

UŁOTKA ZAŁĄCZONA DO
OPAKOWANIA DEPUY
SYNTHES TRAUMA
SCREW SYSTEM

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Implanty, dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym, to:

- śruby urazowe, o różnych średnicach i długościach;
- śruby z wgłębieniem do mocowania śrubokrętu;
- śruby z łbem śruby urazowej skonfigurowanej z gwintem do połączenia z proksymalną kością.

Implanty są wykonane ze stopu tytanu w ramach normy ASTM F136.

Narzędzia, dostarczane w stanie sterylnym i niesterylnym, są przeznaczone do wspierania implantacji DePuy Synthes Trauma Screws.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

DePuy Synthes Trauma Screw System jest wskazany do stosowania w rekonstrukcji kości, osteotomii, artrodezii, zespoleń stawów, naprawie złamań i mocowaniu złamań kości odpowiednich do rozmiaru wyrobu. Śruby są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

PRZEZNACZENIE

DePuy Synthes Trauma Screw System jest przeznaczony do stosowania w celu kompresji i mocowania między dwoma sąsiadującymi segmentami kości korowej i/lub gąbczastej.

OGRANICZENIA

Wyrób nie jest zatwierdzony do mocowania za pomocą śrub do tylnych elementów (nasad łuku) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego. Stosowanie implantów w tych miejscach anatomicznych może spowodować obrażenia u pacjenta, w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych i ośrodkowego układu nerwowego, a także może wymagać dłuższej operacji. Z wyjątkiem wszelkich ograniczeń opisanych w punktach „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia i Potencjalne zagrożenia” oraz „Środki ostrożności”, nie ma dodatkowych ograniczeń dotyczących tych wyrobów, jeśli są używane zgodnie z przeznaczeniem.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

DePuy Synthes Trauma Screw System jest przeznaczony dla pacjentów poddawanych stabilizacji kości odpowiednio do rozmiaru śruby. Wszystkie implanty stosuje się zgodnie z medyczną oceną doświadczonego chirurga kręgosłupa lub ortopedy, a ich wykorzystanie odbywa się w odpowiednich miejscach anatomicznych, zgodnie ze wskazaniami.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

DePuy Synthes Trauma Screw System jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów urazowych i ortopedów.

ŚRODOWISKO PRZEZNACZENIA

DePuy Synthes Trauma Screw System jest przeznaczony do stosowania na sali operacyjnej lub w środowisku chirurgicznym.

KORZYŚCI KLINICZNE

Oczekiwana korzyścią kliniczną wynikającą z zastosowania DePuy Synthes Trauma Screw System zgodnie z przeznaczeniem jest osiągnięcie zrostu kości.

OKRES UŻYWANIA WYROBU

Okres używania implantów z DePuy Synthes Trauma Screw System w celu leczenia uznaje się za zakończony, a podstawową funkcję stabilizacji mechanicznej za spełnioną, gdy masa zespoleń osiągnie wystarczającą wytrzymałość, aby utrzymać stabilność i integralność kości bez konieczności zewnętrznego wsparcia (zwykle od 6 tygodni do 9 miesięcy w zależności od leczzonej kości i wykonanego zabiegu).

Przewidywany okres używania narzędzi DePuy Synthes Trauma Screw System do leczenia to krótkotrwałe (przejściowe) zastosowanie, definiowane jako czas, w którym narzędzia działają w trakcie zabiegu klinicznego.

Oczekiwany okres używania narzędzi wielokrotnego użytku DePuy Synthes Screw System zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania między użyciami. Staranna kontrola i testowanie funkcjonalne wyrobu przed użyciem, zgodnie z opisem w punkcie poniżej, jest najlepszą metodą określenia końca okresu eksploatacji narzędzi wielokrotnego użytku.

MATERIAŁ

Implanty DePuy Synthes są produkowane ze stopu tytanu (ASTM F136). Narzędzia specjalistyczne są wykonane ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej (ASTM F899 i ASTM F138). Prowadniki są wykonane ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego, MP35N (ASTM F562). W poniższej tabeli przedstawiono ilościowy skład pierwiastków według % dla stopu tytanu.

Pierwiastek	Skład % (masa/masa)
Azot, maks.	0,05
Węgiel, maks.	0,08
Wodór, maks.	0,012*
Żelazo, maks.	0,25
Tlen, maks.	0,13
Aluminium	5,6–6,50
Wanad	3,5–4,5
Tytan**	Bilans
*Materiał 0,813 mm (0,032 cala) i poniżej mogą zawierać wodór do 0,0150%.	
**Odsetek tytanu jest określany przez różnicę i nie musi być określany/certyfikowany.	

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Implanty i narzędzia DePuy Synthes są dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym zgodnie z informacjami podanymi w opakowaniu.

Wszystkie implanty i narzędzia oznaczone jako sterylne są wystawione na działanie minimalnej dawki promieniowania gamma 25,0 kGy w celu uzyskania minimalnego poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻⁶. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że sterylna bariera nie została naruszona. Nie sterylizować ponownie.

Wszystkie niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie.

Informacje na temat stanu sterylizacji (elementy sterylne lub niesterylne) znajdują się na etykiecie produktu.

PRZECIWWSKAZANIA

DePuy Synthes Trauma Screw System nie należy stosować u pacjentów, u których występują lub występowały:

- miejscowe lub ogólnoustrojowe ostre lub przewlekłe zapalenie;
- czynne zakażenie lub stan zapalny;
- podejrzanego lub udokumentowanego uczulenia lub nietolerancja na metal.

OSTRZEŻENIA I POTENCJALNE RYZYKO

Chirurg powinien zdawać sobie sprawę z następujących kwestii:

1. DePuy Synthes Trauma Screw System nie jest zatwierdzony do mocowania śrubami do tylnych elementów (nasad łuku) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego. Stosowanie implantów w tych miejscach anatomicznych może spowodować obrażenia ciała pacjenta, w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych lub ośrodkowego układu nerwowego, ból, uszkodzenie tkanki, brak zespoleń i opóźnienie zabiegu chirurgicznego.

2. Implanty i sterylne narzędzia DePuy Synthes Trauma Screw są przeznaczone **wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w żadnym wypadku nie wolno ich używać ponownie**. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia, niepożądanego reakcji tkankowej, usunięcia sprzętu i/lub operacji rewizyjnej implantu.

3. Wszystkie niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed zabiegiem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować niepożądaną reakcję tkankową, zakażenie i/lub konieczność przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

4. Implanty DePuy Synthes mogą ulec poluzowaniu lub złamaniu w przypadku zwiększonego obciążenia. Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności oraz przestrzeganie zaleceń dotyczących obciążenia lub mogą wpływać na trwałość implantu. Uszkodzenie strukturalne w wyniku zakażenia może spowodować poluzowanie elementów i/lub złamanie kości. Dodatkowe zagrożenia związane z przeciążeniem obejmują uszkodzenie tkanek, nieprawidłowe zespoleenie, usunięcie elementów metalowych i/lub rewizję implantu.

5. Poważne powikłania pooperacyjne, takie jak uszkodzenie tkanek, nieprawidłowe zespoleenie, brak zespoleń, poluzowanie, usunięcie elementów metalowych i/lub operacja rewizyjna implantu, mogą wystąpić u pacjenta, który: nie ma dobrych ogólnych warunków fizycznych, ma ciężką osteoporozę, wykazano u niego nieprawidłowości fizjologiczne lub anatomiczne lub u pacjenta występują reakcje immunologiczne, uczulenie lub nadwrażliwość na materiały obce, zaburzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne.

6. Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas operacji, ale są ważnymi kwestiami związanymi z wyrobami metalowymi. Przed operacją należy wyjaśnić pacjentowi ryzyko związane z operacją ortopedyczną, operacją ogólną i zastosowaniem znieczulenia ogólnego. Dodatkowe ostrzeżenia można znaleźć w rozdziałach ŚRODKI OSTROŻNOŚCI i MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszczepianie śrub powinno być wykonywane wyłącznie przez chirurgów z doświadczeniem, przeszkolonych w zakresie stosowania tego systemu śrub, ponieważ jest to zabieg wymagający umiejętności technicznych, wiążący się z ryzykiem poważnych obrażeń ciała pacjenta. Przed użyciem wyrobu chirurdzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i podręcznika techniki chirurgicznej (STG).

2. Zawsze należy sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności wyrobu. Pod żadnym pozorem nie wolno używać uszkodzonych elementów ani elementów wyciętych chirurgicznie. Implantów, które miały już kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami ustrojowymi, nie wolno ponownie sterylizować. Ryzyko związane z nieprzestrzeganiem tych środków ostrożności obejmuje niepożądaną reakcję tkankową, usunięcie elementów metalowych i/lub konieczność operacji rewizyjnej implantu.

3. DePuy Synthes Trauma Screw System nie należy nigdy używać z różnymi materiałami, ponieważ może to spowodować korozję, zanieczyszczenia metalowe i inne negatywne wyniki, w tym niepożądaną reakcję tkankową, utratę kości, brak zrostu, zakażenie, usunięcie elementów metalowych i/lub rewizję implantu.

4. Przedoperacyjną ocenę anatomii pacjenta pod kątem zastosowania implantów przeprowadza się na podstawie badań rentgenowskich, tomografii komputerowej i innych badań radiologicznych. Należy wybierać wyłącznie pacjentów spełniających kryteria opisane w punkcie PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Przed użyciem wyrobu chirurdzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i podręcznika techniki chirurgicznej (STG).

5. **Prawidłowy dobór implantu jest niezwykle ważny.** Należy wziąć pod uwagę zachorowalność, a także masę ciała, wzrost, zawód i/lub stopień aktywności fizycznej pacjenta. Decyzja o pozostawieniu lub usunięciu implantów po operacji należy do chirurga. Przed użyciem wyrobu chirurdzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i podręcznika techniki chirurgicznej (STG).

6. **Prawidłowe postępowanie z implantem przed operacją i w jej trakcie ma kluczowe znaczenie.** Należy prawidłowo obchodzić się z elementami implantu, ponieważ niewłaściwe obchodzenie się z nimi może spowodować rozerwanie rękawiczki, ściśnięcie skóry, przypadkowe skaleczenia i/lub ukłucia użytkownika i/lub opóźnienie zabiegu chirurgicznego. Należy upewnić się, że opakowanie jest szczelne. Nie wolno dopuścić do uszkodzenia powierzchni implantu.

7. **Należy odpowiednio poinstruować pacjenta.** Lekarz powinien poinformować pacjenta o zaletach i wadach implantu ortopedycznego, ograniczeniach pooperacyjnych, naprężeniach obciążenia/obciążeniach, które mogą mieć wpływ na gojenie kości, ograniczeniach implantu oraz o tym, że przedwczesna aktywność fizyczna i pełne obciążenie są związane z przedwczesnym obluźnianiem, uszkodzeniem i/lub złamaniem protez ortopedycznych.

8. **WAŻNE:** Druły przewodniczą zawarte w DePuy Synthes Trauma Screw System nie są przeznaczone do stosowania jako implanty. Druły przewodniczą są przeznaczone wyłącznie do stosowania jako narzędzia ułatwiających wprowadzanie śrub. Takie niewłaściwe użycie drutów przewodniczących może spowodować niepożądaną reakcję tkankową, zakażenie i/lub usunięcie elementów metalowych.

9. Druły przewodniczą zawierają kobalt (nr CAS 7440-48-4; nr EC 231-158-0) zdefiniowany jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% (wag./wag.). Stosowanie tego produktu może prowadzić do uczulenia i/lub reakcji alergicznej. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane ze stopów metali zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

10. Wiertła i inne narzędzia tnące oznaczone jako jednorazowe są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i po użyciu nie należy ich regenerować ani ponownie sterylizować. Wszystkie pozostałe wiertła i narzędzia tnące są przeznaczone do wielokrotnego użytku i przed czyszczeniem oraz sterylizacją należy je skontrolować i przetestować pod kątem działania, według

potrzeby. Instrukcje dotyczące kontroli i testowania funkcjonalnego narzędzi wielokrotnego użytku podano poniżej.

11. Druty przewodniczące, wiertła i narzędzia tnące mają ostre elementy. Nieprawidłowe postępowanie może spowodować obrażenia ciała.

12. Aby zapobiec uszkodzeniu lub złamaniu wiertła, należy unikać kontaktu końcówki wiertła lub rowków tnących z innymi wyrobami lub uderzania, uderzania w wiertło lub zginania wiertła podczas używania.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przed operacją należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych związanych z operacją ortopedyczną. W celu skorygowania niektórych z tych przewidywanych zdarzeń może być konieczna dodatkowa operacja chirurgiczna, w tym między innymi:

- wczesne lub późne poluzowanie, rozłączenie elementów i/lub złamanie któregośkolwiek lub wszystkich implantów;
- nadwrażliwość na metal, na ciało obce (reakcja alergiczna na materiał implantu lub narzędzia), w tym metaloza, przebarwienia, tworzenie się guza, choroba autoimmunologiczna i/lub bliznowacenie;
- nadwrażliwość skóry lub mięśni u pacjentów z niewystarczającym pokryciem tkankowym operowanego miejsca może spowodować uszkodzenie skóry, penetrację, ból, podrażnienie i/lub powikłania rany;
- uszkodzenie tkanek w wyniku nieprawidłowego umieszczenia implantów lub narzędzi;
- zakażenie;
- krwiak;
- alergia;
- zakrzepica;
- uszkodzenie nerwów lub naczyń z powodu urazu chirurgicznego, w tym utrata funkcji neurologicznych, neuropatia, ubytki neurologiczne (przejściowe lub trwałe);
- utrata kości z powodu resorpcji lub ekranowania przed naprężeniami, zmniejszenie gęstości kości lub złamanie kości w miejscu operacji;
- ból, dyskomfort lub powikłania związane z gojeniem się ran w miejscu operacji;
- nieprawidłowe wyrównanie struktur anatomicznych;
- brak zespolenia kości lub opóźnione zespolenie;
- działania niepożądane mogą wymagać ponownej operacji, operacji rewizyjnej lub usunięcia, artrodezy stawu objętego zabiegiem i/lub amputacji kończyny.

BEZPIECZEŃSTWO OBRAZOWANIA METODA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas skanowania rezonansem magnetycznym (MRI): Pacjent ze samodzielną śrubą firmy DePuy Synthes (tj. samodzielną śrubą lub z podkładką, nie z płytką) może być bezpiecznie skanowany w poniższych warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa/identyfikacja wyrobu	DePuy Synthes Trauma Screw System
Wartości nominalne statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola [T/m i gaussów/cm]	20 T/m (2000 gaussów/cm)
Wzbudzenie RF	Okreźnie spolaryzowane (tryb CP)
Typ cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (RF)	Cewka nadawcza dla całego ciała, brak ograniczenia dla cewki nadawczo-odbiorczej, w której nie znajduje się wyrób
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalna wartość B ₁ RMS	Patrz szczegóły poniżej
Ograniczenia dotyczące B ₁ RMS i czasu trwania skanowania	System MRI 1.5 T 2,80 µT przez 60 minut z ciągłym stosowaniem sygnału RF (sekwencja lub seria od końca do końca/skanowanie bez przerwy)
	System MRI 3 T 0,8 µT przez 60 minut z ciągłym stosowaniem sygnału RF (sekwencja lub seria od końca do końca/skanowanie bez przerwy)
Artefakt obrazu RM	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu wielkości 20 mm.
Jeśli nie uwzględniono informacji o określonym parametrze, z tym parametrem nie wiążą się żadne warunki.	

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Do wszczepiania implantów DePuy Synthes Trauma Screw należy używać wyłącznie specjalistycznych narzędzi do DePuy Synthes Trauma Screw. Nie używać implantów ani narzędzi pochodzących od innych systemów lub producentów.

Implanty i narzędzia do DePuy Synthes Trauma Screw są dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym. Niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem. Wszystkie procedury czyszczenia i sterylizacji należy wykonywać zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie. Wszystkie elementy DePuy Synthes Trauma Screw System należy dokładnie sprawdzić, aby zapewnić prawidłowe warunki pracy. Należy sprawdzić, czy obszary o krytycznym znaczeniu, w tym powierzchnie stawów, nie są zużyte, uszkodzone lub nieregularne. Uszkodzonych wyrobów DePuy Synthes Trauma Screw nie wolno używać ani poddawać procesom i należy je zwrócić do firmy DePuy Synthes w celu oceny.

Przed pierwszym użyciem DePuy Synthes Trauma Screw System chirurg powinien dokładnie zapoznać się z podręcznikiem techniki chirurgicznej (STG) DePuy Synthes Trauma Screw System, a także z funkcjonalnością różnych elementów.

Za planowanie przedoperacyjne odpowiada chirurg przeprowadzający operację i wyłącznie on ma taką możliwość. Przed zabiegiem chirurgicznym powinien określić typ wymaganego implantu i powinien być dostępny odpowiedni zapas rozmiarów implantu, w tym większy i mniejszy niż oczekiwany.

Pełne instrukcje dotyczące właściwego używania i stosowania wszystkich implantów i narzędzi DePuy Synthes Trauma Screw można znaleźć w podręczniku techniki chirurgicznej (STG) DePuy Synthes Trauma Screw System (dostępnym bezpłatnie na żądanie).

PIELEGNACJA I OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Niektóre implanty i narzędzia firmy DePuy Synthes są dostarczane w stanie niesterylnym i powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu do momentu wyczyszczenia i sterylizacji. Przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Zalecane parametry można znaleźć w rozdziałach CZYSZCZENIE i STERYLIZACJA.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE REGENERACJI

Wszystkie wyroby dostarczane i oznakowane jako sterylne zostały poddane dwóm procedurom regeneracji: czyszczeniu i sterylizacji promieniowaniem gamma. Wyroby oznaczone jako jednorazowe nie mogą być w żadnym wypadku regenerowane.

W przypadku wyrobów nieoznakowanych jako wyroby jednorazowego użytku/wielokrotnego użytku, wielokrotne poddawanie procesom ma minimalny wpływ, a koniec okresu eksploatacji jest zwykle określony przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użycia.

MIEJSCE UŻYCIA

Przed pierwszym użyciem, a następnie każdym kolejnym użyciem, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zapewnić bezpieczne obchodzenie się z wyrobami skażonymi biologicznie.

ZABEZPIECZENIE I TRANSPORT

Zaleca się regenerację wyrobów wielorazowych jak najszybciej po użyciu.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Usunąć nadmiar zanieczyszczeń za pomocą czystej, niepylącej, jednorazowej, chłonnej ściereczki.

CZYSZCZENIE (AUTOMATYCZNE)

Sprzet: Myjka automatyczna, szczotka z miękkim włosiem, detergent enzymatyczny¹ i detergent o obojętnym pH².

- Wstępnie wyczyścić wyroby, umieszczając je pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Plukać i szorować każdy wyrób przez co najmniej jedną minutę.
- Po czyszczeniu wstępnym (czyszczenie wstępne nie jest wymagane w przypadku implantów) umieścić w myjce automatycznej, upewniając się, że narzędzia nie stykają się ze sobą. Załadować wyroby w taki sposób, aby woda mogła spłynąć z części.
- Należy stosować co najmniej cykl spełniający następujące parametry:

Mycie enzymatyczne	Gożąca woda (40–65°C) (104–149°F) przez 3 minuty
Mycie o neutralnym pH	60°C (140°F) przez 3 minuty
Plukanie	Temperatura otoczenia przez 1,5 minuty
Plukanie termiczne	90°C (194°F) przez 1 minutę
Suszenie	82°C (180°F) przez 6 minut

- Sprawdzić, czy wyroby są suche. Jeśli nie są suche, osuszyć miękką, czystą, niepyłącą ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić wyroby pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub zastosować czyszczenie ręczne. Wymienić wyroby, których nie można wyczyścić

CZYSZCZENIE (RĘCZNE)

Ostrzeżenie: Ruchome elementy i ślepe otwory wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Przygotowanie środków czyszczących (zalecane):

- Dodać 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l wody (rozcieńczenie 1:64).

Instrukcja czyszczenia ręcznego:

- Wstępnie wyczyścić wyroby, umieszczając je pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Plukać i szorować każdy wyrób przez co najmniej jedną minutę.
- Wyroby należy zanurzyć w roztworze enzymatycznym na 5 minut; w stosownych przypadkach wyrób należy obrócić i szybko przesunąć w kąpiel, aby ułatwić przepłukiwanie. W stosownych przypadkach można użyć dużej strzykawki lub strumienia wody pulsacyjnej do dokładnego przepłukania wszystkich kanałów i otworów roztworem.
- Podczas zanurzenia w detergencie wyszorować wyroby szczotką o miękkim włosiu.
- Plukać wyroby w wodzie oczyszczonej w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- Kąpiel płuczącą należy wymieniać po każdym procesie czyszczenia.
- Osuszyć miękką, czystą, niepyłącą ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić wyroby pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie ręczne. Wymienić wyroby, których nie można wyczyścić.

KONTROLA I TESTOWANIE FUNKCJONALNE

Sprawdzić wzrokowo wszystkie narzędzia w warunkach normalnego oświetlenia. Sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń powierzchni, takich jak:

- nacięcia,
- zarysowania,
- pęknięcia,
- zadziory,
- przebarwienie/odbarwienie.

¹ ENZOL®, znak towarowy firmy Advanced Sterilization Products, został użyty do walidacji czyszczenia.

² Neutralny detergent Prolystica™ Ultra Concentrate, znak towarowy Steris Corporation, został użyty do walidacji czyszczenia.

Wymienić wszelkie narzędzia, których dotyczy problem. Ocenić narzędzia pod kątem właściwego używania. Sprawdzić narzędzia pod kątem:

- zużycia,
- ostrości,
- prostoty,
- korozji,
- nieprawidłowego wyrównania,
- prawidłowego połączenia z innymi wyrobami (jeśli dotyczy).

Sprawdzić narzędzia z krawędzią tnącą i/lub krawędzią tnącą końcówki (tj. wiertła) pod kątem ciągłości krawędzi tnącej, wolnej od deformacji, takich jak:

- stępienie,
- odpryski,
- pęknięcie,
- zwiżanie,
- inne deformacje krawędzi tnącej.

Wymienić wszelkie narzędzia, które nie działają zgodnie z przeznaczeniem. Jeśli opór zwiększy się podczas używania narzędzia tnącego, należy natychmiast wymienić to narzędzie.

Sprawdzić czy wszystkie oznaczenia są czytelne. Wymienić wszelkie narzędzia, których oznaczenia są nieczytelne.

WYMIANA WYROBU

Ostrzeżenie: Użycie uszkodzonych narzędzi może zwiększyć ryzyko urazu tkanki, zakażenia i wyłączenia zabiegów operacyjnych.

Ostrzeżenie: Nie należy podejmować prób naprawy żadnych narzędzi firmy DePuy Synthes.

Jeśli wyrób firmy DePuy Synthes jest uszkodzony, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Depuy Synthes. W korespondencji prosimy o podanie co najmniej następujących informacji:

- numer serii wyrobu;
- numer części wyrobu;
- opis wady lub uszkodzenia;
- informację, czy wyrób jest dostępny do zwrotu.

OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI PAROWEJ

W celu sterylizacji niesterylnych wyrobów można je ładować do określonych tac na narzędzia firmy DePuy Synthes lub pojemników/tac ogólnego użytku. Owinąć tace odpowiednią metodą, używając nie więcej niż dwóch warstw owijki sterylizacyjnej, która jest przeznaczona do sterylizacji parowej z próżnią wstępną.

STERYLIZACJA

W przypadku wyrobów dostarczanych w stanie sterylnym metoda sterylizacji jest podana na etykiecie. Sterylne elementy implantu i narzędzia są dostarczane w stanie sterylnym z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącym 10⁻⁶. Elementy pakowane sterylnie są dostarczane w ochronnych opakowaniach z barierą sterylną. Przed zabiegiem należy sprawdzić opakowanie pod kątem przebić lub innych uszkodzeń. Jeśli sterylna bariera została uszkodzona, należy odesłać element do firmy DePuy Synthes. Nie sterylizować ponownie.

Jeśli wyroby nie są wyraźnie oznaczone jako STERYLNE lub NIESTERYLNE, są one niesterylne. Niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem.

Ostrzeżenie: Producent nie zaleca sterylizacji narzędzi metodą Flash, EtO ani chemiczną. Podczas sterylizacji kilku narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że maksymalny wkład dla sterylizatora nie został przekroczony.

Aby uzyskać poziom zapewnienia sterylności SAL 10⁻⁶, firma DePuy Synthes zaleca następujące parametry:

Typ sterylizatora	Ciężar		Próżnia wstępna	
Minimalna temperatura	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273,2° F)	135° C (275° F)
Ekspozycja*	15 min	4 min	3 min	3 min
Czas suszenia	20 minut			
<i>*Producent zatwierdził powyższe cykle sterylizacji i posiada dane w dokumentacji. Zwalidowane parametry sterylizacji spełniają minimalne wymagania normy ISO 17665. Mogą być również odpowiednie inne cykle sterylizacji, jednak zaleca się, aby osoby lub szpitale niestosujące zalecanej metody zwalidowały dowolną alternatywną metodę przy użyciu odpowiednich technik laboratoryjnych.</i>				

Producent zaleca przestrzeganie wytycznych ANSI/AAMI ST79, Comprehensive dotyczących sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia, które obejmują: fizyczne monitorowanie cyklu, włączenie wskaźnika chemicznego wewnętrznego i zewnętrznego do opakowania oraz monitorowanie każdego ładunku za pomocą wskaźnika biologicznego i/lub wskaźnika integrującego klasy 5.

PRZECHOWYWANIE

Narzędzia DePuy Synthes przed odłożeniem do przechowywania muszą być całkowicie suche i należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń. Przechowywać w wyznaczonych tacach oraz w obszarach zapewniających ochronę przed kurzem, owadami, oparami chemicznymi oraz skrajnymi zmianami temperatury i wilgotności.

UTYLIZACJA

Należy przestrzegać wewnętrznych procedur szpitalnych/instytucjonalnych, praktyk, wytycznych i/lub przepisów państwowych dotyczących prawidłowej obsługi i utylizacji wyrobów DePuy Synthes Trauma Screw System.

ODZYSKIWANIE I ANALIZA USUNIĘTYCH IMPLANTÓW

Najważniejszą częścią chirurgicznego usuwania implantów jest zapobieganie uszkodzeniom, które czyniłyby badanie naukowe bezużytecznym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby chronić implant podczas obsługi i transportu. Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi odzyskiwania i analizy implantów usuniętych podczas operacji. Podczas pracy z usuniętymi implantami należy stosować środki ostrożności, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się patogenów krwiopochodnych. W celu zwrotu usuniętych implantów należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy DePuy Synthes.

OBSŁUGA KLIENTA

Aby uzyskać więcej informacji na temat DePuy Synthes Trauma System lub egzemplarz podręcznika techniki chirurgicznej (STG) DePuy Synthes Trauma System, należy skontaktować się z firmą DePuy Synthes lub lokalnym dystrybutorem DePuy Synthes. Aby otrzymać drukowaną instrukcję użycia w ciągu 5 dni roboczych, należy skontaktować się z customerservice@cchs.info w przypadku wyrobów CCHS, customerservice@cssplus.info w przypadku wyrobów CSS+ lub customerservice@chsft.info w przypadku wyrobów CHS-FT.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH LUB INCYDENTÓW:

Firma DePuy Synthes prosi użytkowników i pacjentów o zgłaszanie wszystkich poważnych zdarzeń lub incydentów producentowi (patrz dane kontaktowe poniżej) i właściwym organom lokalnym.

Bieżące podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) wyrobu jest dostępne na stronie internetowej pod następującym adresem: (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 CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
500 Aarau, Szwajcaria
Telefon: (+49) 511-6262-8630



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



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

SŁOWNIK SYMBOLI

SYMBOL	ZNACZENIE
	Przestroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer referencyjny
	Numer serii
	Kraj produkcji / Data produkcji
	Data ważności
	Sterylizowano za pomocą napromieniania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Niesterylne
	Dystrybutor
	Producent
	Oznakowanie CE z jednostką notyfikowaną / Oznakowanie CE
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
	Wyrób medyczny
	System podwójnej bariery sterylnej
	Substancja niebezpieczna
	Identyfikacja pacjenta
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz
	Data wprowadzenia informacji lub data zabiegu