

NAVODILA ZA UPORABO DEPUY SYNTHES TRAUMA SCREW SYSTEM

OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA:

Vsadki – dobavljeni sterilni ali nesterilni – so:

- Vijaki za poškodbe v različnih premerih in dolžinah
- Vijaki, ki imajo vdolbino za pritrditev izvijača
- Vijaki z glavo vijaka za poškodbe, konfigurirani z navoji za pritrditev proksimalne kosti

Vsadki so izdelani iz titanove zlitine v okviru standarda ASTM F136.

Instrumenti – dobavljeni sterilni in nesterilni – so namenjeni za podporo vsaditvi vijakov DePuy Synthes Trauma Screws.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem DePuy Synthes Trauma Screw System je indiciran za uporabo pri rekonstrukciji kosti, osteotomiji, artrodezi, fuziji sklepov, sanaciji zlomov in fiksaciji zlomov kosti, ki ustrezajo velikosti pripomočka. Vijaki so namenjeni samo enkratni uporabi.

PREDVIDENA UPORABA

Sistem DePuy Synthes Trauma Screw System je zasnovan za kompresijo in fiksacijo med dvema sosednjima segmentoma kortikalne in/ali spongiozne kosti.

OMEJITVE

Ta pripomoček ni odobren za pritrditev na vijak ali fiksacijo na posteriorne elemente (pedikle) vratne, torakalne ali ledvene hrbtenice. Uporaba vsadkov na teh anatomskih mestih lahko povzroči poškodbo pacienta, vključno s poškodbo žilnega in centralnega živčnega sistema ter podaljša operacijo. Z izjemo omejitev, ki so navedene v razdelkih Kontraindikacije, Opozorila in Potencialna tveganja ter Previdnostni ukrepi, ni dodatnih omejitev teh pripomočkov, kadar se uporabljajo v skladu z namenom.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Sistem DePuy Synthes Trauma Screw System je namenjen pacientom, pri katerih se izvaja fiksacija kosti, ki ustreza velikosti vijaka. Uporaba vseh vsadkov je v skladu z medicinsko presojo izkušenega travmatološkega ali ortopedskega kirurga z uporabo na ustreznih anatomskih mestih, kot je opredeljeno v indikacijah.

PREDVIDENI UPORABNIK

Sistem DePuy Synthes Trauma Screw System je namenjen uporabi s strani izkušenih kirurgov za poškodbe in ortopedijo.

PREDVIDENO OKOLJE ZA UPORABO

Sistem DePuy Synthes Trauma Screw System je predviden uporabi v operacijski dvorani ali kirurškem okolju.

KLINIČNE KORISTI

Pričakovana klinična korist sistema DePuy Synthes Trauma Screw System v primerih predvidene uporabe je zaraščanje kosti.

ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Vsadki sistema DePuy Synthes Trauma Screw System zaključijo svojo življenjsko dobo zdravljenja in primarno funkcijo mehanske stabilizacije, ko fuzijska masa doseže zadostno moč za ohranjanje stabilnosti in celovitosti kosti,

ne da bi bila potrebna zunanja podpora (običajno 6 tednov do 9 mesecev, odvisno od zdravljenosti (-ih) kosti in izvedenosti (-ih) postopka (-ov)).

Pričakovana življenjska doba zdravljenja instrumentov sistema DePuy Synthes Trauma Screw System je predvidena za kratkoročno (prehodno) uporabo, opredeljeno v času delovanja instrumentov med kliničnim posegom.

Pričakovana življenjska doba instrumentov sistema vijakov DePuy Synthes za večkratno uporabo je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z metodo in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabami. Skrbno pregledovanje/inšpekcijski pregled in funkcionalno preskušanje pripomočka pred uporabo, kot je opisano v spodnjem poglavju, je najboljša metoda za določanje konca življenjske dobe instrumenta za večkratno uporabo.

MATERIAL

Vsadki DePuy Synthes so izdelani iz titanove zlitine (ASTM F136). Specializirani instrumenti so izdelani iz nerjavnega jekla kirurškega razreda (ASTM F899 in ASTM F138). Vodilne žice so izdelane iz zlitine kobalta in kroma molibdena, MP35N (ASTM F562). Za kvantitativno sestavo elementov v odstotkih za titanovo zlitino glejte naslednjo preglednico.

Element	Sestava % (masa/masa)
Dušik, najv.	0,05
Oglik, najv.	0,08
Vodik, najv.	0,012*
Železo, najv.	0,25
Kisik, najv.	0,13
Aluminij	5,5–6,50
Vanadij	3,5–4,5
Titan**	Ravnovesje
*Material 0,813 mm (0,032 palca) in manj ima lahko vsebnost vodika do 0,0150 %.	
**Odstotek titana se določi glede na razliko in ga ni treba določiti/certificirati.	

NAČIN DOBAVE

Vsadki in instrumenti DePuy Synthes so dobavljeni **sterilni ali nesterilni**, kot je določeno v embalaži.

Vsi vsadki in instrumenti, označeni kot **sterilni**, so izpostavljeni minimalnemu odmerku sevanja gama 25,0 kGy, da se doseže minimalna raven zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶ palčne. Pred uporabo je treba pregledati embalažo, da zagotovite, da sterilna pregrada ni ogrožena. Ne sterilizirajte ponovno.

Vse **nesterilne** vsadke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.

Informacije o stanju sterilizacije (sterilne ali nesterilne) so navedene na oznaki izdelka.

KONTRAINDIKACIJE

Sistema DePuy Synthes Trauma Screw System se ne sme uporabljati pri pacientih s trenutnim stanjem ali z anamnezo:

- lokalno ali sistemsko akutno ali kronično vnetje,
- aktivna okužba ali vnetje,
- sum ali dokumentirana alergija ali preobčutljivost na kovine.

OPOZORILA in MOŽNA TVEGANJA

Kirurg mora vedeti sledeče:

1. Sistem DePuy Synthes Trauma Screw System ni odobren za pritrditev na vijake ali fiksacijo na posteriorne elemente (pedikle) vratne, torakalne ali ledvene hrbtenice. Uporaba vsadkov na teh anatomskih mestih lahko povzroči poškodbo pacienta, vključno s poškodbo žilnega ali centralnega živčnega sistema, bolečino, poškodbo tkiva, nezaraščanjem in podaljšano operacijo.
2. Vsadki in sterilni instrumenti DePuy Synthes Trauma Screw System so zasnovani **samo za uporabo pri enem pacientu in jih v nobenem primeru ne smete ponovno uporabiti**. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo, neželeno reakcijo tkiva, odstranitev opreme in/ali revizijo vsadka.
3. Vse nesterilne vsadke in instrumente je treba pred kirurškim posegom očistiti in sterilizirati. Če tega ne storite, lahko pride do neželenih reakcije tkiva, okužbe in/ali revizije.
4. Vsadki DePuy Synthes se lahko zrahljajo ali zlomijo, če so izpostavljeni povečani obremenitvi. Dejavniki, kot so pacientova teža, stopnja aktivnosti in upoštevanje navodil za prenašanje teže ali obremenitev, lahko vplivajo na življenjsko dobo vsadka. Poškodba nosilnih kostnih struktur, ki jo povzroči okužba, lahko povzroči zrahljanje komponent in/ali zlom kosti. Dodatna tveganja, povezana s preobremenitvijo, vključujejo poškodbo tkiva, nepravilno zaraščanje, odstranitev opreme in/ali revizijo vsadka.
5. Resni pooperativni zapleti, kot so poškodbe tkiva, nepravilno zaraščanje, nezaraščanje, zrahljanje, odstranitev opreme in/ali revizija vsadka, se lahko pojavijo zaradi vsadka pri pacientu, ki: nima dobrega splošnega fizičnega stanja; ima hudo osteoporozo, kaže fiziološke ali anatomske anomalije; ima imunološke odzive, občutljivost ali preobčutljivost na tuje materiale; ima sistemske ali presnovne motnje.
6. Ta opozorila ne vključujejo vseh neželenih učinkov, ki bi se lahko pojavili pri operaciji, temveč so pomembni dejavniki, specifični za kovinske pripomočke. Tveganja, povezana z ortopedsko operacijo, splošno operacijo in uporabo splošne anestezije, je treba pacientu razložiti pred operacijo. Za dodatna opozorila glejte razdelka PREVIDNOSTNI UKREPI in MOŽNI NEŽELENI UČINKI.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

1. Vsaditev vijakov smejo izvesti samo izkušeni kirurgi s posebnim usposabljanjem za uporabo tega sistema vijakov, saj gre za tehnično zahteven postopek, ki predstavlja tveganje za resne poškodbe pacienta. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in navodil za kirurško tehniko (Surgical Technique Guide – STG).
2. Vedno se prepričajte, da pripomočku ni potekel rok uporabnosti. V nobenem primeru ne smete uporabiti poškodovanih komponent ali kirurško izrezanih komponent. Vsadkov, ki so že bili v stiku s telesnimi tekočinami ali telesnimi tkivi, ne smete ponovno sterilizirati. Tveganja, povezana z neupoštevanjem teh previdnostnih ukrepov, so neželena reakcija tkiva, odstranitev opreme in/ali revizija vsadka.
3. Sistema DePuy Synthes Trauma Screw System nikoli ne smete uporabljati z drugačnimi materiali, saj lahko to povzroči korozijo, kovinske delce in druge negativne izide, vključno z neželeno reakcijo tkiva, izgubo kostne mase, nezaraščanjem, okužbo, odstranitvijo opreme in/ali revizijo vsadka.
4. Predoperativna ocena primernosti pacientove anatomije za sprejem vsadkov se izvede na podlagi rentgenskih slikanj, računalniških tomografij (CT) in drugih radioloških študij. Izbere se lahko samo paciente, ki izpolnjujejo merila, opisana v razdelku PREDVIDENA

UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in STG.

5. **Pravilna izbira vsadka je izjemno pomembna.** Upoštevanje je treba obolenost ter telesno maso, višino, poklic in/ali stopnjo telesne dejavnosti pacienta. Odločitev, ali se vsadke po operaciji pusti ali odstrani, je odvisna od kirurga. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in STG.

6. **Ključnega pomena je pravilno ravnanje z vsadkom pred operacijo in med njo.** S komponentami vsadka ravnajte pravilno, saj lahko nepravilno ravnanje povzroči raztrganje rokavic, ščipanje kože, nenamerno ureznine in/ali vbode za uporabnika in/ali podaljšano operacijo. Zagotovite celovitost embalaže. Ne dovolite, da bi se površine vsadka poškodovale.

7. **Pacienta ustrezno poučite.** Zdravnik mora pacienta obvestiti o prednostih in slabostih ortopedskega vsadka, pooperativnih omejitvah, obremenitvah, ki lahko vplivajo na celjenje kosti, omejitvah vsadka in dejstvu, da sta prezgodnja telesna dejavnost in polna obremenitev zaradi teže/obremenitve, povezani s prezgodnjim zrahljanjem, poškodbo in/ali zlomom ortopedskih protez.

8. **POMEMBNO:** Vodilne žice, ki so del sistema DePuy Synthes Trauma Screw System, niso predvidene kot vsadki. Vodilne žice so namenjene samo lažjemu vstavljanju vijakov. Te napačne uporabe vodilnih žic lahko povzročijo neželeno reakcijo tkiva, okužbo in/ali odstranitev opreme.

9. Vodilne žice vsebujejo kobalt (št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0), opredeljen kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 % (m/m). Uporaba tega izdelka lahko povzroči občutljivost in/ali alergijsko reakcijo. Trenutni znanstveni dokazi kažejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kovinskih zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja.

10. Svedri in drugi rezalni instrumenti, označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, so namenjeni samo za uporabo pri enem pacientu in jih po uporabi ne smete ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Vsi drugi svedri in rezalni instrumenti se lahko ponovno uporabijo in jih je treba pred čiščenjem in sterilizacijo ustrezno pregledati in funkcionalno preskušati. Navodila za pregledovanje in funkcionalno preskušanje instrumentov za večkratno uporabo so navedena spodaj.

11. Vodilne žice, svedri in rezalni instrumenti so ostri. Nepravilno ravnanje lahko povzroči poškodbo.

12. Da preprečite poškodbe ali zlom svedra, preprečite stik konice svedra ali rezalnih utovov z drugimi pripomočki ali udarjanje ali upogibanje svedra med uporabo.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Pacienta je treba pred operacijo seznaniti z morebitnimi neželenimi učinki ortopedske operacije. Morda bo potreben dodaten kirurški poseg za odpravo nekaterih od teh pričakovanih dogodkov, kar med drugim vključuje:

- zgodnje ali pozno zrahljanje, razpad in/ali zlom katerega koli ali vseh vsadkov,
- občutljivost kovine na tujek (alergijska reakcija na vsadek ali instrumentni material), vključno z metalozo, obarvanjem, tvorbo tumorja, avtoimunsko boleznijo in/ali brazgotinjenjem,
- občutljivost kože ali mišic pri pacientih z nezadostno pokritostjo tkiva prek mesta operacije lahko povzroči razpad kože, prodranje, bolečino, draženje in/ali zaplete v rani,
- poškodbe tkiva zaradi nepravilne namestitve vsadkov ali instrumentov,
- okužbo,
- hematoma,

- alergijo,
- trombozo,
- poškodbe živcev ali žil zaradi kirurške travme, vključno z izgubo nevrološke funkcije, nevropatijo, nevrološki deficiti (prehodni ali trajni),
- izgubo kosti zaradi resorpcije ali zaščite pred obremenitvijo, zmanjšanje gostote kosti ali zlom kosti na mestu operacije,
- bolečine, nelagodje ali zaplete pri celjenju rane na kirurškem mestu,
- nepravilno poravnavo anatomskih struktur,
- nezaraščanje kosti ali zapoznelo zaraščanje kosti,
- neželeni učinki lahko zahtevajo ponovno operacijo, revizijo ali odstranitev, artrodezo zadevnega sklepa in/ali amputacijo okončine.

VARNOST PRI SLIKANJU Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

Informacije o varnosti pri MR-slikanju: Pacienta s samostojnim vijakom DePuy Synthes (tj. samostojni vijak ali vijak s podložko, ne s ploščico) je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo pacienta.	
Ime/identifikacija pripomočka	DePuy Synthes Trauma Screw System
Nazivna vrednost(-e) statičnega magnetnega polja [T]	1,5 T ali 3 T
Največji gradient prostorskega polja [T/m in gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Tip oddajne tuljave RF	Oddajna tuljava za celo telo, brez omejitev za oddajne ali sprejemne spirale, ko pripomoček ni znotraj tuljave
Način delovanja	Običajni način delovanja
Največji B ₁ RMS	Glejte podrobnosti spodaj
Omejitve za B ₁ RMS in trajanje skeniranja	1,5-T MR-sistem 2,80 µT za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/skeniranje brez premorov)
	3-T MR-sistem 0,8 µT za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/skeniranje brez premorov)
Artefakti MR-slikanja	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči 20-mm artefakt na sliki.
Če informacije o določenem parametru niso vključene, s tem parametrom niso povezani nobeni pogoji.	

NAVODILA ZA UPORABO

Za vsaditev vsadkov DePuy Synthes Trauma Screw uporabljajte samo specializirane instrumente za vijake za poškodbe DePuy Synthes. Ne uporabljajte vsadkov ali instrumentov drugega sistema ali proizvajalca.

Vsadki in instrumenti DePuy Synthes Trauma Screw so dobavljeni sterilni ali nesterilni. Nesterilne vsadke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Vse čiščenje in sterilizacijo izvedite v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu. Vse komponente sistema DePuy Synthes Trauma Screw System je treba skrbno pregledati, da zagotovite pravilne pogoje delovanja. Kritična območja, vključno s sklepnimi površinami, je treba preveriti glede obrabe, poškodb ali nepravilnosti. Poškodovanih ali zlomljenih pripomočkov DePuy Synthes Trauma Screw System ne smete uporabljati ali obdelovati in jih morate vrniti podjetju DePuy Synthes v ocenjevanje.

Pred prvo uporabo sistema DePuy Synthes Trauma Screw System mora biti kirurg temeljito seznanjen s priročnikom za kirurško tehniko (STG) sistema vijakov za poškodbe in funkcionalnostjo različnih komponent.

Predoperativno načrtovanje izvaja kirurg, ki je izključno po njegovi lastni presoji. Pred operacijo mora določiti vrsto potrebnega vsadka in zagotoviti zadostno zalogo vsadkov različnih velikosti, vključno z večjimi in manjšimi velikostni od tistih, ki se bodo predvidoma uporabili.

Za celotna navodila glede pravilne uporabe in namestitve vseh vsadkov in instrumentov DePuy Synthes Trauma Screw glejte STG za DePuy Synthes Trauma Screw System (na voljo brezplačno na zahtevo).

NEGA IN RAVNANJE

Nekateri vsadki in instrumenti družbe DePuy Synthes so dobavljeni nesterilni in jih je treba hraniti v originalni embalaži, dokler jih ne očistite in sterilizirate. Pred uporabo jih je treba očistiti in sterilizirati v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom. Za priporočene parametre glejte razdelka ČIŠČENJE in STERILIZACIJA.

OMEJITVE GLEDE PONOVNE OBDELAVE

Vsi pripomočki, ki so dobavljeni in označeni kot sterilni, so bili podvrženi dvema postopkoma ponovne obdelave: čiščenju in sterilizaciji z gama sevanjem. Pripomočki, označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, se v nobenem primeru ne smejo ponovno obdelati.

Za pripomočke, ki niso označeni kot pripomočki za enkratno uporabo/pripomočki za večkratno uporabo, ima ponavljajoča se obdelava minimalen učinek, konec življenjske dobe pa se običajno določi z oceno obrabe in poškodb zaradi uporabe.

MESTO UPORABE

Pred prvo uporabo in nato pred vsako nadaljnjo uporabo je treba upoštevati spodnja navodila, da zagotovite varno ravnanje z biološko kontaminiranimi pripomočki.

SHRANJEVANJE IN TRANSPORT

Priporočljivo je, da pripomočke za večkratno uporabo po uporabi ponovno obdelate takoj, ko je to mogoče.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Odvečno umazanijo odstranite s čisto, vpojno krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

ČIŠČENJE (AVTOMATIZIRANO)

Oprema: Avtomatizirana pralna naprava, krtača z mehкими ščetinami, encimski detergent¹ in detergent z nevtralnimi pH².

- Pripomočke predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak pripomoček vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Po predhodnem čiščenju (predhodno čiščenje ni potrebno za vsadke) jih namestite v avtomatizirano pralno napravo in se prepričajte, da se vzorci ne dotikajo drug drugega. Pripomočke naložite tako, da se lahko deli osušijo.
- Uporabite cikel, ki izpolnjuje vsaj naslednje parametre:

Encimsko pranje	Vroče (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minute
Pranje z nevtralnimi pH	60 °C (140 °F) 3 minute
Izpiranje	Temperatura okolice 1,5 minute
Toplotno izpiranje	90 °C (194 °F) 1 minuto
Suho	82 °C (180 °F) 6 minut

- Preverite, ali so pripomočki suhi. Če niso suhi, jih osušite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Po sušenju se prepričajte, da na pripomočkih ni več umazanije. Po potrebi ponovite cikel ali jih očistite ročno. Zamenjajte pripomočke, ki jih ni mogoče očistiti

ČIŠČENJE (ROČNO)

Opozorilo: Premične komponente in izvrtine zahtevajo posebno pozornost med čiščenjem.

Priprava čistilnih sredstev (priporočeno):

- Dodajte 60 ml izdelka Endozime® AW Plus v 3,8 l vode (redčenje 1:64).

Navodila za ročno čiščenje:

- Pripomočke predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak pripomoček vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Pripomočke namakajte v encimski raztopini 5 minut; po potrebi pripomoček vrtite in hitro premikajte v raztopini, da spodbudite izpiranje. Po potrebi za temeljito izpiranje vseh kanalov in lumnov z raztopino uporabite veliko brizgo ali pulzirajoči vodni curek.
- Pripomočke zdrgnite s krtačo z mehкими ščetinami, medtem ko so potopljeni v detergent.
- Pripomočke 5 minut spirajte s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi.
- Po vsakem postopku čiščenja je treba zamenjati posodo za izpiranje.

- Posušite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.

- Po sušenju se prepričajte, da na pripomočkih ni več umazanije. Po potrebi ponovite ročno čiščenje. Zamenjajte pripomočke, ki jih ni mogoče očistiti.

PREGLED in FUNKCIONALNO PRESKUŠANJE

Pri normalni osvetlitvi vizualno pregledjte vse instrumente. Pregledjte instrumente glede površinskih poškodb, kot so:

- zareze,
- praske,
- razpoke,
- ostri robovi,
- obarvanje/razbarvanje

Zamenjajte vse prizadete instrumente.

Ocenite instrumente za pravilno uporabo. Instrumente pregledjte glede:

- obrade,
- ostrine,
- ravnosti,
- korozije,
- napačne poravnave,
- ustrezen vmesnik z drugimi pripomočki (kot je ustrežno)

Pregledjte instrumente z rezilom in/ali konico rezila (npr. svedre) in preverite, ali je rezilo neprekinjeno in brez deformacij, kot so:

- topost,
- skrhano rezilo,
- razpoke,
- valj,
- druge deformacije rezila

Zamenjajte kateri koli instrument, ki ne deluje, kot je predvideno. Če se upor med uporabo rezalnega instrumenta poveča, takoj zamenjajte ta instrument.

Preverite berljivost vseh oznak. Zamenjajte kateri koli instrument, ki ni berljiv.

ZAMENJAVA PRIPOMOČKA

Opozorilo: Uporaba poškodovanih instrumentov lahko poveča tveganje za poškodbe tkiva, okužbo in dolžino kirurških posegov.

Opozorilo: Instrumenta DePuy Synthes ne poskušajte popraviti.

Če je vaš pripomoček DePuy Synthes okvarjen ali poškodovan, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe DePuy Synthes. V korespondenco vključite vsaj naslednje informacije:

- številka partije pripomočka,
- številka dela pripomočka,
- opis okvare ali poškodbe,
- ali je pripomoček na voljo za vračilo.

¹ ENZOL®, blagovna znamka Advanced Sterilization Products, je bila uporabljena pri potrjevanju čiščenja

² Nevtralni detergent Prolystica™ Ultra Concentrate, blagovna znamka družbe Steris Corporation, je bil uporabljen pri potrjevanju čiščenja.

PAKIRANJE ZA PARNO STERILIZACIJO

Pri sterilizaciji **nesterilnih** pripomočkov lahko pripomočke naložite na določene pladnje družbe DePuy Synthes ali v splošne vsebnike/pladnje. Pladnje ustrezno ovijte, pri čemer ne uporabljajte več kot dveh slojev sterilizacijskega ovoja, ki je namenjen za predvakuumsko parno sterilizacijo.

STERILIZACIJA

Za pripomočke, ki so dobavljeni **sterilni**, je metoda sterilizacije navedena na oznaki. Sterilni vsadek in komponente instrumenta so dobavljeni sterilni s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . Sterilno zapakirane komponente so dobavljene v zaščitni embalaži s sterilno pregrado. Pred kirurškim posegom preglejte embalažo glede lukenj ali drugih poškodb. Če je sterilna pregrada poškodovana, vrnite komponento družbi DePuy Synthes. Ne sterilizirajte ponovno.

Če pripomočki niso posebej označeni z oznako **STERILNO** ali so označeni z oznako **NESTERILNO**, so nesterilni. Nesterilne vsadke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Opozorilo: Proizvajalec ne priporoča sterilizacije instrumentov s hitro sterilizacijo Flash, sterilizacijo z etilenoksidom ali kemično sterilizacijo. Pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklava se prepričajte, da ni presežena največja obremenitev sterilizatorja.

Za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti SAL 10^{-6} družba DePuy Synthes priporoča naslednje parametre:

Vrsta sterilizatorja	Gravitacija		Predvakuum	
Minimalna temperatura.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Izpostavljenost*	15 min	4 min	3 min	3 min
Čas sušenja	20 minut			

*Proizvajalec je potrdil zgornje sterilizacijske cikle in ima podatke v datoteki. Potrjeni sterilizacijski parametri izpolnjujejo minimalne zahteve v skladu s standardom ISO 17665. Primerni so lahko tudi drugi sterilizacijski cikli, vendar se posameznikom ali bolnišnicam, ki ne uporabljajo priporočene metode, predlaga, da alternativne metode preverijo z ustreznimi laboratorijskimi tehnikami.

Proizvajalec priporoča upoštevanje standarda ANSI/AAMI ST79. Celovit vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah, kar vključuje: fizično spremljanje cikla, vključitev kemičnega indikatorja v notranjo in zunanjo embalažo ter spremljanje vsake sterilizacije pripomočkov z biološkim indikatorjem in/ali integratorjem razreda 5.

SHRANJEVANJE

Instrumenti družbe DePuy Synthes morajo biti popolnoma suhi, preden jih shranite. Z njimi morate ravnati previdno, da preprečite poškodbe. Shranjujte jih na določenih pladnjih in v prostorih, ki zagotavljajo zaščito pred prahom, žuželkami, kemičnimi hlapi in skrajnimi spremembami temperature in vlažnosti.

ODSTRANJEVANJE

Upoštevajte interne bolnišnične/ustanovne postopke, prakse, smernice in/ali državne predpise za pravilno ravnanje s pripomočki DePuy Synthes Trauma Screw System in za njihovo odstranjevanje.

ODSTRANITEV IN ANALIZA ODSTRANJENIH VSADKOV

Najpomembnejši del kirurškega odstranjevanja vsadka je preprečevanje poškodb, zaradi katerih bi bil znanstveni pregled neuporaben. Pri rokovanju z vsadkom in pošiljanju je potrebna posebna previdnost. Upoštevajte interne bolnišnične postopke za odstranitev in analizo vsadkov, odstranjenih med operacijo. Pri ravnanju z odstranjenimi vsadki upoštevajte previdnostne ukrepe, da preprečite širjenje patogenov, ki se prenašajo s krvjo. Za vračilo odstranjenih vsadkov se obrnite na službo za stranke družbe DePuy Synthes.

PODPORA STRANKAM

Za dodatne informacije o sistemu za poškodbe DePuy Synthes ali vodniku STG sistema za poškodbe družbe DePuy Synthes se obrnite na DePuy Synthes ali lokalnega distributerja družbe DePuy Synthes. Če želite v 5 delovnih dneh prejeti natisnjena navodila za uporabo, pišite na naslov customerservice@cchs.info za pripomočke CCHS, na customerservice@cssplus.info za pripomočke CSS+ ali na customerservice@chsft.info za pripomočke CHS-FT.

POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH ALI ZAPLETIH:

Družba DePuy Synthes naproša uporabnike in paciente, da o vseh resnih dogodkih ali dogodkih poročajo proizvajalcu (glejte kontaktne podatke spodaj) in lokalnemu pristojnemu organu.

Kopija trenutnega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) pripomočka je na voljo na naslednji povezavi:
(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).



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



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



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



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



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

GLOSAR SIMBOLOV

SIMBOL	POMEN
	Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo, distribucijo in uporabo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Referenčna številka
	Številka partije
	Država proizvodnje/datum proizvodnje
	Datum poteka veljavnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabite ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Glejte navodila za uporabo
	Nesterilno
	Distributer
	Proizvajalec
	Oznaka CE s priglasenim organom/oznaka CE
	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji
	Pooblaščen predstavnik v Švici
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Pogojno za MR
	Medicinski pripomoček
	Dvojna sterilna pregrada
	Nevarne snovi
	Identifikacija pacienta
	Spletno mesto z informacijami za paciente
	Zdravstveni dom ali zdravnik
	Datum vnosa podatkov ali datum postopka