

PRÍBALOVÝ LETÁK DEPUY SYNTHES TRAUMA SCREW SYSTEM

POPIS ZDRAVOTNICKEJ POMÔCKY

Implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné alebo nesterilné, sú:

- chirurgické skrutky s rôznymi priermi a dĺžkami,
- skrutky s otvorom na pripevnenie skrutkovača,
- skrutky s hlavou chirurgickej skrutky so závitmi na vŕtanie do proximálnej kosti.

Implantáty sú vyrobené z titánovej zliatiny v rámci normy ASTM F136.

Nástroje, ktoré sa dodávajú sterilné aj nesterilné, sú určené na podporu implantácie skrutiek DePuy Synthes Trauma Screws.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je indikovaný na použitie pri rekonštrukcii kostí, osteotómii, artrodéze, fúzii kĺbov, korekcii zlomenín a fixácii zlomenín kostí vhodných pre veľkosť pomôcky. Skrutky sú určené len na jedno použitie.

URČENÉ POUŽITIE

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je určený na kompresiu a fixáciu medzi dvoma susednými segmentmi kortikálnej a/alebo spongioznej kosti.

OBMEDZENIA

Táto pomôcka nie je schválená na pripevnenie alebo fixáciu pomocou skrutiek k posteriorným častiam (pediklom) krčnej, hrudnej alebo driekovej chrbtice. Použitie implantátov na týchto anatomických miestach môže viesť k poraneniu pacienta vrátane poranenia cievného a centrálného nervového systému a dlhšiemu chirurgickému zákroku. S výnimkou akýchkoľvek obmedzení uvedených v častiach Kontraindikácie, Upozornenia, Potenciálne riziká a Preventívne opatrenia neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia týchto pomôcok, ak sa používajú podľa určenia.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je určený pre pacientov podstupujúcich fixáciu kostí vhodných pre veľkosť skrutky. Použitie všetkých implantátov sa riadi podľa lekárskeho úsudku skúseného traumatológa alebo ortopedického chirurga, ktorý ich použije na príslušných anatomických miestach, ako je uvedené v indikáciách.

URČENÝ POUŽIVATEĽ

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je určený na použitie skúsenými traumatológmi a ortopedickými chirurgmi.

URČENÉ PROSTREDIE POUŽITIA

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System je určený na použitie v operačnej sále alebo chirurgickom prostredí.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Očakávaným klinickým prínosom systému DePuy Synthes Trauma Screw System pri určenom použití je dosiahnutie kostného spojenia.

ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY

Aplikačná životnosť implantátov systému DePuy Synthes Trauma Screw System a primárna funkcia mechanickej stabilizácie sa dosiahnu vtedy, keď fúzna hmota dosiahne dostatočnú pevnosť na udržanie stability a integrity kosti bez potreby externej podpory (zvyčajne 6 týždňov až 9 mesiacov v závislosti od liečenej kosti (liečených kostí) a vykonaného postupu (vykonaných postupov).

Predpokladaná aplikačná životnosť nástrojov systému DePuy Synthes Trauma Screw System je určená na krátkodobé (prechodné) použitie definované časom, keď nástroje fungujú počas klinického zákroku.

Očakávaná životnosť opakovane použiteľných nástrojov systému skrutiek Depuy Synthes závisí od mnohých faktorov vrátane metódy a trvania každého použitia a manipulácie medzi použitiami. Starostlivá kontrola a testovanie funkčnosti pomôcok pred použitím, ako je opísané v nasledujúcej časti, je najlepšou metódou na určenie konca životnosti opakovane použiteľných nástrojov.

MATERIÁL

Implantáty DePuy Synthes sú vyrobené z titánovej zliatiny (ASTM F136). Špeciálne nástroje sú vyrobené z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele (ASTM F899 a ASTM F138). Vodiace drôty sú vyrobené zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu MP35N (ASTM F562). Percentuálne kvantitatívne zloženie prvkov pre zliatinu titánu nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Prvok	Percentuálne zloženie (hmotnostný podiel)
Dusík, max.	0,05
Uhlík, max.	0,08
Vodík, max.	0,012*
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5 – 6,50
Vanád	3,5 – 4,5
Titán**	Zvyšok
* Materiál s hrúbkou 0,813 mm (0,032 palca) a menej môže mať obsah vodíka do 0,0150 %.	
** Percentuálny podiel titánu je stanovený rozdielom a nemusí byť stanovený/certifikovaný.	

SPÔSOB DODANIA

Implantáty a nástroje DePuy Synthes sa dodávajú **sterilné alebo nesterilné**, ako je uvedené na obale.

Všetky implantáty a nástroje označené ako **sterilné** sú vystavené gama žiareniu s dávkou minimálne 25,0 kGy, aby sa dosiahla minimálna úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶. Pred použitím je potrebné obal skontrolovať a uistiť sa, že nebola narušená sterilná bariéra. Nesterilizujte opakovane.

Všetky **nesterilné** implantáty a nástroje sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať v súlade s postupmi uvedenými v tomto dokumente.

Informácie o stave sterilizácie (sterilné alebo nesterilné) sú uvedené na označení produktu.

KONTRAINDIKÁCIE

Systém DePuy Synthes Trauma Screw System sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú v súčasnosti alebo majú v anamnéze:

- lokálnu alebo systémovú akútnu alebo chronickú zápal,
- aktívnu infekciu alebo zápal,
- predpokladanú alebo potvrdenú alergiu na kovy, prípadne neznášanlivosť.

UPOZORNENIA A POTENCIÁLNE RIZIKÁ

Chirurg si musí byť vedomý nasledujúcich skutočností:

1. Systém DePuy Synthes Trauma Screw System nie je schválený na pripevnenie alebo fixáciu pomocou skrutiek k posteriorným častiam (pediklom) krčnej, hrudnej alebo driekovej chrbtice. Použitie implantátov na týchto anatomických miestach môže viesť k poraneniu pacienta vrátane poranenia cievného alebo centrálného nervového systému, bolesti, poškodenia tkaniva, nezhojeniu a oneskorenia chirurgického zákroku.
2. Implantáty a sterilné nástroje pre skrutky DePuy Synthes Trauma Screw sú určené na **použitie len u jedného pacienta a za žiadnych okolností sa nesmú používať opakovane**. Opakované použitie môže viesť k infekcii, nežiaducej reakcii tkaniva, odstráneniu komponentu a/alebo revízií implantátu.
3. Všetky nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred operáciou vyčistiť a sterilizovať. V opačnom prípade môže dôjsť k nežiaducej reakcii, infekcii a/alebo revízií tkaniva.
4. Implantáty DePuy Synthes sa môžu uvoľniť alebo zlomiť, ak sú vystavené zvýšenému zaťaženiu. Životnosť implantátu môžu ovplyvniť faktory ako hmotnosť pacienta, úroveň aktivity a dodržiavanie pokynov týkajúcich sa hmotnosti alebo záťaže. Infekciou spôsobené poškodenie štruktúr kostí nesúcich váhu môže viesť k uvoľneniu komponentov a/alebo zlomeniu kosti. Medzi ďalšie riziká spojené s preťažením patrí poškodenie tkaniva, nesprávne zrastenie, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu.
5. Môžu sa vyskytnúť závažné pooperačné komplikácie, ako je poškodenie tkaniva, nesprávne zrastenie, nezhojenie, uvoľnenie, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu, u pacienta, ktorý: nie je v dobrom všeobecnom fyzickom stave, má závažnú osteoporózu, vykazuje fyziologické alebo anatomické anomálie, má imunologické reakcie, senzibilizáciu alebo precitlivosť na cudzie materiály, systémové alebo metabolické poruchy.
6. Tieto upozornenia nezahŕňajú všetky nežiaduce účinky, ktoré by sa mohli vyskytnúť pri operácii, ale sú dôležitými faktormi špecifickými pre kovové pomôcky. Pred operáciou je potrebné pacientovi vysvetliť riziká spojené s ortopedickou operáciou, všeobecným chirurgickým zákrokom a použitím celkovej anestézie. Ďalšie upozornenia nájdete v častiach PREVENTÍVNE OPATRENIA A MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Implantáciu skrutiek smú vykonávať len skúsení chirurgovia špeciálne vyškolení na používanie tohto systému skrutiek, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážneho poranenia pacienta. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na používanie a príručky k chirurgickej technike.
2. Vždy skontrolujte, či pomôcka neexspirovala. Za žiadnych okolností sa nesmú používať poškodené komponenty ani chirurgicky odstránené komponenty. Implantáty, ktoré už boli v kontakte s telesnými tekutinami alebo telesnými tkanivami, sa nesmú opakovane sterilizovať. Riziká spojené s nedodržaním týchto preventívnych opatrení sú nežiaduca reakcia tkaniva, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu.
3. Systém DePuy Synthes Trauma Screw System sa nikdy nesmie používať s odlišnými materiálmi, pretože to môže spôsobiť koróziu, úlomky kovu a iné negatívne

výsledky vrátane nežiaducej reakcie tkaniva, úbytku kostnej hmoty, nezhojenia, infekcie, odstránenia komponentu a/alebo revízie implantátu.

4. Predoperačné posúdenie vhodnosti anatómie pacienta na prijatie implantátov sa vykonáva na základe röntgenových snímok, CT snímok a iných rádiologických vyšetrení. Vo výbere by sa mali nachádzať len pacienti, ktorí spĺňajú kritériá opísané v časti URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na používanie a príručky k chirurgickej technike.
5. **Správny výber implantátu je mimoriadne dôležitý.** Je potrebné zvážiť chorobnosť, ako aj hmotnosť, výšku, povolanie a/alebo stupeň fyzickej aktivity pacienta. Rozhodnutie ponechať alebo odstrániť implantáty po operácii je na chirurgovi. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na používanie a príručky k chirurgickej technike.
6. **Správna manipulácia s implantátom pred operáciou a počas nej je dôležitá.** S komponentmi implantátu manipulujte správne, pretože nesprávna manipulácia môže viesť k roztrhnutiu rukavíc, prívretiu kože, neúmyselným rezom a/alebo pripchnutiu používateľa a/alebo oneskoreniu chirurgického zákroku. Zabezpečte neporušenosť obalu. Zamedzte poškodeniu povrchov implantátu.
7. **Pacienta vhodne poučte.** Lekár musí informovať pacienta o výhodách a nevýhodách ortopedického implantátu, pooperačných obmedzeniach, zaťažovaní váhou/záťažou, ktorá by mohla ovplyvniť hojenie kostí, obmedzeniach implantátu a skutočnosti, že predčasná fyzická aktivita a zaťažovanie v plnom rozsahu hmotnosti/záťaže sú spojené s predčasným uvoľnením, poškodením a/alebo zlomením ortopedického náhrad.
8. **DÔLEŽITÉ:** Vodiace drôty, ktoré sú súčasťou systému DePuy Synthes Trauma Screw System, nie sú určené ako implantáty. Vodiace drôty sú určené len na použitie ako nástroje na uľahčenie zavedenia skrutky. Nesprávne použitie vodiacich drôtov môže viesť k nežiaducej reakcii tkaniva, infekcii a/alebo odstráneniu komponentu.
9. Vodiace drôty obsahujú kobalt (č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0), ktorý je definovaný ako látka CMR kategórie 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hm. %. Použitie tohto produktu môže viesť k senzibilizácii a/alebo alergickej reakcii. Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené z kovových zliatin obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nemajú nežiaduce účinky na reprodukciu.
10. Vrtáky a iné rezacie nástroje označené ako jednorazové nástroje sú určené na použitie len u jedného pacienta a po použití sa nesmú renovovať ani sterilizovať. Všetky ostatné vrtáky a rezacie nástroje sú opakovane použiteľné a pred čistením a sterilizáciou je potrebné ich skontrolovať a podľa potreby je potrebné otestovať ich funkčnosť. Pokyny na kontrolu a testovanie funkčnosti opakovane použiteľných nástrojov sú uvedené nižšie.
11. Vodiace drôty, vrtáky a rezacie nástroje majú ostré prvky. Nesprávna manipulácia môže mať za následok poranenie.
12. Aby ste predišli poškodeniu alebo zlomeniu vrtáka, počas používania sa vyhňte kontaktu hrotu vrtáka alebo rezných drážok s inými pomôckami, prípadne nárazu, úderu alebo ohnutiu vrtáka.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Pred operáciou je potrebné pacienta informovať o možných nežiaducich účinkoch ortopedického chirurgického zákroku. Ďalší chirurgický zákrok môže byť potrebný na nápravu niektorých z týchto očakávaných

udalosťi vrátane, nie však výlučne:

- predčasného alebo oneskoreného uvoľnenia, oddelenia a/alebo zlomenia niektorého alebo všetkých implantátov,
- precitlivenosti na kovy cudzieho telesa (alergická reakcia na materiál implantátu alebo nástroja) vrátane metalózy, zafarbenia, tvorby tumorov, autoimunitného ochorenia a/alebo zjazvenia,
- citlivosti pokožky alebo svalov u pacientov s nedostatočným pokrytím miesta operácie tkanivom, čo môže viesť k rozkladu pokožky, penetrácii, bolesti, podráždenia a/alebo komplikáciám s ranou,
- poškodenia tkaniva v dôsledku nesprávneho umiestnenia implantátov alebo nástrojov,
- infekcie,
- hematómu,
- alergie,
- trombózy,
- poškodenia nervov alebo ciev v dôsledku chirurgickej traumy vrátane straty neurologickej funkcie, neuropatie, neurologických deficitov (prechodných alebo trvalých),
- úbytku kostnej hmoty v dôsledku resorpcie alebo stresového zatienenia, zníženia hustoty kosti alebo zlomenia kosti v mieste operácie,
- bolesti, nepohodlia alebo komplikácií s hojením rán v mieste chirurgického zákroku,
- nesprávneho zarovnania anatomických štruktúr,
- nezhojenia kosti alebo oneskoreného zhojenia,
- nežiaduce účinky si môžu vyžadovať opakovanú operáciu, revíziu alebo operatívne odstránenie, artrodezu príslušného kľbu a/alebo amputáciu končatiny.

BEZPEČNOSŤ ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIU (MRI)

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR: Pacienta so samostatnou skrutkou od spoločnosti DePuy Synthes (tzn. so samostatnou skrutkou alebo s podložkou, nie s dlahou) možno bezpečne snímať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.	
Názov/identifikácia pomôcky	Systém DePuy Synthes Trauma Screw System
Nominálna hodnota (nominálne hodnoty) statického magnetického poľa [T]	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a Gauss/cm]	20 T/m (2 000 Gauss/cm)
Rádiofrekvenčné budenie	Kruhovo polarizované (CP)
Typ rádiofrekvenčnej prenosovej cievky	Celotelová prenosová cievka, žiadne obmedzenie prenosu prijímacích cievok, v ktorých rozsahu sa pomôcka nenachádza
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Max. B ₁ RMS	Podrobnosti nájdete nižšie
Limity pre B ₁ RMS a trvanie snímania	1,5 T systém MRI 2,80 µT počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo séria back-to-back/snímanie bez prestávok)
	3 T systém MRI 0,8 µT počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo séria back-to-back/snímanie bez prestávok)
Obrazový artefakt v prostredí MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt veľkosti 20 mm.
Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametri, s týmto parametrom nie sú spojené žiadne stavy.	

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Na implantáciu skrutiek DePuy Synthes Trauma Screw používajte iba špecializované pomôcky DePuy Synthes Trauma Screw. Nepoužívajte implantáty ani nástroje iných systémov alebo od iných výrobcov.

Implantáty a pomôcky DePuy Synthes Trauma Screw sa dodávajú sterilné alebo nesterilné. Nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať. Čistenie a sterilizáciu vykonajte v súlade s postupmi uvedenými v tomto dokumente. Všetky komponenty systému DePuy Synthes Trauma Screw System je potrebné dôkladne skontrolovať, aby sa zabezpečil správny pracovný stav. Kritické oblasti vrátane povrchov kľbov je potrebné skontrolovať so zameraním na opotrebovanie, poškodenie alebo nepravidelnosti. Poškodené alebo zlomené chirurgické skrutkovacie pomôcky DePuy Synthes sa nesmú používať ani spracovávať a musia sa vrátiť spoločnosti DePuy Synthes na posúdenie.

Pred prvým použitím systému DePuy Synthes Trauma Screw System sa chirurg musí dôkladne oboznámiť s príručkou k chirurgickým postupom pre systém DePuy Synthes Trauma Screw System (STG), ako aj s funkciami rôznych komponentov.

Operujúci chirurg vykonáva predoperačné plánovanie výlučne podľa jeho uváženia. Mal by určiť typ požadovaného implantátu a pred operáciou by mala byť k dispozícii primeraná veľkosť implantátu vrátane veľkostí, ktoré sú väčšie a menšie ako očakávané veľkosti.

Kompletné pokyny týkajúce sa správneho používania a aplikácie všetkých implantátov a nástrojov DePuy Synthes Trauma Screw System nájdete v príručke k chirurgickej technike pre systém DePuy Synthes Trauma Screw System (k dispozícii bezplatne na požiadanie).

STAROSTLIVOSŤ A MANIPULÁCIA

Niektoré implantáty a nástroje od spoločnosti DePuy Synthes sa dodávajú nesterilné a až do vyčistenia a sterilizácie sa musia skladovať v pôvodnom obale. Pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať v súlade so štandardným nemocničným postupom. Odporúčané parametre nájdete v častiach ČISTENIE a STERILIZÁCIA.

OBMEDZENIA RENOVOVANIA

Všetky pomôcky dodávané a označené ako sterilné prešli dvoma postupmi renovovania: čistením a sterilizáciou gama žiarením. Pomôcky označené ako pomôcky určené len na jedno použitie sa za žiadnych okolností nesmú renovovať.

V prípade pomôcok, ktoré nie sú označené ako pomôcky na jedno použitie/pomôcky na opakované použitie, má opakované spracovanie minimálny účinok a koniec životnosti je zvyčajne stanovený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania.

MIESTO POUŽITIA

Pred prvým a každým ďalším použitím je potrebné dodržiavať nižšie uvedené pokyny, aby sa zaisťala bezpečná manipulácia s biologicky kontaminovanými pomôckami.

USCHOVANIE A PREPRAVA

Opakovane použiteľné pomôcky sa odporúča renovovať čo najskôr po použití.

PRÍPRAVA NA ČISTENIE

Nadbytočné nečistoty odstráňte čistou jednorazovou absorpčnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

ČISTENIE (AUTOMATICKÉ)

Vybavenie: automatická umývačka, kefka s mäkkými štetinami, enzymatický čistiaci prostriedok¹ a čistiaci prostriedok s neutrálnym pH².

- Pomôcky vopred vyčistíte pod tečúcou vodou a očistíte kefkou s mäkkými štetinami, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každú pomôcku oplachujte a drhnite aspoň jednu minútu.
- Po predbežnom čistení (pre implantáty sa nevyžaduje predbežné čistenie) vložte pomôcky do automatickej umývačky a uistite sa, že sa navzájom nedotýkajú. Pomôcky vložte tak, aby z častí otekala tekutina.
- Použite cyklus, ktorý spĺňa aspoň nasledujúce parametre:

Enzymové umývanie	Horúce (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) na 3 minúty
Umývanie s neutrálnym pH	60 °C (140 °F) na 3 minúty
Opláchnutie	Pri okolitej teplote na 1,5 minúty
Tepelné opláchnutie	90 °C (194 °F) na 1 minútu
Sušenie	82 °C (180 °F) na 6 minút

- Zistíte, či sú pomôcky suché. Ak nie sú suché, vysušte ich mäkkou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Po vyschnutí skontrolujte, či sa z pomôcok úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby cyklus zopakujte alebo použite ručné čistenie. Vymeňte pomôcky, ktoré nie je možné vyčistiť.

ČISTENIE (RUČNÉ)

Upozornenie: pohyblivé komponenty a slepé otvory si pri čistení vyžadujú osobitnú pozornosť.

Príprava čistiacich prostriedkov (odporúčaná):

- Pridajte 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l vody (riedenie 1:64).

Pokyny na manuálne čistenie:

- Pomôcky vopred vyčistíte pod tečúcou vodou a očistíte kefkou s mäkkými štetinami, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každú pomôcku oplachujte a drhnite aspoň jednu minútu.
- Pomôcky ponorte do enzymatického roztoku na 5 minút. Ak je to vhodné, otočte pomôcku a rýchlo premiestnite do kúpeľa, čím sa podporí prepláchnutie. V prípade potreby možno na dôkladné prepláchnutie všetkých kanálikov a dutín roztokom použiť veľkú striekačku alebo pulzujúci vodný prúd.
- Pomôcky vydrhnite kefkou s mäkkými štetinami, kým sú ešte ponorené do čistiaceho prostriedku.
- Pomôcky oplachujte v purifikovanej vode pri izbovej teplote 5 minút.

- Po každom čistení je potrebné vymeniť oplachovací kúpeľ.
- Utrite dosucha mäkkou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

KONTROLA a TESTOVANIE FUNKČNOSTI

Vizuálne skontrolujte všetky nástroje pri normálnom osvetlení. Skontrolujte, či nástroje nemajú poškodenie, ako napríklad:

- zárezy,
- škrabance,
- praskliny,
- ostrapy,
- škvrny/zafarbenie.

Vymeňte všetky dotknuté nástroje.

Posúďte správne používanie nástrojov. Skontrolujte tieto vlastnosti nástrojov:

- opotrebovanie,
- ostrosť,
- rovnosť,
- korózia,
- nesprávne zarovnanie,
- správne prepojenie s inými pomôckami (podľa potreby).

Skontrolujte nástroje s reznou hranou a/alebo rezným hrotom (tzn. vrtáky) a overte, či sa majú súvislú reznú hranu bez deformácií okrajov, akými sú napríklad:

- otupenie,
- odštiepenie,
- prasknutie,
- zahnutie,
- iné deformácie reznej hrany.

Vymeňte všetky nástroje, ktoré nefungujú tak, ako by mali. Ak sa pri používaní rezného nástroja zvýši odpor, okamžite ho vymeňte.

Skontrolujte čitateľnosť všetkých značiek. Vymeňte všetky nečitateľné nástroje.

VÝMENA POMÔCKY

Upozornenie: Použitie poškodených nástrojov môže zvýšiť riziko poranenia tkaniva, infekcie a dlhky operačných postupov.

Upozornenie: nepokúšajte sa opravovať žiadny nástroj od spoločnosti DePuy Synthes.

Ak je pomôcka DePuy Synthes chybná alebo poškodená, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Depuy Synthes. Vo svojej korešpondencii uveďte minimálne tieto informácie:

- číslo distribučnej šarže pomôcky,
- číslo dielu pomôcky,
- popis chyby alebo poškodenia,
- či je zariadenie k dispozícii na vrátenie.

¹ Pri schvaľovaní čistenia sa použila ochranná známka spoločnosti ENZOL® Advanced Sterilization Products.

² Pri schvaľovaní čistenia sa použil neutrálny čistiaci prostriedok Prolystica™ Ultra Concentrate, čo je ochranná známka spoločnosti Steris Corporation.

OBAL NA PARNÚ STERILIZÁCIU

Pri sterilizácii **nesterilných** pomôcok možno pomôcky vložiť do určených podnosov alebo univerzálnych nosičov/podnosov od spoločnosti DePuy Synthes. Podnosy zabaľte vhodnou metódou s maximálne dvomi vrstvami sterilizačného obalu, ktoré sú určené na sterilizáciu parou s podtlakom.

STERILIZÁCIA

V prípade pomôcok, ktoré sa dodávajú **sterilné**, je metóda sterilizácie uvedená na označení. Sterilné komponenty implantátu a nástrojov sa dodávajú sterilné s úrovňou zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} . Sterilne zabalené komponenty sa dodávajú v ochrannom obale so sterilnou bariérou. Pred operáciou skontrolujte, či obal nie je prepichnutý alebo inak poškodený. Ak došlo k porušeniu sterilnej bariéry, vráťte komponent spoločnosti DePuy Synthes. Nesterilizujte opakovane.

Pomôcky sú nesterilné, ak nie sú špecificky označené ako **STERILNÉ** alebo ak sú označené **ako NESTERILNÉ**. Nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Upozornenie: výrobca neodporúča, aby sa nástroje sterilizovali metódou rýchlej, etylénoxidovej alebo chemickej sterilizácie. Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu sa uistite, že sa neprekročí maximálna náplň sterilizátora.

Na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility podľa normy SAL 10^{-6} spoločnosť DePuy Synthes odporúča nasledujúce parametre:

Typ sterilizátora	Gravitácia	Predvákuum		
Minimálna teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expozícia*	15 min	4 min	3 min	3 min
Čas schnutia	20 minút			

* Výrobca schválil vyššie uvedené sterilizačné cykly a zaevidoval údaje. Schválené parametre sterilizácie spĺňajú minimálne požiadavky podľa normy ISO 17665. Vhodné môžu byť aj iné sterilizačné cykly, ale jednotlivcom alebo nemocniciam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, sa odporúča overiť akúkoľvek alternatívnu metódu pomocou vhodných laboratórnych metód.

Výrobca odporúča dodržiavať príručku ANSI/AAMI ST79 Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach, ktorá zahŕňa fyzické monitorovanie cyklu, zahrnutie chemického indikátora vo vnútri a na vonkajšej strane balenia a monitorovanie každej záťaže pomocou biologického indikátora a/alebo integračného indikátora triedy 5.

SKLADOVANIE

Pred uskladnením musia byť nástroje DePuy Synthes úplne suché a musí sa s nimi manipulovať opatrne, aby sa predišlo ich poškodeniu. Skladujte na určených podnosoch a na miestach, ktoré poskytujú ochranu pred prachom, hmyzom, chemickými výparmi a extrémnymi zmenami teploty a vlhkosti.

LIKVIDÁCIA

Dodržiavajte interné nemocničné/ústavné postupy, metódy, usmernenia a/alebo vládne predpisy týkajúce sa správnej manipulácie a likvidácie pomôcok systému DePuy Synthes Trauma Screw System.

VYBRATIE A ANALÝZA ODSTRÁNENÝCH IMPLANTÁTOV

Najdôležitejšou časťou výberu chirurgického implantátu je predchádzanie poškodeniu, ktoré by znehodnotilo vedecké skúmanie. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane implantátu počas manipulácie a prepravy. Postupujte podľa interných nemocničných postupov na vyberanie a analýzu implantátov odstránených počas operácie. Pri manipulácii s odstránenými implantátmi dodržiavajte preventívne opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu patogénov prenášaných krvou. V prípade vrátenia odstránených implantátov kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti DePuy Synthes.

ZÁKAZNÍCKY SERVIS

Ďalšie informácie týkajúce sa chirurgického systému DePuy Synthes alebo kópiu príručky k chirurgickej technike pre chirurgický systém DePuy Synthes vám poskytne spoločnosť DePuy Synthes alebo miestny distribútor spoločnosti DePuy Synthes. Ak chcete získať návod na používanie v tlačenej podobe do 5 pracovných dní, kontaktujte customerservice@cchs.info pre pomôcky CCHS, customerservice@cchplus.info pre pomôcky CSS+ alebo customerservice@cchft.info pre pomôcky CHS-FT.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ ALEBO NEHÔD:

Spoločnosť DePuy Synthes žiada používateľov a pacientov, aby hlásili všetky závažné udalosti alebo nehody výrobcovi (kontaktné údaje nájdete nižšie) a príslušnému miestnemu orgánu.

Kópiu aktuálneho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky (SSCP) na nasledujúcom odkaze: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 210
Bethlehem, PA 18017
Telefón: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



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



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



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



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

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

GLOSÁR SYMBOLOV

SYMBOL	VÝZNAM
	Varovanie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku.
	Referenčné číslo
	Číslo distribučnej šarže
	Krajina výroby/dátum výroby
	Dátum expirácie
	Sterilizované ožiením
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Prečítajte si návod na používanie
	Nesterilné
	Distribútor
	Výrobca
	Označenie CE u notifikovanej osoby/označenie CE
	Spĺnomocnený zástupca v Európskej únii
	Spĺnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
	Zdravotnícka pomôcka
	Dvojité sterilné bariéry
	Nebezpečná látka
	Identifikácia pacienta
	Webová lokalita s informáciami pre pacienta
	Zdravotnícke zariadenie alebo lekár
	Dátum zadania informácií alebo dátum uskutočnenia zákroku