

DEPUY SYNTHES
TRAUMA SCREW SYSTEM
PROSPEKTÜSÜ

TIBBİ CİHAZIN AÇIKLAMASI

Steril veya steril olmayan şekilde teslim edilen implantlar şunlardır:

- Farklı çaplarda ve uzunluklarda mevcut travma vidaları
- Sürücü ile kavrama sağlayan yuvası bulunan vidalar
- Travma vidalarının baş kısmı, proksimal kemikle kavrama sağlayacak şekilde dış açılmış vidalar

İmplantlar, ASTM F136 standardı çerçevesinde titanyum alaşımından üretilmiştir.

Steril ve steril olmayan şekilde teslim edilen aletlerin DePuy Synthes Trauma Screws'in implantasyonunu desteklemesi amaçlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

DePuy Synthes Trauma Screw System, cihazın boyutuna uygun kemiklerde kemik rekonstrüksiyonu, osteotomi, artrodez, eklem füzyonu, kırık onarımı ve kırık fiksasyonunda kullanım için endikedir. Vidalar sadece tek kullanım için tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANIM

DePuy Synthes Trauma Screw System, kortikal ve/veya kansellöz kemiğin bitişik iki segmenti arasında kompresyon ve fiksasyon uygulamak için tasarlanmıştır.

SINIRLAMALAR

Bu cihaz, servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida atışmanı veya fiksasyonu için onaylanmamıştır. İmplantların bu anatomik konumlarda kullanılması, vasküler ve merkezi sinir sistemi yaralanması ve daha uzun cerrahi dahil olmak üzere hastanın yaralanmasına neden olabilir. Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Potansiyel Riskler ve Önlemler bölümlerinde bulunan sınırlamalar dışında, amaçlandığı şekilde kullanıldığında bu cihazların ek sınırlamaları yoktur.

HASTA HEDEF GRUBU

DePuy Synthes Trauma Screw System, vidanın boyutuna uygun kemiklerin fiksasyonu uygulanan hastalar içindir. Tüm implantların uygulanması, endikasyonlarda tanımlanan uygun anatomik bölgelerde kullanım ile birlikte, deneyimli travma veya ortopedi cerrahinin tıbbi değerlendirmesine göre gerçekleştirilir.

AMAÇLANAN KULLANICI

DePuy Synthes Trauma Screw System, deneyimli travma ve ortopedi cerrahları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI

DePuy Synthes Trauma Screw System, ameliyathanede veya cerrahi ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDA

Amacına uygun olarak kullanıldığında DePuy Synthes Trauma Screw System'in beklenen klinik faydası, kemik birleşmesini sağlamaktır.

CİHAZ ÖMRÜ

DePuy Synthes Trauma Screw System implantları, füzyon kütleli harici destek gerektirmeden [[tedavi edilen kemiğe/kemiklere ve gerçekleştirilen prosedür(ler)e bağlı olarak tipik olarak 6 hafta ila 9 ay]] kemiğin stabilitesini ve bütünlüğünü sürdürmek için yeterli güce ulaştığında tedavi ömrünü ve mekanik stabilizasyonun birincil işlevini tamamlamıştır.

DePuy Synthes Trauma Screw System aletlerinin beklenen tedavi ömrü, klinik prosedür sırasında aletlerin çalışma süresine göre tanımlanan kısa süreli (geçici) kullanım için tasarlanmıştır.

Depuy Synthes Vida Sistemi tekrar kullanılabilir aletlerinin beklenen kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ve süresi ve kullanımlar arasındaki muamele dahil olmak üzere birçok faktöre bağlıdır. Tekrar kullanılabilir enstrümantasyonun kullanım ömrünün sonunu belirlemek için en iyi yöntem, aşağıdaki bölümde açıklandığı gibi kullanımdan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve işlevsel olarak test edilmesidir.

MATERYAL

DePuy Synthes implantlar, Titanyum alaşımından (ASTM F136) üretilmiştir. Özel aletler cerrahi sınıf paslanmaz çelikten (ASTM F899 ve ASTM F138) yapılmıştır. Kılavuz teller MP35N (ASTM F562) Kobalt Krom Molibden Alaşımından yapılmıştır. Titanyum alaşımı için elementlerin % cinsinden kantitatif bileşimi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Öge	Bileşim % (kütle/kütle)
Nitrojen, maks	0,05
Karbon, maks	0,08
Hidrojen, maks	0,012*
Demir, maks	0,25
Oksijen, maks	0,13
Alüminyum	5,5–6,50
Vanadyum	3,5–4,5
Titanyum**	Kalan yüzde
*Malzeme 0,813 mm (0,032 inç) ve altında %0,0150'ye kadar hidrojen içeriği olabilir.	
**Titanyum yüzdesi farka göre belirlenir ve belirlenmesi/onaylanması gerekmez.	

SAĞLANMA ŞEKLİ

DePuy Synthes İmplantlar ve Aletler, ambalajda belirtildiği şekilde **steril veya steril olmayan** şekilde teslim edilir.

Steril olarak etiketlenmiş tüm implantlar ve aletler, minimum 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde etmek için minimum 25,0 kGy gamma radyasyonuna maruz bırakılır. Ambalaj, steril bariyerin bozulmadığından emin olmak için kullanımdan önce incelenmelidir. Tekrar sterilize etmeyin.

Steril olmayan tüm implantlar ve aletler, kullanımdan önce bu belgede ana hatları verilen prosedürlere göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Sterilizasyonun durumuyla ilgili bilgiler (steril veya steril olmayan) ürün etiketinde yer almaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

DePuy Synthes Trauma Screw System, aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip olan veya geçmişinde bu durumlar bulunan hastalarda kullanılmamalıdır:

- Lokal veya sistemik akut veya kronik enfeksiyon;
- Aktif enfeksiyon veya enfeksiyon;
- Şüpheli veya belirlenmiş metal alerjisi veya intoleransı

UYARILAR ve POTANSİYEL RİSKLER

Cerrah aşağıdakilerin farkında olmalıdır:

1. DePuy Synthes Trauma Screw System, servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküllerine) vida tutturulması veya fiksasyonu için onaylanmamıştır. İmplantların bu anatomik konumlarda kullanılması, vasküler veya merkezi sinir sistemi yaralanması, ağrı, doku hasarı, kaynamama ve cerrahi gecikme dahil olmak üzere hastanın yaralanmasına neden olabilir.
2. DePuy Synthes Trauma Screw implantları ve steril aletler yalnızca **tek hastada kullanılmak üzere** tasarlanmıştır ve hiçbir koşulda **tekrar kullanılmamalıdır**. Tekrar kullanım enfeksiyona, advers doku reaksiyonuna, donanımın çıkarılmasına ve/veya implant revizyonuna yol açabilir.
3. Steril olmayan tüm implantlar ve aletler ameliyattan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aksi halde advers doku reaksiyonu, enfeksiyon ve/veya revizyon oluşabilir.
4. DePuy Synthes implantları, yük artışına maruz kalırsa gevşeyebilir veya kırılabilir. Hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatına uyulması gibi faktörler implantın ömrünü etkileyebilir. Enfeksiyonun neden olduğu ağırlık taşıyan kemik yapılarında hasar, bileşenlerin gevşemesine ve/veya kemiğin kırılmasına neden olabilir. Aşırı yüklemeye ilgili ek riskler arasında doku hasarı, yanlış kaynama, fiksasyon materyalinin çıkarılması ve/veya implant revizyonu yer alır.
5. İmplantta doku hasarı, yanlış kaynama, kaynamama, gevşeme, fiksasyon materyalinin çıkarılması ve/veya implant revizyonu gibi ciddi postoperatif komplikasyonlar şu hastalarda oluşabilir: iyi genel fiziksel koşulları olmayan; şiddetli osteoporozu olan, fizyolojik veya anatomik anomalileri olan; yabancı materyallere karşı immünolojik yanıtları, hassasiyeti veya aşırı duyarlılığı olan; sistemik veya metabolik bozuklukları olan.
6. Bu uyarılar, ameliyatta meydana gelebilecek tüm advers etkileri içermez, ancak metalik cihazlara özgü önemli hususlardır. Ortopedik cerrahi, genel cerrahi ve genel anestezi kullanımıyla ilişkili riskler ameliyattan önce hastaya açıklanmalıdır. Ek uyarılar için ÖNLEMLER ve OLASI ADVERS ETKİLER bölümlerine bakın.

ÖNLEMLER

1. Vida implantasyonu, yalnızca bu vida sisteminin kullanımına yönelik özel eğitim almış deneyimli cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir; çünkü bu, hastada ciddi yaralanma riski taşıyan teknik olarak zorlayıcı bir işlemdir. Cerrahlar cihaz kullanımından önce bu kullanma talimatının ve Cerrahi Teknik Kılavuzunun (STG) içeriğinden haberdar olmalıdır.
2. Cihazın son kullanma tarihinin geçmemiş olduğu daima doğrulayın. Hiçbir koşulda hasar görmüş bileşenler veya cerrahi olarak çıkarılması bileşenler kullanılmamalıdır. Vücut sıvıları veya vücut dokularıyla önceden temas etmiş implantlar tekrar sterilize edilmemelidir. Bu önlemlerin izlenmesiyle ilişkili riskler advers doku reaksiyonu, fiksasyon materyalinin çıkarılması ve/veya implant revizyonudur.
3. DePuy Synthes Trauma Screw System, korozyona, metal kalıntı oluşumuna ve olumsuz doku reaksiyonu, kemik kaybı, kaynamama, enfeksiyon, fiksasyon materyalinin çıkarılması ve/veya implant revizyonu gibi diğer olumsuz sonuçlara yol açabileceğinden, hiçbir zaman

farklı malzemelerle birlikte kullanılmamalıdır.

4. Hastanın anatomisinin implantları kabul etmeye uygunluğuna ilişkin preoperatif değerlendirme, röntgenler, BT taramaları ve diğer radyolojik çalışmalar temel alınarak yapılır. Yalnızca AMAÇLANAN KULLANIM/KULLANIM ENDİKASYONLARI bölümünde tanımlanan kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir. Cerrahlar cihaz kullanımından önce bu Kullanma Talimatı ve STG içeriğinin farkında olmalıdır.

5. **İmplantın doğru seçilmesi son derece önemlidir.** Hastanın kilosu, boyu, mesleği ve/veya fiziksel aktivite derecesinin yanı sıra morbidite de dikkate alınmalıdır. İmplantın postoperatif olarak bırakma veya çıkarma kararı cerraha aittir. Cerrahlar cihaz kullanımından önce bu Kullanma Talimatı ve STG içeriğinin farkında olmalıdır.

6. **Ameliyattan önce ve ameliyat sırasında implantın uygun şekilde kullanılması çok önemlidir.** İmplant bileşenlerini uygun şekilde tutun; uygunsuz kullanım, kullanıcıda eldiven yırtılmasına, cilt sıkışmasına, istenmeyen kesiklere ve/veya batmalara ve/veya cerrahi gecikmeye neden olabilir. Ambalaj bütünlüğünü sağlayın. İmplant yüzeylerinin hasar görmesine izin vermeyin.

7. **Hastaya yeterli miktarda talimat verin.** Hekim, hastayı ortopedik implantın avantajları ve dezavantajları, ameliyat sonrası kısıtlamalar, kemik iyileşmesini etkileyebilecek ağırlık/yük taşıma gerilmeleri, implantın sınırlamaları ve erken fiziksel aktivite ile tam ağırlık/yük taşıma gerilmelerinin ortopedik protezlerde erken gevşeme, hasar ve/veya kırık ile ilişkili olduğuna dair hususlar hakkında bilgilendirmelidir.

8. **ÖNEMLİ:** DePuy Synthes Trauma Screw System'e dahil edilen kılavuz teller, implant olarak tasarlanmamıştır. Kılavuz teller yalnızca vida yerleştirmeyi kolaylaştıran aletler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz tellerin bu şekilde yanlış kullanımı, olumsuz doku reaksiyonuna, enfeksiyona ve/veya fiksasyon materyalinin çıkarılmasına neden olabilir.

9. Kılavuz teller, %0,1'in (a/a) üzerinde bir derişimde, CMR 1B olarak tanımlanan kobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) içermektedir. Bu ürünün kullanımı hassasiyete ve/veya alerjik reaksiyona yol açabilir. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren metal alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskini veya advers üreme etkilerini artırmadığını göstermektedir.

10. Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş matkaplar ve diğer kesme aletleri sadece tek hastada kullanım içindir ve kullanımdan sonra tekrar işlenmemeli veya tekrar sterilize edilmemelidir. Diğer tüm matkaplar ve kesme aletleri tekrar kullanılabilir ve temizlik ve sterilizasyon öncesinde uygun şekilde incelenmeli ve işlevsel olarak test edilmelidir. Tekrar kullanılabilir aletlerin incelenmesi ve işlevsel testlerine ilişkin talimat aşağıda verilmiştir.

11. Kılavuz teller, matkaplar ve kesme aletleri keskin özellikler içerir. Uygun olmayan muamele yaralanmayla sonuçlanabilir.

12. Matkabın hasar görmesini veya kırılmasını önlemek için matkabın ucunun veya kesici yivlerin diğer cihazlarla temas etmesinden veya matkabın kullanım sırasında darbe görmesinden, çarpmasından veya bükülmesinden kaçının.

OLASI ADVERS ETKİLER

Preoperatif olarak hasta, ortopedik cerrahinin olası advers etkileri konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, bu öngörülen olayların bazılarının düzeltilmesi için ek cerrahi müdahale gerekebilir:

- İmplantlardan herhangi birinin veya tümünün erken veya geç gevşemesi, sökülmesi ve/veya kırılması;

- Metaloz, lekelenme, tümör oluşumu, otoimmün hastalık ve/veya skar oluşumu dahil olmak üzere yabancı cisme karşı metal duyarlılığı (implant veya alet materyaline karşı alerjik reaksiyon);
- Ameliyat bölgesi üzerinde yetersiz doku kaplaması olan hastalarda cilt veya kas hassasiyeti cilt açılmasına, penetrasyona, ağrıya, tahrişe ve/veya yara komplikasyonlarına neden olabilir;
- İmplantların veya aletlerin yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanan doku hasarı;
- Enfeksiyon;
- Hematom;
- Alerji;
- Tromboz;
- Nörolojik fonksiyon kaybı, nöropati, nörolojik defisitler (geçici veya kalıcı) dahil olmak üzere cerrahi travma nedeniyle sinir veya vasküler hasar;
- Rezorpsiyon veya stres kalkını nedeniyle kemik kaybı, kemik yoğunluğunda azalma veya ameliyat bölgesinde kemik kırılması;
- Cerrahi bölgede ağrı, rahatsızlık veya yara iyileşme komplikasyonları;
- Anatomi yapıların yanlış hizalanması;
- Kemik kaynamaması veya geç kaynama;
- Advers etkiler tekrar ameliyat, revizyon veya çıkarma ameliyatı, ilgili eklemde artrodez ve/veya uzun ampütasyonunu gerektirebilir.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİĞİ

MRG Güvenlik Bilgileri: DePuy Synthes bağımsız vidalı (yani, tek başına vida veya pullu, plakalı değil) bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihazın Adı/Kimliği	DePuy Synthes Trauma Screw System
Statik Manyetik Alanın [T] nominal değeri(ler)	1,5 T veya 3 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m ve gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Sarmal Tipi	Tüm vücut iletim bobini; cihazın içinde bulunmadığı iletim/alma bobinlerinde herhangi bir kısıtlama yoktur
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum B ₁ RMS	Aşağıdaki ayrıntılara bakın
B ₁ RMS ve Tarama Süresi Sınırları	1,5 T MRG Sistemi 60 dakika sürekli RF için 2,80 µT (ara verilmeden gerçekleştirilen bir dizi veya art arda çekim/tarama)
	3 T MRG Sistemi 60 dakika sürekli RF için 0,8 µT (ara verilmeden gerçekleştirilen bir dizi veya art arda çekim/tarama)
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı 20 mm görüntü artefaktı oluşturabilir.
Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil edilmemişse, o parametreyle ilişkili herhangi bir koşul yoktur.	

KULLANIM TALİMATI

DePuy Synthes Trauma Screw implantlarını implante etmek için yalnızca özel DePuy Synthes Trauma Screw aletlerini kullanın. Başka bir sistem veya üreticiye ait implantları veya aletleri kullanmayın.

DePuy Synthes Trauma Screw implantları ve aletleri steril veya steril olmayan şekilde sağlanır. Steril olmayan implantlar ve aletler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tüm temizlik ve sterilizasyon işlemlerini, bu belgede belirtilen prosedürlere uygun olarak gerçekleştirin. Tüm DePuy Synthes Trauma Screw System bileşenleri, düzgün çalışma durumunu sağlamak için dikkatle incelenmelidir. Eklem yüzeyleri de dahil olmak üzere kritik bölgeler aşınma, hasar veya düzensizlikler açısından kontrol edilmelidir. Hasar görmüş veya kırılmış DePuy Synthes Trauma Screw cihazları kullanılmamalı veya işleme alınmamalı ve değerlendirme için DePuy Synthes Şirketin'e iade edilmelidir.

DePuy Synthes Trauma Screw System ilk kez kullanılmadan önce, cerrahın DePuy Synthes Trauma Screw System Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (STG) ve çeşitli bileşenlerin işlevlerine tamamen aşına olması gerekir.

Preoperatif planlama, ameliyatı yapan cerrah tarafından gerçekleştirilir ve yalnızca kendi takdirine bağlıdır. Gerekli implant tipi belirlenmeli ve kullanılması beklenenden daha büyük ve daha küçük boyutlar da dâhil olmak üzere, yeterli sayıda implant boyutu ameliyat öncesinde hazır bulundurulmalıdır.

Tüm DePuy Synthes Trauma Screw System implantlarının ve aletlerinin doğru kullanımı ve uygulanmasına ilişkin tam talimat için lütfen DePuy Synthes Trauma Screw System STG belgesine başvurun (istek üzerine ücretsiz olarak temin edilebilir).

BAKIM VE MUAMELE

Bazı DePuy Synthes Implantları ve aletleri steril olmayan şekilde sağlanır ve temizlenip sterilize edilene kadar orijinal ambalajında saklanmalıdır. Kullanımdan önce standart hastane prosedürüne göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Önerilen parametreler için TEMİZLİK ve STERİLİZASYON bölümlerine bakın.

YENİDEN İŞLEME SINIRLAMALARI

Steril olarak sağlanan ve etiketlenen tüm cihazlar iki tekrar işlemden geçirme prosedüründen geçmiştir: temizlik ve gamma radyasyon sterilizasyonu. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar hiçbir koşulda tekrar işlenmemelidir.

Yalnızca tek kullanımlık/yeniden kullanılabilir olarak etiketlenmeyen cihazlarda, tekrarlanan işlem uygulamasının etkisi minimum düzeydedir ve kullanım ömrü genellikle kullanıma bağlı aşınma ve hasar ile belirlenir.

KULLANIM NOKTASI

Biyolojik olarak kontamine cihazların güvenli muamelesini sağlamak için ilk kez ve sonrasında her kullanımdan önce aşağıda ana hatları verilen talimata uyulmalıdır.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Tekrar kullanılabilir cihazların kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede tekrar işlenmesi önerilir.

TEMİZLİK HAZIRLIĞI

Fazla kiri temiz, tüy bırakmayan, tek kullanımlık, emici bir bezle giderin.

TEMİZLİK (OTOMATİK)

Ekipman: Otomatik yıkayıcı, yumuşak kıllı fırça, enzimatik deterjan¹ ve nötr pH'lı deterjan².

- Cihazları, büyük kalıntıların uzaklaştırılması için akan su altında tutarak ve yumuşak kıllı bir fırça ile fırçalayarak ön temizliğini yapın. Her cihazı en az bir dakika durulayın ve fırçalayın.
- Ön temizlikten sonra (implantlar için ön temizlik gerekmez), örneklerin birbirine temas etmediğinden emin olarak otomatik yıkayıcıya yerleştirin. Cihazları, parçaların süzölebileceği şekilde yerleştirin.
- En azından aşağıdaki parametreleri karşılayan bir döngü kullanın:

Enzim Yıkama	Sıcak (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) 3 dakika boyunca
Nötr pH Yıkama	60 °C (140 °F) 3 dakika boyunca
Durulama	1,5 dakika boyunca ortam sıcaklığı
Termal Durulama	90 °C (194 °F) 1 dakika boyunca
Kuru	82 °C (180 °F) 6 dakika boyunca

- Cihazların kuru olup olmadığını belirleyin. Kuru değilse yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.
- Kurulama sonrasında, cihazlardan tüm kalıntıların giderildiğini kontrol edin. Gerekirse döngüyü tekrarlayın veya manuel temizlik kullanın. Temizlenemeyen cihazları değiştirin

TEMİZLİK (MANUEL)

Uyarı: Hareketli bileşenler ve kör deliklere temizlik sırasında özellikle dikkat edilmelidir.

Temizlik Ajanlarının Hazırlanması (Önerilen):

- 3,8 l suya (1:64 seyreltme) 60 ml Endozime® AW Plus ekleyin.

Manuel Temizleme Talimatı:

- Cihazları, büyük kalıntıların uzaklaştırılması için akan su altında tutarak ve yumuşak kıllı bir fırça ile fırçalayarak ön temizliğini yapın. Her cihazı en az bir dakika durulayın ve fırçalayın.
- Cihazları 5 dakika boyunca enzimatik solüsyona batırın; uygun olduğunda, cihaz döndürülmeli ve yıkamayı desteklemek için hızlı bir şekilde banyoya taşınmalıdır. Uygun olduğunda, tüm kanalları ve lümenleri solüsyonla iyice yıkamak için büyük bir fırına veya atımlı su jeti kullanılabilir.
- Cihazları deterjana batırılmışken yumuşak kıllı bir fırça ile fırçalayın.
- Cihazları oda sıcaklığında saflaştırılmış suda 5 dakika durulayın.

- Durulama banyosu her temizlik işleminden sonra değiştirilmelidir.
- Yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle nazikçe kurulayın.

İNCELEME ve İŞLEVSEL TEST

Tüm aletleri normal aydınlatma altında görsel olarak inceleyin. Aletleri aşağıdakiler gibi yüzey hasarı açısından inceleyin:

- Çentikler
- Çizikler
- Çatlaklar
- Burlar
- Boyama/Renk Solması

Etkilenen herhangi bir aleti değiştirin.

Aletleri uygun kullanımdan değerlendirin. Aletleri şunlar açısından inceleyin:

- Aşınma
- Keskinlik
- Düzlük
- Korozyon
- Yanlış hizalama
- Diğer cihazlarla uygun arayüz (geçerli olduğunda)

Kesme kenarı ve/veya uç kesme kenarı (yani, matkaplar) olan aletleri aşağıdakiler gibi kenar deformiteleri olmayan sürekli bir kesme kenarı açısından inceleyin:

- Körelme
- Kopma
- Çatlama
- Yuvarlanma
- Diğer kesme kenarı deformiteleri

Amacına uygun çalışmayan herhangi bir aleti değiştirin. Kesme aleti kullanılırken direnç artarsa bu aleti hemen değiştirin.

Tüm işaretlerin okunaklı olduğunu doğrulayın. Okunamayan herhangi bir aleti değiştirin.

CIHAZ DEĞİŞTİRME

Uyarı: Hasarlı aletlerin kullanılması doku travması, enfeksiyon ve cerrahi prosedürlerin uzunluğunu artırabilir.

Uyarı: Herhangi bir DePuy Synthes aletini onarmaya çalışmayın.

DePuy Synthes cihazınız kusurlu veya hasarlıysa yerel Depuy Synthes Temsilcinizle iletişime geçin. Lütfen yazışmanıza en azından aşağıdaki bilgileri ekleyin:

- Cihaz Lot Numarası
- Cihaz Parça Numarası
- Defekt veya hasarın açıklaması
- Cihazın iade edilebilir olup olmadığı

¹ ENZOL®, Advanced Sterilization Products'un tescilli markası olup temizlik doğrulamasında kullanılmıştır

² Temizlik doğrulanmasında Steris Corporation'ın ticari markası olan Prolystica™ Ultra Concentrate nötr Deterjan kullanılmıştır.

BUHAR STERİLİZASYONU İÇİN AMBALAJ

Steril olmayan cihazların sterilizasyonu için cihazlar belirtilen DePuy Synthes tepsilerine veya genel amaçlı taşıma aparatları/tepsilerine yüklenebilir. Tepsileri uygun bir yöntem kullanarak, ön vakumlu buhar sterilizasyonu için tasarlanmış en fazla iki sterilizasyon sargısı katmanıyla sarın.

STERİLİZASYON

Steril olarak sağlanan cihazlar için sterilizasyon yöntemi etikette belirtilmiştir. Steril implant ve alet bileşenleri 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyine (SAL) göre steril olarak sağlanır. Steril ambalajlı bileşenler, koruyucu steril bariyer ambalajı içinde sağlanır. Ameliyattan önce ambalajı delinme veya başka hasar açısından inceleyin. Steril bariyer kırılırsa bileşeni DePuy Synthes Şirketine geri gönderin. Tekrar sterilize etmeyin.

Özel olarak **STERİL** şeklinde etiketlenmemişse veya **STERİL DEĞİLDİR** şeklinde etiketlenmişse, cihazlar steril değildir. Steril olmayan implantlar ve aletler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Uyarı: Üretici, aletlerin Flash, EtO veya Kimyasal sterilizasyonla sterilize edilmesini önermez. Tek bir otoklav döngüsünde birden fazla aleti sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.

SAL 10⁻⁶ sterilite güvence düzeyi elde etmek için DePuy Synthes aşağıdaki parametreleri önerir:

Sterilizatör Tipi	Yerçekimi		Ön Vakum		
Minimum Sıcaklık	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Maruziyet*	15 dk	4 dk	3 dk	3 dk	
Kurutma Süresi	20 dakika				
*Üretici, yukarıdaki sterilizasyon döngülerini doğrulamış olup verileri kayıtlarında bulundurmaktadır. Doğrulanmış sterilizasyon parametreleri, ISO 17665'e göre asgari gereklilikleri karşılamaktadır. Diğer sterilizasyon döngüleri de uygun olabilir; ancak, önerilen yöntemi kullanmayan kişiler veya hastanelerin, alternatif herhangi bir yöntemi uygun laboratuvar tekniklerini kullanarak doğrulamaları tavsiye edilir.					

Üretici, sağlık kuruluşlarında buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesine ilişkin kapsamlı kılavuz olan ANSI/AAMI ST79'un izlenmesini önermektedir. Bu kılavuz; döngünün fiziksel olarak izlenmesini, paketlerin iç ve dışına kimyasal gösterge yerleştirilmesini ve her yükün Biyolojik İndikatör ve/veya Sınıf 5 Entegre İndikatör ile izlenmesini içermektedir.

SAKLAMA

DePuy Synthes aletleri, saklanmadan önce tamamen kuru olmalı ve hasarı önlemek için dikkatle muamele edilmelidir. Belirlenmiş tepsilerde ve toz, böcek, kimyasal buhar ve aşırı sıcaklık ve nem değişikliklerine karşı koruma sağlayan alanlarda saklayın.

ATMA

DePuy Synthes Trauma Screw System cihazlarının uygun şekilde muamelesi ve atılması için dahili hastane/kurum prosedürlerine, uygulamalarına, kılavuz ilkelerine ve/veya devlet düzenlemelerine uyun.

ÇIKARILAN İMPLANTLARIN TOPLANMASI VE ANALİZİ

Cerrahi implantın toplanmasında en önemli husus, bilimsel incelemeyi geçersiz kılacak hasarın önlenmesidir. Kullanım ve nakliye sırasında implantı korumaya özellikle dikkat edilmelidir. Ameliyat sırasında çıkarılan implantların toplanması ve analizi için dahili hastane prosedürlerini izleyin. Çıkarılan implantları kullanırken kan yoluyla bulaşan patojenlerin yayılmasını önlemek için önlemler alın. Çıkarılan implantların iadesi için lütfen DePuy Synthes müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

DePuy Synthes Trauma Sistemi veya DePuy Synthes Trauma System STG'nin bir kopyası hakkında daha fazla bilgi için lütfen DePuy Synthes veya yerel DePuy Synthes Distribütörünüzle iletişime geçin. 5 iş günü içinde basılı bir IFU almak için lütfen CCHS cihazları için customerservice@cchs.info, CSS+ cihazları için customerservice@cssplus.info veya CHS-FT cihazları için customerservice@chsft.info ile iletişime geçin.

CİDDİ ADVERS OLAY VEYA VAKALARIN BİLDİRİLMESİ:

DePuy Synthes, kullanıcılardan ve hastalardan tüm Ciddi Olayları veya Olayları üreticiye (aşağıdaki iletişim bilgilerine bakın) ve yerel Yetkili Makamınıza bildirmelerini ister.

Mevcut cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özellikleri Özetine (SSCP) aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).



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



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

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



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



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

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	ANLAMI
	Dikkat: Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalar, bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını bir hekim tarafından veya emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.
	Referans Numarası
	Lot Numarası
	Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Radyasyonla Sterilize Edilmiştir
	Tekrar Kullanmayın
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
	Kullanma Talimatına Bakın
	Steril Olmayan
	Distribütör
	Üretici
	Onaylı Kuruluş ile CE İşareti/CE İşareti
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Tekil Cihaz Tanımlayıcı
	MR Koşullu
	Tıbbi Cihaz
	Çift Steril Bariyer
	Tehlikeli Madde
	Hasta Kimliği
	Hasta Bilgileri Web Sitesi
	Sağlık Merkezi veya Doktor
	Bilginin Girildiği Tarih veya İşlemin Yapıldığı Yer