



BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

- Implantaten – som levereras sterila eller icke-sterila – är:
- Traumaskruvar som finns i olika diametrar och längder
 - Skruvar som har en fördjupning för att koppla in en drivenhet
 - Skruvar med traumaskruvens huvud konfigurerat med gängor för att gripa in i det proximala benet

Implantaten är tillverkade av titanlegering inom ramen för standarden ASTM F136.

Instrumenten – levereras sterila och icke-sterila – är avsedda att stödja implantationen av DePuy Synthes Trauma Screws.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

DePuy Synthes Trauma Screw System är indicerat för användning vid benrekonstruktion, osteotomi, artrodes, ledfusion, frakturreparation och frakturfixering av ben som är lämpliga för produktens storlek. Skruvar är endast avsedda för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

DePuy Synthes Trauma Screw System är utformat för att tillföra kompression och fixering mellan två intilliggande segment av kortikalt och/eller spongjöst ben.

BEGRÄNSNINGAR

Denna enhet är inte godkänd för skruvfästning eller fixering till de posteriora elementen (pediklarna) i cervical, thorax eller lumbal ryggrad. Användning av implantaten på dessa anatomiska platser kan leda till patientskada inklusive skada på kärlsystemet och det centrala nervsystemet och längre operation. Med undantag för eventuella begränsningar som finns i avsnitten Kontraindikationer, Varningar och Potentiella risker och Försiktighetsåtgärder finns det inga ytterligare begränsningar för dessa produkter när de används som avsett.

PATIENTMÅLGRUPP

DePuy Synthes Trauma Screw System är avsett för patienter som genomgår fixering av ben som är lämpliga för skruvens storlek. Appliceringen av alla implantat sker enligt den medicinska bedömningen av den erfarna traumakirurgen eller ortopediska kirurgen med utnyttjande på lämpliga anatomiska platser enligt definitionen i indikationerna.

AVSEDD ANVÄNDARE

DePuy Synthes Trauma Screw System är avsett att användas av erfarna trauma- och ortopediska kirurger.

MILJÖ FÖR AVSEDD ANVÄNDNING

DePuy Synthes Trauma Screw System är avsett att användas i en operationssal eller kirurgisk miljö.

KLINISK NYTTA

Den förväntade kliniska nyttan av DePuy Synthes Trauma Screw System när det används som avsett är att uppnå benläkning.

PRODUKTENS LIVSLÄNGD

Implantaten i DePuy Synthes Trauma Screw System har fullföljt sin behandlingstid och sin primära funktion av mekanisk stabilisering när fusionsmassan har uppnått tillräcklig styrka för att upprätthålla benets stabilitet och integritet utan att behöva externt stöd (vanligtvis 6 veckor till 9 månader beroende på benet(-en) som behandlats och ingreppet(-en) som utförts).

Den förväntade behandlingstidslängden för DePuy Synthes Trauma Screw System-instrument är avsedd för korttidsanvändning (tillfällig) definierad av den tid som instrumenten fungerar under det kliniska ingreppet.

Den förväntade livstiden för återanvändbara instrument i DePuy Synthes skruvsystem beror på många faktorer, inklusive metoden och varaktigheten för varje användning och hanteringen mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning av enheten före användning, enligt beskrivningen i avsnittet nedan, är den bästa metoden för att fastställa den återanvändbara instrumenteringens livslängd.

MATERIAL

DePuy Synthes implantat är tillverkade av en titanlegering (ASTM F136). De specialiserade instrumenten är tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899 och ASTM F138). Ledarna är tillverkade av en legering i koboltkrommolybden, MP35N (ASTM F562). Se följande tabell för den kvantitativa sammansättningen av element med % för titanlegeringen.

Element	Sammansättning % (massa)
Kväve, max	0,05
Kol, max	0,08
Väte, max	0,012*
Järn, max	0,25
Syre, max	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadin	3,5–4,5
Titan**	Balans
*Material 0,813 mm (0,032 tum) och lägre kan ha väteinnehåll upp till 0,0150 %.	
**Andelen titan bestäms av skillnaden och behöver inte fastställas/certifieras.	

LEVERANSFORM

DePuy Synthes implantat och instrument levereras antingen sterila eller icke-sterila enligt förpackningens specifikationer.

Alla implantat och instrument som är märkta som sterila exponeras för en minsta dos på 25,0 kGy gammastrålning för att uppnå en minsta sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Förpackningen ska inspekteras före användning för att säkerställa att den sterila barriären inte har äventyrats. Får ej omsteriliseras.

Alla icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före användning enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument.

Information om steriliseringsstatus (steril eller icke-steril) finns på produktetiketten.

KONTRAINDIKATIONER

DePuy Synthes Trauma Screw System ska inte användas på en patient som har nuvarande eller som har en historik av:

- Lokal eller systemisk akut eller kronisk inflammation;
- Aktiv infektion eller inflammation;
- Misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller intolerans

VARNINGAR och POTENTIELLA RISKER

Kirurgen bör vara medveten om följande:

1. DePuy Synthes Trauma Screw System är inte godkänt för skruvfästning eller fixering till de posteriora elementen (pediklarna) i hals-, bröst- eller ländryggraden. Användning av implantaten på dessa anatomiska platser kan leda till patientskada, inklusive skada på kärlsystemet eller det centrala nervsystemet, smärta, vävnadsskada, utebliven läkning och kirurgisk fördröjning.
2. DePuy Synthes Trauma Screw implantat och sterila instrument är endast utformade för **enpatientbruk och får aldrig återanvändas** under några omständigheter. Återanvändning kan leda till infektion, negativ vävnadsreaktion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.
3. Alla icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före operation. Underlåtenhet att göra detta kan leda till negativ vävnadsreaktion, infektion och/eller revision.
4. DePuy Synthes-implantat kan lossna eller gå sönder om de utsätts för ökad belastning. Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och följsamhet till vikt- eller belastningsanvisningar kan påverka implantatets livslängd. Skador på de vikt bärande benstrukturerna som orsakas av infektion kan leda till att komponenterna lossnar och/eller att benet går sönder. Ytterligare risker vid överbelastning inkluderar vävnadsskada, felaktig läkning, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.
5. Allvarliga postoperativa komplikationer, såsom vävnadsskada, felaktig läkning, utebliven läkning, lossning, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision kan uppstå från implantatet hos en patient som: saknar goda allmänna fysiska tillstånd, har svår osteoporos, uppvisar fysiologiska eller anatomiska avvikelser, har immunologiska svar, sensibilisering eller överkänslighet mot främmande material, systemiska eller metaboliska störningar.
6. Dessa varningar omfattar inte alla biverkningar som kan uppstå vid kirurgi, men är viktiga beaktanden som är specifika för metallprodukter. De risker som är förenade med ortopedisk kirurgi, allmän kirurgi och användning av allmän anestesi bör förklaras för patienten före operationen. Se avsnitten FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och MÖJLIGA BIVERKNINGAR för ytterligare varningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Implantation av skruvar ska endast utföras av erfarna kirurger med specifik utbildning i användning av detta skruvsystem eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som innebär risk för allvarlig skada på patienten. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och handboken för kirurgisk teknik (STG) före användning av produkten.
2. Kontrollera alltid att enheten är inom sitt utgångsdatum. Skadade komponenter eller kirurgiskt exciderade komponenter får under inga omständigheter användas. Implantat som redan har varit i kontakt med kroppsvätskor eller kroppsvävnader får inte omsteriliseras. Riskerna som förknippas med att inte följa dessa försiktighetsåtgärder är negativ vävnadsreaktion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.
3. DePuy Synthes Trauma Screw System får aldrig användas med olika material, eftersom detta kan orsaka korrosion, metallrester och andra negativa resultat inklusive negativ vävnadsreaktion, benförlust, utebliven läkning, infektion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.

4. Preoperativ bedömning av patientens anatomi för att acceptera implantat görs på grundval av röntgen, CT-skanningar och andra radiologiska studier. Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i sektionen AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING ska väljas. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och STG före användning av produkten.
 5. **Korrekt val av implantat är extremt viktigt.** Sjukdomstillståndet, liksom patientens vikt, längd, yrke och/eller grad av fysisk aktivitet bör beaktas. Beslutet att lämna eller avlägsna implantat postoperativt fattas av kirurgen. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och STG före användning av produkten.
 6. **Korrekt implantathandtering före och under operationen är avgörande.** Hantera implantatkomponenterna på rätt sätt, eftersom felaktig handtering kan leda till att handsken går sönder, att huden kläms, oavsiktliga skärsår och/eller stick i användaren och/eller att operationen fördröjs. Säkerställ förpackningens integritet. Låt inte implantatytorna skadas.
 7. **Informera patienten på lämpligt sätt.** Läkaren ska informera patienten om de fördelar och nackdelar som ortopediska implantat medför, postoperativa begränsningar, lastbärande belastningar som kan påverka benläkning, implantatbegränsningar och det faktum att för tidig fysisk aktivitet och belastningar vid full lastbärande belastning har lett till för tidig lossning, skada och/eller fraktur på ortopediska proteser.
 8. **VIKTIGT:** Ledarna som ingår i DePuy Synthes Trauma Screw System är inte avsedda som implantat. Ledarna är endast avsedda att användas som instrument för att underlätta skruvförande. Dessa felanvändningar av ledare kan leda till negativ vävnadsreaktion, infektion och/eller avlägsnande av hårdvara.
 9. Ledarna innehåller kobolt (CAS-nr 7440-48-4; EG-nr 231-158-0) definierat som CMR 1B i en koncentration över 0,1 % (vikt/vikt). Användning av denna produkt kan leda till sensibilisering och/eller allergisk reaktion. Aktuell vetenskaplig evidens stöder att medicintekniska produkter tillverkade av metallegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad cancerrisk eller negativa reproduktionseffekter.
 10. Borrar och andra skärinstrument märkta för engångsbruk är endast avsedda för enpatientbruk och får inte reprocessas eller omsteriliseras efter användning. Alla andra borrar och skärinstrument är återanvändbara och ska inspekteras och testas funktionellt, enligt vad som är tillämpligt, före rengöring och sterilisering. Instruktioner om inspektion och funktionstestning för återanvändbara instrument finns nedan.
 11. Ledartråd, borrar och skärinstrument har vassa funktioner. Felaktig handtering kan leda till skada.
 12. Undvik att borspetsen eller skärspåren kommer i kontakt med andra enheter eller slår emot, slår emot eller böjer borsten under användning för att förhindra skada eller brott på borsten.
- MÖJLIGA BIVERKNINGAR**
- Preoperativt ska patienten informeras om de möjliga biverkningarna av ortopedisk kirurgi. Ytterligare kirurgi kan bli nödvändig för att korrigera vissa av dessa förväntade händelser, inklusive, men inte begränsat till:
- Tidig eller sen lossning, demontering och/eller brott på något eller alla implantat;
 - Metalkänslighet mot främmande kropp (allergisk reaktion mot implantat eller instrumentmaterial), inklusive metallos, färgning, tumörbildning, autoimmun sjukdom och/eller ärrbildning;
 - Hud- eller muskelkänslighet hos patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället

- kan leda till hudnedbrytning, penetrering, smärta, irritation och/eller sårkomplikationer;
- Vävnadsskada till följd av felaktig placering av implantat eller instrument;
 - Infektion;
 - Hematom;
 - Allergi;
 - Trombos;
 - Nerv- eller kärlskada på grund av kirurgiskt trauma, inklusive förlust av neurologisk funktion, neuropati, neurologiska defekter (tillfälliga eller permanenta);
 - Benförlust på grund av resorption eller stressavskärmning, minskad benthäthet eller benfraktur vid operationsstället;
 - Smärta, obehag eller sårläkningskomplikationer vid operationsstället;
 - Felaktig inriktning av anatomiska strukturer;
 - Utebliven eller fördröjd läkning av ben;
 - Biverkningar kan kräva omoperation, revisions- eller borttagningskirurgi, artrodes av den involverade leden och/eller amputation av extremiteten.

**SÄKERHET VID MAGNETISK
RESONANSTOMOGRAFI (MRT)**

Information om MRT-säkerhet: En patient med DePuy Synthes fristående skruv (dvs. skruv ensam eller med en bricka, inte med en platta) kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Namn/identifiering av produkten	DePuy Synthes trauma screw system
Nominellt värde(n) för statiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ RF-sändarspole	Sändarspole för helkropp, ingen begränsning för sändarspoler när produkten inte befinner sig inom dem
Driftläge	Normalt driftsläge
Maximal B ₁ *RMS	Se detaljer nedan
Gränser för B ₁ *RMS och skanningsvaraktighet	1,5 T MRT-system 2,80 µT i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller rygg till rygg serie av skanningar utan avbrott)
	3 T MRT-system 0,8 µT i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller rygg till rygg serie av skanningar utan avbrott)
MR-bildartefakt	Närvaro av detta implantat kan ge en bildartefakt på 20 mm.
Om information angående en specifik parameter inte inkluderas finns det inga villkor associerade med den parametern.	

BRUKSANVISNING

Implanterar DePuy Synthes Trauma Screw implantat genom att endast använda specialinstrumenten för DePuy Synthes Trauma Screw. Använd inte implantat eller instrument från andra system eller tillverkare.

DePuy Synthes Trauma Screw implantat och instrument levereras sterila eller icke-sterila. Icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före användning. Utför all rengöring och sterilisering enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument. Alla komponenter till DePuy Synthes Trauma Screw System ska inspekteras noggrant för att säkerställa korrekt funktion. Kritiska områden, inklusive ledytor, ska kontrolleras avseende slitage, skador eller oregelbundenheter. Skadade eller trasiga DePuy Synthes traumaskruvprodukter får inte användas eller bearbetas och ska returneras till DePuy Synthes för utvärdering.

Innan DePuy Synthes Trauma Screw System används för första gången ska kirurgen vara väl förtrogen med DePuy Synthes Trauma Screw System kirurgisk teknikguide (STG) samt de olika komponenternas funktion.

Preoperativ planering utförs av den opererande kirurgen och sker endast efter eget gottfinnande. Den ska fastställa vilken typ av implantat som krävs och ett tillräckligt utbud av implantatstorlekar ska finnas tillgängligt före operationen, inklusive större och mindre storlekar än de som förväntas användas.

För fullständiga instruktioner om korrekt användning och applicering av alla DePuy Synthes Trauma Screw System implantat och instrument, se DePuy Synthes traumaskruvsystem STG (tillgängligt utan kostnad på begäran).

SKÖTSEL OCH HANTERING

Vissa DePuy Synthes-implantat och instrument levereras icke-sterila och ska förvaras i originalförpackningen tills de rengörs och steriliseras. Före användning måste de rengöras och steriliseras enligt sjukhusets standardrutiner. Se avsnitten RENGÖRING och STERILISERING för rekommenderade parametrar.

BEGRÄNSNINGAR FÖR REPROCESSING

Alla enheter som tillhandahålls och är märkta som sterila har genomgått två reprocessingsprocedurer: rengöring och sterilisering med gammastrålning. Enheterna som är märkta endast för engångsbruk får inte under några omständigheter reprocessas.

För enheter som inte är märkta som engångsprodukter/återanvändbara enheter har upprepad bearbetning minimal effekt och livslängden bestäms normalt av slitage och skada på grund av användning.

ANVÄNDNINGSPUNKTER

Innan de används för första gången och varje användning därefter ska instruktionerna nedan följas för att säkerställa säker hantering av biologiskt kontaminerade enheter.

INNESLUTNING OCH TRANSPORT

Det rekommenderas att återanvändbara enheter reprocessas så snart som möjligt efter användning.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Avlägsna överflödigt smuts med en ren, luddfri, absorberande engångsduk.

RENGÖRING (UTVÄRDERAD)

Utrustning: Automatisk tvättmaskin, mjuk borste, enzymatiskt rengöringsmedel¹, och rengöringsmedel med neutralt pH².

- Förrengör enheterna genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba med en mjuk borste för att avlägsna större smuts. Skölj och skrubba varje enhet i minst en minut.
- Efter förrengöring (förrengöring krävs inte för implantat), placera i den automatiska diskmaskinen och se till att instrumenten inte vidrör varandra. Ladda enheterna på ett sådant sätt att delarna kan dräneras.
- Använd minst en cykel som uppfyller följande parametrar:

Enzymtvätt	Varm (40–65 °C) (104–149 °F) i 3 minuter
Tvätt med neutralt pH	60 °C (140 °F) i 3 minuter
Skölj	Omgivningstemperatur i 1,5 minuter
Värmesköljning	90 °C (194 °F) i 1 minut
Torr	82 °C (180 °F) i 6 minuter

- Fastställ om enheterna är torra. Om de inte är torra, torka med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Efter torkning, kontrollera enheterna för fullständigt avlägsnande av eventuellt skräp. Upprepa cykeln eller använd manuell rengöring vid behov. Byt ut enheter som inte kan rengöras

RENGÖRING (MANUELL)

Varning: Rörliga komponenter och blindhål kräver särskild uppmärksamhet under rengöring.

Beredning av rengöringsmedel (rekommenderas):

- Tillsätt 60 ml Endozime® AW Plus till 3,8 l vatten (spädning 1:64).

Anvisningar för manuell rengöring:

- Förrengör enheterna genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba med en mjuk borste för att avlägsna större smuts. Skölj och skrubba varje enhet i minst en minut.
- Badda enheterna i den enzymatiska lösningen i 5 minuter. Om så är lämpligt ska enheten roteras och snabbt flyttas i badet för att främja spolning. När så är lämpligt kan en stor spruta eller pulserande vattenstråle användas för att grundligt spola alla kanaler och lumen med lösningen.
- Skrubba enheterna med en mjuk borste medan de är nedsänkta i rengöringsmedlet.
- Skölj enheterna i renat vatten vid rumstemperatur i 5 minuter.
- Sköljbadet ska bytas ut efter varje rengöringsprocess.
- Badda torrt med en mjuk, ren, luddfri trasa.

- Efter torkning, kontrollera enheterna för fullständigt avlägsnande av eventuellt skräp. Upprepa vid behov den manuella rengöringen. Byt ut enheter som inte kan rengöras.

INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

Inspektera alla instrument visuellt i normal belysning. Inspektera instrumenten avseende ytskador såsom:

- Nickar
- Repor
- Sprickor
- Fråsar
- Färgning/missfärgning

Byt ut alla instrument som berörs. Bedöm instrumenten avseende korrekt användning. Inspektera instrumenten avseende:

- Slitage
- Skärpa
- Rakhet
- Korrosion
- Felaktig inriktning
- Korrekt kontakt med andra enheter (enligt vad som är tillämpligt)

Inspektera instrument med en skärkant och/eller spetsskärkant (dvs. borrar) för en kontinuerlig skärkant fri från kantdeformiteter såsom:

- Slöhet
- Flisning
- Sprickbildning
- Rullad
- Andra skärande kantdeformiteter

Byt ut instrument som inte fungerar som avsett. Om motståndet ökar vid användning av ett skärinstrument, byt ut instrumentet omedelbart.

Kontrollera att alla markeringar är läsliga. Byt ut instrument som inte är läsbara.

ERSÄTTNING AV ENHETEN

Varning: Användning av skadade instrument kan öka risken för vävnadstrauma, infektion och längden på de operativa ingreppen.

Varning: Försök inte reparera något DePuy Synthes-instrument.

Om din DePuy Synthes-produkt är defekt eller skadad, kontakta din lokala DePuy Synthes-representant. I din korrespondens, inkludera minst följande information:

- Enhetens lotnummer
- Enhetens artikelnummer
- Beskrivning av defekten eller skadan
- Om enheten är tillgänglig för retur

¹ ENZOL®, ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, användes vid valideringen av rengöring

² Prolystica™ Ultra Concentrate neutralt rengöringsmedel, ett varumärke som tillhör Steris Corporation, användes vid valideringen av rengöringen.

FÖRPACKNING FÖR ÅNGSTERILISERING

För sterilisering av icke-sterila enheter kan enheterna laddas i de specificerade DePuy Synthes-brickorna eller i kaddyer/brickor för allmänt bruk. Linda in brickorna med en lämplig metod med högst två lager steriliseringsomslag som är avsedda för ångsterilisering med förvakuum.

STERILISERING

Steriliseringsmetoden anges på etiketten för enheter som levereras sterila. Sterila implantat och instrumentkomponenter levereras sterila till en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Sterilförpackade komponenter levereras i en skyddande steril barriärförpackning. Inspektera förpackningen avseende punktioner eller andra skador före operation. Om den sterila barriären har brutits, returnera komponenten till DePuy Synthes. Får ej omsteriliseras.

Om enheterna inte är specifikt märkta STERILA eller ICKE-STERILA är de icke-sterila. Icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före användning.

Varning: Tillverkaren rekommenderar inte att instrumenten steriliseras med Flash-, EtO- eller kemisk sterilisering. Vid sterilisering av flera instrument i en autoklavcykel, säkerställ att steriliseringsapparaten maximala belastning inte överskrids.

För att uppnå en sterilitetssäkringsnivå på SAL 10⁻⁶ rekommenderar DePuy Synthes följande parametrar:

Steriliseringstyp	Gravitation	Förvakuum		
Minsta temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exponering*	15 min	4 min	3 min	3 min
Torktid	20 minuter			
<i>*Tillverkaren har validerat ovanstående steriliseringscykler och har arkiverade data. De validerade steriliseringsparametrarna uppfyller minimikraven enligt ISO 17665. Andra steriliseringscykler kan också vara lämpliga, men personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden rekommenderas att validera alla alternativa metoder med lämpliga laboratorietekniker.</i>				

Tillverkaren rekommenderar att ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, som inkluderar: fysisk övervakning av cykeln, inklusion av en kemisk indikator som är intern och extern på förpackningen och övervakning av varje last med en biologisk indikator och/eller klass 5 integrerad indikator.

FÖRVARING

DePuy Synthes instrument måste vara helt torra innan förvaring och måste hanteras varsamt för att förebygga skador. Förvara på avsedda brickor och i områden som ger skydd mot damm, insekter, kemiska ångor och extrema temperatur- och fuktighetsförändringar.

KASSERING

Följ interna sjukhus-/institutionsprocedurer, praxis, riktlinjer och/eller statliga bestämmelser för korrekt hantering och kassering av DePuy Synthes Trauma Screw System-produkter.

HÄMTNING OCH ANALYS AV BORTTAGNA IMPLANTAT

Den viktigaste delen av borttagning av kirurgiska implantat är att förhindra skador som skulle göra vetenskaplig

undersökning oanvändbar. Särskild försiktighet bör iakttas för att skydda implantatet under hantering och transport. Följ interna sjukhusprocedurer för hämtning och analys av implantat som tagits bort under operationen. Vid hantering av borttagna implantat ska försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra spridning av blodburna patogener. Kontakta DePuy Synthes kundtjänst för retur av borttagna implantat.

KUNDTJÄNST

För ytterligare information om DePuy Synthes traumasystem eller en kopia av DePuy Synthes traumasystem STG, kontakta DePuy Synthes eller din lokala DePuy Synthes-distributör. För att få en tryckt bruksanvisning inom 5 arbetsdagar, kontakta customerservice@cchs.info för CCHS-enheter, customerservice@cssplus.info för CSS+-enheter eller customerservice@chsft.info för CHS-FT-enheter.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER ELLER TILLBUD:

DePuy Synthes ber användare och patienter att rapportera alla allvarliga händelser eller tillbud till tillverkaren (se kontaktuppgifter nedan) och till din lokala behöriga myndighet.

En kopia av den aktuella produktens Sammanfattning av säkerhets- och prestandaegenskaper (SSCP) finns på följande länk: (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device).



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



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



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



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



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



SYMBOL ORDLISTA

SYMBOL	BETYDELSE
	Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas, distribueras och användas av läkare eller på läkares ordination.
	Referensnummer
	Partinummer
	Tillverkningsland/Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Steriliserad med strålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen
	Icke-steril
	Distributör
	Tillverkare
	CE-märkning med anmält organ/CE-märkning
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Unik produktidentifiering
	MR-villkorlig
	Medicinteknisk produkt
	Dubbel sterilbarriär
	Farligt ämne
	Identifiering av patient
	Webbplats för patientinformation
	Klinik eller läkare
	Datum då information angavs eller datum då ingrepp ägde rum