrument.

Kontakt din lokale DePuy Synthes-representant hvis DePuy Synthes-enheten er defekt eller skadet. Inkluder minst følgende informasjon i korrespondansen:

- Enhetens partinummer
- Enhetens delenummer
- Beskrivelse av defekten eller skaden
- Om enheten er tilgjengelig for retur

¹ ENZOL®, et varemerke for Advanced Sterilization Products, ble brukt i rengjøringsvalideringen

² Prolystica™ Ultra Concentrate nøytralt vaskemiddel, et varemerke for Steris Corporation, ble brukt i rengjøringsvalideringen.

EMBALLASJE FOR DAMPSTERILISERING

For sterilisering av **usterile** enheter kan enhetene lastes inn i de spesifiserte DePuy Synthes-brettene eller -beholderne/-brettene til generell bruk. Pakk inn brettene med en egnet metode med maksimum to lag med steriliseringsomslag beregnet for dampsterilisering med forvakuum.

STERILISERING

For enheter som leveres **sterile**, er steriliseringsmetoden angitt på etiketten. Sterile implantat- og instrumentkomponenter leveres sterile med et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Sterile pakkede komponenter leveres i en beskyttende steril barriereemballasje. Inspiser emballasjen for punkteringer eller annen skade før kirurgi. Hvis den sterile barrieren er brutt, skal komponenten returneres til DePuy Synthes. Skal ikke resteriliseres.

Hvis enhetene ikke er merket som **STERILE**, eller hvis de er merket **USTERILE**, er de usterile. Usterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk.

Advarsel: Produsenten anbefaler ikke at instrumentene steriliseres med Flash-, EtO- eller kjemisk sterilisering. Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklaveringscyklus, påse at sterilisatorens maksimum last ikke overskrides.

For å oppnå et sterilitetssikringsnivå på SAL 10⁻⁶ anbefaler DePuy Synthes følgende parametere:

Sterilisatortype	Gravitasjon	Forvakuum			
Minimum temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Eksponering*	15 min	4 min	3 min	3 min	
Tørketid	20 minutter				
<i>*Produsenten har validert steriliseringssyklusene ovenfor og har arkivert data. De validerte steriliseringsparametrene oppfyller minimumskravene i henhold til ISO 17665. Andre steriliseringssykluser kan også være egnet, men personer eller sykehus som ikke bruker anbefalt metode, anbefales å validere enhver alternativ metode ved bruk av egnede laboratorieteknikker.</i>					

Produsenten anbefaler å følge ANSI/AAMI ST79, *Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetssikring på helseinstitusjoner*, som inkluderer: fysisk overvåking av syklusen, inkludering av en kjemisk indikator internt og eksternt for pakken, og overvåking av hver last med en biologisk indikator og/eller klasse 5-integreringsindikator.

OPPBEVARING

DePuy Synthes-instrumentene må være helt tørre før oppbevaring, og må håndteres forsiktig for å forhindre skade. Oppbevares på angitte brett og i områder som gir beskyttelse mot støv, insekter, kjemiske damper og ekstreme temperatur- og fuktighetsendringer.

AVHENDING

Følg sykehusets/institusjonens interne prosedyrer, praksis, retningslinjer og/eller statlige forskrifter for riktig håndtering og avhending av DePuy Synthes Trauma Screw System-enheter.

UTHENTING OG ANALYSE AV FJERNEDE IMPLANTATER

Den viktigste delen av kirurgisk implantatuthenting er å forhindre skade som ville gjøre vitenskapelig undersøkelse ubrukelig. Vær spesielt nøye med å beskytte implantatet under håndtering og frakt. Følg sykehusets interne prosedyrer for uthenting og analyse av implantater som fjernes under kirurgi. Ved håndtering av fjernede implantater må det tas forholdsregler for å hindre spredning av blodbårne patogener. Kontakt DePuy Synthes' kundeservice for retur av fjernede implantater.

KUNDESERVICE

For ytterligere informasjon om DePuy Synthes Trauma System eller en kopi av DePuy Synthes Trauma System STG, kontakt DePuy Synthes eller din lokale DePuy Synthes-distributør. For å motta en trykt bruksanvisning innen fem virkedager, kontakt customerservice@cchs.info for CCHS-enheter, customerservice@cssplus.info for CSS+-enheter eller customerservice@chsft.info for CHS-FT-enheter.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE BIVIRKNINGER ELLER HENDELSER:

DePuy Synthes ber brukere og pasienter om å rapportere alle alvorlige hendelser til produsenten (se kontaktinformasjonen nedenfor) og til din lokale kompetente myndighet.

Du finner en kopi av det gjeldende sammendraget av sikkerhets- og klinisk ytelse for enheten (SSCP) på følgende lenke: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.



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



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



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



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



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

SYMBOLORDLISTE

SYMBOL	BETYDNING
	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av eller på ordre fra lege.
	Referansenummer
	Partinummer
	Produksjonsland/produksjonsdato
	Utløpsdato
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke brukes på nytt
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Se bruksanvisningen
	Usteril
	Distributør
	Produsent
	CE-merke med teknisk kontrollorgan/ CE-merke
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits
	Unik utstyrsidentifikator
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Dobbel steril barriere
	Farlig stoff
	Pasientidentifikasjon
	Nettsted med informasjon for pasienter
	Helseinstitusjon eller lege
	Dato informasjonen ble angitt eller prosedyren fant sted