

PROSPECT DEPUY SYNTHES TRAUMA SCREW SYSTEM

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Implanturile, care sunt livrate sterile sau nesterile, sunt:

- Șuruburi pentru traumatisme, disponibile cu diametre și lungimi diferite
- Șuruburi cu adâncitură pentru a se angrena cu o șurubelniță
- Șuruburi cu capul șurubului pentru traumatisme prevăzute cu filete pentru a se angrena cu osul proximal

Implanturile sunt fabricate din aliaj de titan în conformitate cu standardul ASTM F136.

Instrumentele, care sunt livrate sterile și nesterile, sunt destinate pentru a ajuta la implantarea dispozitivelor DePuy Synthes Trauma Screws.

INDICAȚII DE UTILIZARE

DePuy Synthes Trauma Screw System este indicat pentru utilizare în cadrul procedurilor de reconstrucție osoasă, osteotomie, artrodeză, fuziune articulară, reparare a fracturilor și fixare a fracturilor oaselor cu dimensiuni corespunzătoare cu cele ale dispozitivului. Șuruburile sunt exclusiv de unică folosință.

SCOP PROPUS

DePuy Synthes Trauma Screw System este conceput pentru a realiza compresia și fixarea între două segmente adiacente ale osului cortical și/sau spongios.

LIMITĂRI

Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea cu șuruburi la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare. Utilizarea implanturilor în aceste locații anatomice poate duce la vătămarea pacientului, inclusiv lezarea vaselor și a sistemului nervos central, și la prelungirea duratei intervenției chirurgicale. Cu excepția eventualelor limitări prezentate în secțiunile Contraindicații, Avertismente și riscuri potențiale și Precauții, nu există alte limitări ale acestor dispozitive atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul propus.

GRUP-TINTĂ DE PACIENȚI

DePuy Synthes Trauma Screw System este destinat pacienților la care se realizează fixarea oaselor cu dimensiuni corespunzătoare celor ale șurubului. Utilizarea tuturor implanturilor se face pe baza raționamentului medical al traumatologului sau ortopedului cu experiență, în locațiile anatomice corespunzătoare, așa cum este definit în indicații.

UTILIZATOR PROPUS

DePuy Synthes Trauma Screw System este destinat utilizării de către traumatologi și ortopezi cu experiență.

MEDIUL DE UTILIZARE PROPUS

DePuy Synthes Trauma Screw System este destinat utilizării într-o sală de operații sau într-un cadru chirurgical.

BENEFICIU CLINIC

Beneficiul clinic preconizat al DePuy Synthes Trauma Screw System, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus, este de a obține consolidarea osoasă.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Implanturile din cadrul DePuy Synthes Trauma Screw System își încheie durata de viață și funcția primară de stabilizare mecanică odată ce masa de fuziune atinge rezistența adecvată pentru a asigura stabilitatea și integritatea osului fără a necesita suport extern (de obicei între 6 săptămâni și 9 luni, în funcție de osul (oasele) tratat(e) și de procedura (procedurile) efectuată (efectuate)).

Durata de viață preconizată a instrumentelor din cadrul DePuy Synthes Trauma Screw System presupune o utilizare pe termen scurt (temporară), definită de durata de utilizare a instrumentelor în timpul procedurii clinice.

Durata de viață preconizată a instrumentelor reutilizabile din cadrul DePuy Synthes Screw System depinde de mulți factori, inclusiv de metoda și durata fiecărei utilizări și de manipularea între utilizări. Inspectarea atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare, așa cum se descrie în secțiunea de mai jos, reprezintă cea mai bună metodă de a determina sfârșitul duratei de viață a instrumentarului reutilizabil.

MATERIAL

Implanturile DePuy Synthes sunt fabricate dintr-un aliaj de titan (ASTM F136). Instrumentele specializate sunt fabricate din oțel inoxidabil de grad chirurgical (ASTM F899 și ASTM F138). Firele de ghidaj sunt fabricate din aliaj de cobalt-crom-molibden, MP35N (ASTM F562). Consultați următorul tabel pentru compoziția cantitativă a aliajului de titan cu conținutul procentual al elementelor.

Element	Compoziție procentuală (fracție masică)
Azot, max.	0,05
Carbon, max.	0,08
Hidrogen, max.	0,012*
Fier, max.	0,25
Oxygen, max.	0,13
Aluminiu	5,5 – 6,50
Vanadiu	3,5 – 4,5
Titan**	Restul
*Materialul de 0,813 mm (0,032 in.) și mai puțin poate avea un conținut de hidrogen de până la 0,0150%.	
**Procentul de titan reprezintă diferența și nu trebuie stabilit/certificat.	

MOD DE FURNIZARE

Implanturile și instrumentele DePuy Synthes sunt livrate fie **sterile, fie nesterile**, după cum este specificat pe ambalaj.

Toate implanturile și instrumentele etichetate ca fiind **sterile** au fost expuse la o doză minimă de radiații gamma de 25,0 kGy pentru a obține un nivel minim de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶. Trebuie să inspectați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă nu a fost compromisă. A nu se resteriliza.

Toate implanturile și instrumentele **nesterile** trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare, conform procedurilor prezentate în acest document.

Informațiile privind sterilizarea (produs steril sau nesteril) sunt incluse pe eticheta produsului.

CONTRAINDICAȚII

DePuy Synthes Trauma Screw System nu trebuie utilizat la un pacient care prezintă sau a prezentat în antecedente:

- Inflație acută sau cronică locală sau sistemică;

- Infecție sau inflamație activă;
- Alergie sau intoleranță la metale, suspectată sau documentată

AVERTISMENTE ȘI RISCURI POTENȚIALE

Chirurgul trebuie să țină seama de următoarele:

1. DePuy Synthes Trauma Screw System nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea cu șuruburi la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare. Utilizarea implanturilor în aceste locații anatomice poate cauza vătămarea pacientului, inclusiv lezarea vaselor sau a sistemului nervos central, durere, lezarea țesutului, neconsolidare și amânarea intervenției chirurgicale.
2. Implanturile DePuy Synthes Trauma Screw și instrumentele sterile sunt concepute pentru a fi **utilizate exclusiv la un singur pacient și nu trebuie reutilizate niciodată**, în nicio circumstanță. Reutilizarea poate duce la infecție, la reacție adversă tisulară, la îndepărtarea componentelor și/sau la revizia implantului.
3. Toate implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de intervenția chirurgicală. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la reacții adverse tisulare, la infecție și/sau la revizie.
4. Implanturile DePuy Synthes se pot slăbi sau rupe dacă sunt supuse unei sarcini crescute. Factorii precum greutatea pacientului, nivelul de activitate fizică și respectarea instrucțiunilor privind susținerea greutății, inclusiv a greutății corporale, pot afecta longevitatea implantului. Deteriorarea structurilor osoase care susțin greutatea, cauzată de infecție, poate duce la slăbirea componentelor și/sau la fracturarea osului. Riscurile suplimentare asociate cu încălcarea excesivă includ deteriorarea țesutului, consolidarea vicioasă, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului.
5. Este posibilă apariția unor complicații postoperatorii grave, cum ar fi deteriorarea țesutului, consolidarea vicioasă, neconsolidarea, slăbirea, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului, în cazul în care implantul se utilizează la un pacient care: nu are o stare de sănătate fizică generală bună; prezintă osteoporoză severă, prezintă anomalii fiziologice sau anatomice; prezintă răspunsuri imunologice, sensibilizare sau hipersensibilitate la materiale străine; prezintă tulburări sistemice sau metabolice.
6. Aceste avertismente nu includ toate efectele adverse care ar putea apărea în asociere cu intervenția chirurgicală, dar sunt considerente importante, specifice dispozitivelor metalice. Înainte de intervenția chirurgicală, pacientului trebuie să-i fie explicate riscurile asociate cu chirurgia ortopedică, chirurgia generală și utilizarea anesteziei generale. Consultați secțiunile PRECAUȚII și EFECTE ADVERSE POSIBILE pentru avertismente suplimentare.

PRECAUȚII

1. Implantarea șuruburilor trebuie efectuată numai de către chirurgi cu experiență, cu formare specifică privind utilizarea acestui sistem de șuruburi, deoarece aceasta este o procedură dificilă din punct de vedere tehnic, care prezintă un risc de vătămare gravă pentru pacient. Chirurgii trebuie să cunoască conținutul acestor instrucțiuni de utilizare și al Ghidului de tehnică chirurgicală (GTC) înainte de utilizarea dispozitivului.
2. Verificați întotdeauna dacă nu este depășit termenul de valabilitate al dispozitivului. Componentele deteriorate sau componentele excizate chirurgical nu trebuie utilizate în nicio circumstanță. Implanturile care au intrat deja în contact cu fluide corporale sau țesuturi corporale nu trebuie reesterilizate. Riscurile asociate cu nerespectarea acestor precauții sunt reacția adversă tisulară, îndepărtarea dispozitivului și/sau revizia implantului.

3. DePuy Synthes Trauma Screw System nu trebuie utilizat niciodată cu materiale diferite, deoarece acest lucru poate cauza coroziune, reziduuri metalice și alte consecințe negative, inclusiv reacție adversă tisulară, pierdere osoasă, neconsolidare, infecție, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului.

4. Pe baza radiografiilor, a scanărilor CT și a altor investigații radiologice se evaluează preoperator dacă anatomia pacientului este potrivită pentru utilizarea implanturilor. Trebuie selectați numai pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în secțiunea SCOP PROPUS/INDICAȚII DE UTILIZARE. Chirurgii trebuie să cunoască conținutul acestor IDU și al GTC înainte de utilizarea dispozitivului.

5. **Selectarea corectă a implantului este extrem de importantă.** Trebuie luate în considerare morbiditatea, precum și greutatea, înălțimea, ocupația și/sau gradul de activitate fizică ale pacientului. Decizia de a lăsa implanturile în poziție sau de a le îndepărta postoperator îi revine chirurgului. Chirurgii trebuie să cunoască conținutul acestor IDU și al GTC înainte de utilizarea dispozitivului.

6. **Este esențială manipularea corespunzătoare a implantului înainte de intervenția chirurgicală și în timpul acesteia.** Manipularea corespunzătoare componentele implantului, deoarece manipularea necorespunzătoare poate duce la ruperea mânușii, prinderea pielii, tăierea și/sau înțeparea accidentală a utilizatorului și/sau amânarea intervenției chirurgicale. Asigurați integritatea ambalajului. Nu permiteți deteriorarea suprafețelor implantului.

7. **Instruiți-l pe pacient în mod corespunzător.** Medicul trebuie să-l informeze pe pacient cu privire la avantajele și dezavantajele implantului ortopedic, limitările postoperatorii, stresul cauzat de susținerea greutății proprii a altor greutăți care ar putea afecta vindecarea osului, limitările implantului și faptul că activitatea fizică prematură și stresul cauzat de susținerea greutății proprii a altor greutăți au fost implicate în slăbirea prematură, deteriorarea și/sau fracturarea protezelor ortopedice.

8. **IMPORTANT:** Firele de ghidaj incluse în DePuy Synthes Trauma Screw System nu sunt destinate utilizării ca implanturi. Firele de ghidaj sunt destinate utilizării numai ca instrumente pentru a facilita introducerea șuruburilor. Astfel de utilizări necorespunzătoare ale firelor de ghidaj pot duce la reacție adversă tisulară, infecție și/sau îndepărtarea dispozitivului.

9. Firele de ghidaj conțin cobalt (nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0) definit ca CMR 1B într-o concentrație peste 0,1% (fracție masică). Utilizarea acestui produs poate duce la sensibilizare și/sau reacție alergică. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje metalice care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau de efecte adverse asupra reproducerii.

10. Burghiile și alte instrumente de tăiere etichetate ca fiind de unică folosință sunt exclusiv pentru utilizare la un singur pacient și nu trebuie reutilizate sau reesterizate după utilizare. Toate celelalte burghie și instrumente de tăiere sunt reutilizabile și trebuie inspectate și testate funcțional, după caz, înainte de curățare și sterilizare. Mai jos sunt furnizate instrucțiunile privind inspectarea și testarea funcțională a instrumentarului.

11. Firele de ghidaj, burghiile și instrumentele de tăiere conțin elemente ascuțite. Manipularea necorespunzătoare poate duce la vătămare.

12. Pentru a preveni deteriorarea sau ruperea burghiului, evitați contactul vârfului burghiului sau al canelurilor de tăiere cu alte dispozitive, precum și lovirea sau îndoirea burghiului în timpul utilizării.

REACTII ADVERSE POSIBILE

Preoperator, pacientului trebuie să i se aducă la cunoștință posibilele efecte adverse ale intervenției chirurgicale ortopedice. Poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a corecta unele dintre aceste evenimente anticipate, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Slăbirea, dezasamblarea și/sau ruperea timpurie sau tardivă a oricăruia dintre implanturi sau a tuturor implanturilor;
- Sensibilitate la metal din corp străin (reacție alergică la materialul implantului sau al instrumentului), inclusiv metaloză, colorare, formarea de tumori, boală autoimună și/sau cicatrizare;
- Sensibilitatea cutanată sau musculară la pacienții cu acoperire tisulară inadecvată la locul intervenției chirurgicale poate duce la lezarea pielii, penetrare, durere, iritație și/sau complicații la nivelul plăgii;
- Lezarea țesuturilor rezultată din amplasarea necorespunzătoare a implanturilor sau a instrumentelor;
- Infecție;
- Hematom;
- Alergie;
- Tromboză;
- Lezarea nervilor sau a vaselor din cauza traumei chirurgicale, inclusiv pierderea unei funcții neurologice, neuropatie, deficite neurologice (temporare sau permanente);
- Pierdere osoasă cauzată de resorbție sau de reducerea solicitării, scăderea densității osoase sau fractură osoasă la locul intervenției chirurgicale;
- Durere, disconfort sau complicații legate de vindecarea plăgii la locul intervenției chirurgicale;
- Aliniere incorectă a structurilor anatomice;
- Neconsolidare osoasă sau consolidare întârziată;
- Reacții adverse pot necesita intervenție chirurgicală repetată, intervenție chirurgicală de revizie sau intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea implantului, artrodeza articulației implicate și/sau amputarea membrului.

SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

Informații privind siguranța în mediul IRM: Un pacient doar cu șurub DePuy Synthes (adică, doar șurub sau șurub cu șaibă, dar nu șurub cu placă) poate fi scanat în siguranță în condițiile descrise mai jos. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Numele/identificarea dispozitivului	DePuy Synthes Trauma Screw System
Valoare nominală (valori nominale) ale câmpului magnetic static [T]	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim al câmpului [T/m și Gauss/cm]	20 T/m (2000 Gauss/cm)
Excitație RF	Polarizare circulară (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp, fără restricții privind bobinele de transmisie-recepție în câmpul cărora nu intră dispozitivul
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
Valoarea B ₁ RMS maximă	Consultați detaliile de mai jos
Limitele privind B ₁ RMS și durata scanării	Sistem IRM de 1,5 T 2,80 μT timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii consecutive/scanare fără întreruperi)
	Sistem IRM de 3 T 0,8 μT timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii consecutive/scanare fără întreruperi)
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 20 mm.
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu acel parametru.	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru a implanta implanturile DePuy Synthes Trauma Screw, utilizați numai instrumentarul specializat DePuy Synthes Trauma Screw. Nu utilizați implanturi sau instrumente de la niciun alt sistem sau producător.

Implanturile și instrumentele DePuy Synthes Trauma Screw sunt furnizate fie sterile, fie nesterile. Implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Efectuați toate procedurile de curățare și sterilizare în conformitate cu instrucțiunile prezentate în acest document. Toate componentele DePuy Synthes Trauma Screw System trebuie inspectate cu atenție pentru a se asigura că sunt într-o stare de funcționare adecvată. Zonele critice, inclusiv suprafețele articulare, trebuie verificate pentru a identifica eventuale semne de uzură, semne de deteriorare sau neregularități. Dispozitivele din cadrul DePuy Synthes Trauma Screw care sunt deteriorate sau rupte nu trebuie utilizate sau prelucrate și trebuie returnate către DePuy Synthes pentru evaluare.

Înainte de a utiliza DePuy Synthes Trauma Screw System pentru prima dată, chirurgul trebuie să fie bine familiarizat cu Ghidul de tehnică chirurgicală (GTC) pentru DePuy Synthes Trauma Screw System, precum și cu funcționalitatea diferitelor componente.

Planificarea preoperatorie este realizată de către chirurgul care efectuează intervenția chirurgicală și este exclusiv la discreția acestuia. În cadrul planificării trebuie să se determine tipul de implant necesar și trebuie să fie disponibilă o varietate adecvată de mărimi ale implanturilor, inclusiv mărimi mai mari și mai mici decât cele preconizate a fi utilizate.

Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea și aplicarea corespunzătoare a tuturor implanturilor și instrumentelor DePuy Synthes Trauma Screw, vă rugăm să consultați GTC pentru DePuy Synthes Trauma Screw System (disponibil gratuit la cerere).

ÎNGRIJIRE ȘI MANIPULARE

Anumite implanturi și instrumente DePuy Synthes sunt furnizate nesterile și trebuie depozitate în ambalajul original până la curățare și sterilizare. Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate și sterilizate conform procedurii standard a spitalului. Consultați secțiunile CURĂȚARE și STERILIZARE pentru parametrii recomandați.

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA

Toate dispozitivele furnizate și etichetate ca fiind sterile au fost supuse la două proceduri de reperlucrare: curățare și sterilizare cu radiații gamma. Dispozitivele etichetate ca fiind de unică folosință nu trebuie reperlucrate în nicio circumstanță.

Pentru dispozitivele care nu sunt etichetate ca dispozitive de unică folosință/reutilizabile, prelucrarea repetată are un efect minim, iar sfârșitul duratei de viață este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării.

PUNCTUL DE UTILIZARE

Înainte ca dispozitivul să fie utilizat pentru prima dată și după fiecare utilizare ulterioară, trebuie respectate instrucțiunile descrise mai jos pentru a asigura manipularea în siguranță a dispozitivelor contaminate biologic.

IZOLARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca dispozitivele reutilizabile să fie reperlucrate imediat ce este posibil în mod rezonabil după utilizare.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Îndepărtați murdăria în exces cu o lavetă curată, fără scame, de unică folosință, absorbantă.

CURĂȚARE (AUTOMATĂ)

Echipament: Mașină de spălat automată, perie cu peri moi, detergent enzimatic¹ și detergent cu pH neutru².

- Curățați în prealabil dispozitivele plasându-le sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mari. Clățiți și frecați fiecare dispozitiv timp de cel puțin un minut.
- După curățarea prealabilă (implanturile nu necesită curățare prealabilă), așezați-le în mașina de spălat automată, asigurându-vă că instrumentele nu se ating între ele. Încărcați dispozitivele astfel încât apa să se poată scurge din componente.
- Ca o condiție minimă, utilizați un ciclu care îndeplinește următorii parametri:

Spălare enzimatică	La temperatură mare (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) timp de 3 minute
Spălare cu pH neutru	60 °C (140 °F) timp de 3 minute
Clătire	La temperatura ambiantă, timp de 1,5 minute
Clătire termică	90 °C (194 °F) timp de 1 minut
Uscare	82 °C (180 °F) timp de 6 minute

- Stabiliți dacă dispozitivele sunt uscate. Dacă nu sunt uscate, uscați cu o lavetă moale, curată, fără scame.
- După uscarea, verificați dacă au fost îndepărtate complet reziduurile de pe dispozitive. Dacă este necesar, repetați ciclul sau utilizați curățarea manuală. Înlocuiți dispozitivele care nu pot fi curățate

CURĂȚARE (MANUALĂ)

Avertisment: Componentele mobile și orificiile oarbe necesită o atenție deosebită în timpul curățării.

Pregătirea agenților de curățare (recomandați):

- Adăugați 60 ml de Endozime® AW Plus la 3,8 l de apă (diluție 1:64).

Instrucțiuni de curățare manuală:

- Curățați în prealabil dispozitivele plasându-le sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mari. Clățiți și frecați fiecare dispozitiv timp de cel puțin un minut.
- Scufundați dispozitivele în soluția enzimatică timp de 5 minute; dacă este cazul, dispozitivul trebuie rotit și agitat cu mișcări rapide în baie pentru o spălare mai eficientă. Dacă este cazul, se poate utiliza o seringă mare sau un jet de apă pulsatil pentru a spăla temeinic cu soluția toate canalele și lumenele.
- Frecați dispozitivele cu o perie cu peri moi în timp ce sunt scufundate în detergent.
- Clățiți dispozitivele în apă purificată la temperatura camerei timp de 5 minute.

- Baia de clătire trebuie schimbată după fiecare proces de curățare.
- Uscați prin tamponare cu o lavetă moale, curată, fără scame.

INSPECTARE ȘI TESTARE FUNCȚIONALĂ

Inspectați vizual toate instrumentele în condiții de iluminare normală. Inspectați instrumentele pentru a depista eventuale deteriorări ale suprafețelor, cum ar fi:

- Crestături
- Zgârieturi
- Fisuri
- Bavuri
- Pete/schimbări ale culorii

Înlocuiți orice instrument afectat.

Evaluați dacă instrumentele sunt potrivite pentru utilizare. Inspectați instrumentele pentru a evalua următoarele aspecte:

- Uzura
- Gradul de ascuțire
- Rectiliniaritatea
- Coroziunea
- Aliniere incorectă
- Conexiunea corespunzătoare cu alte dispozitive (după caz)

Inspectați instrumentele cu tăiș și/sau cu vârf ascuțit (adică burghiele) pentru a vă asigura că tăișul este continuu și nu prezintă deformări, de exemplu:

- Tocire
- Ciobire
- Fisurare
- Ondulare
- Alte deformări ale tăișului

Înlocuiți orice instrument care nu funcționează așa cum este prevăzut. Dacă rezistența crește în timpul utilizării unui instrument de tăiere, înlocuiți imediat acest instrument.

Verificați lizibilitatea tuturor marcajelor. Înlocuiți orice instrument cu marcaje ilizibile.

ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI

Avertisment: Utilizarea instrumentelor deteriorate poate crește riscul de traumatism tisular, riscul de infecție și durata procedurilor chirurgicale.

Avertisment: Nu încercați să reparați niciun instrument DePuy Synthes.

Dacă dispozitivul dvs. DePuy Synthes este defect sau deteriorat, contactați-vă reprezentantul local DePuy Synthes. În mesajul dvs., vă rugăm să includeți cel puțin următoarele informații:

- Numărul de lot al dispozitivului
- Numărul de piesă a dispozitivului
- Descrierea defectului sau a deteriorării
- Dacă dispozitivul este disponibil pentru returnare

¹ Pentru validarea procesului de curățare a fost utilizat produsul ENZOL®, care este o marcă comercială a Advanced Sterilization Products

² Pentru validarea procesului de curățare a fost utilizat detergentul neutru Polystica™ Ultra Concentrate, care este o marcă comercială a Steris Corporation.

AMBALAJ PENTRU STERILIZARE CU ABUR

Pentru sterilizarea dispozitivelor **nesterile**, acestea pot fi încărcate în tăvile DePuy Synthes specificate sau în cutii/tăvi de uz general. Împachetați tăvile folosind o metodă adecvată cu nu mai mult de două straturi de folie de sterilizare care este destinată sterilizării cu abur pre-vacuum.

STERILIZARE

Pentru dispozitivele furnizate **sterile**, metoda de sterilizare este notată pe etichetă. Componentele sterile ale implanturilor și ale instrumentelor sunt furnizate sterile, la un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶. Componentele ambalate steril sunt furnizate într-un ambalaj cu barieră sterilă de protecție. Înainte de intervenția chirurgicală, inspectați ambalajul pentru a depista eventuale găuri sau alte semne de deteriorare. Dacă bariera sterilă a fost compromisă, returnați componenta către DePuy Synthes. A nu se resteriliza.

Dacă nu sunt etichetate în mod specific ca fiind **STERILE** sau dacă sunt etichetate ca fiind **NESTERILE**, atunci dispozitivele sunt nesterile. Implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

Avertisment: Producătorul nu recomandă ca instrumentele să fie sterilizate prin sterilizare rapidă (flash), cu oxid de etilenă sau prin sterilizare chimică. Atunci când sterilizați mai multe instrumente într-un singur ciclu de autoclavizare, asigurați-vă să nu fie depășită încărcarea maximă a sterilizatorului.

Pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶, DePuy Synthes recomandă următorii parametri:

Tip sterilizator	Gravitațional	Pre-vacuum		
Temp. minimă	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expunere*	15 min	4 min	3 min	3 min
Timp de uscare	20 de minute			
<i>*Producătorul a validat ciclurile de sterilizare de mai sus și are datele în arhivă. Parametrii de sterilizare validați îndeplinesc cerințele minime conform ISO 17665. Alte cicluri de sterilizare pot fi, de asemenea, adecvate, însă persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda recomandată sunt sfătuite să valideze orice metodă alternativă utilizând tehnici de laborator adecvate.</i>				

Producătorul recomandă respectarea ANSI/AAMI ST79, Ghid cuprinzător privind sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în centrele de asistență medicală (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities), care include: monitorizarea fizică a ciclului, includerea unui indicator chimic intern și extern față de ambalaj și monitorizarea fiecărei încărcături cu un indicator biologic și/sau un indicator de integrare de Clasa 5.

DEPOZITARE

Instrumentele DePuy Synthes trebuie să fie complet uscate înainte de depozitare și trebuie manipulate cu grijă pentru a preveni deteriorarea. Depozitați în tăvile prevăzute și în zone cu protecție împotriva prafului, insectelor, vaporilor chimici și modificărilor extreme ale temperaturii și umidității.

ELIMINARE

Respectați procedurile, practicile și liniile directe interne ale spitalului/instituției și/sau reglementările guvernamentale privind manipularea și eliminarea corespunzătoare a dispozitivelor DePuy Synthes Trauma Screw System.

ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTURILOR ȘI ANALIZA IMPLANTURILOR ÎNDEPĂRTATE

Cea mai importantă parte a îndepărtării chirurgicale a unui implant este prevenirea deteriorării care ar face inutilă examinarea științifică. Trebuie să se acorde o atenție specială pentru a proteja implantul în timpul manipulării și transportului. Urmăți procedurile interne ale spitalului privind îndepărtarea implanturilor și analiza implanturilor îndepărtate în timpul intervenției chirurgicale. La manipularea implanturilor îndepărtate, luați măsuri de precauție pentru a preveni răspândirea agenților patogeni transmisibili prin sânge. Vă rugăm să contactați serviciul clienți DePuy Synthes pentru returnarea implanturilor îndepărtate.

SERVICIUL CLIENTI

Pentru informații suplimentare privind DePuy Synthes Trauma System sau pentru un exemplar al GTC pentru DePuy Synthes Trauma System, vă rugăm să contactați DePuy Synthes sau distribuitorul local DePuy Synthes. Pentru a primi un exemplar imprimat al instrucțiunilor de utilizare în termen de 5 zile lucrătoare, vă rugăm să contactați customerservice@cchs.info pentru dispozitivele CCHS, customerservice@cchspius.info pentru dispozitivele CSS+ sau customerservice@cchsf.info pentru dispozitivele CHS-FT.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE SAU A INCIDENTELOR:

DePuy Synthes solicită utilizatorilor și pacienților să raporteze toate evenimentele grave sau incidentele producătorului (consultați detaliile de contact de mai jos) și autorității competente locale.

Versiunea curentă a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) ale dispozitivului poate fi accesată la următorul link: (<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
Fax: +1 (866) 889-9914



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



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



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



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

LBL-DS202420-RO Rev. A-01 (2025-09-18)

GLOSAR DE SIMBOLURI

SIMBOL	EXPLICATIE
	Atenție: Legislația federală (Statele Unite ale Americii) permite comercializarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la comanda unui medic.
	Număr de referință
	Număr de lot
	Țara de fabricație/data fabricației
	Data expirării
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nesteril
	Distribuitor
	Producător
	Marcaj CE cu organism notificat/marcaj CE
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Identificator unic al dispozitivului
	Compatibilitate condiționată cu mediul RM
	Dispozitiv medical
	Barieră sterilă dublă
	Substanță periculoasă
	Identificarea pacientului
	Site-ul web cu informații pentru pacienți
	Unitatea sanitară sau medicul
	Data la care au fost introduse informațiile sau la care a avut loc procedura