
Brugsanvisning

Etudier og bakker til universalsystemet til små fragmenter

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Etuier og bakker til universalsystemet til små fragmenter

Etuier og bakker:

60.133.100	60.133.002
60.133.130	60.133.113
60.133.103	60.133.114
60.133.102	60.133.115
60.133.150	60.133.116
60.133.107*	60.133.117
60.133.131*	60.133.134
60.133.108	60.133.145
60.133.112	60.133.146
60.133.132	60.133.147
60.133.133	60.133.148
60.133.106	60.133.188
60.133.105	60.133.189
60.133.118	60.133.190
60.133.000	60.133.200
60.133.003	60.133.300
60.133.109	60.133.400
60.133.110	60.133.500
60.133.111	60.137.000

Universalsystemet til små fragmenter består af to komponenter: 1) Et kernesæt med instrumenter, skruer og standardimplantater og 2) modulære anatomiske implantatbakker til det understøttede lille fragments anatomi. Endvidere kan kernesættet understøtte alle 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes ikke-låsende, LCP® og VA LCP® pladeteknologier.

Denne brugsanvisning gælder det angivne udstyr.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være fortrolig med den relevante kirurgiske procedure.

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Bakker	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 rustfrit stål	ASTM F899
	305 rustfrit stål	ASTM A276
	Silikone	ASTM F2042/F2038
Radel PPSU*	ISO16061	
Låg til bakker	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	301 rustfrit stål	ASTM F899
	304 rustfrit stål	ASTM F899
	305 rustfrit stål	ASTM A276
Yderkasse	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 rustfrit stål	ASTM F899
	305 rustfrit stål	ASTM A276
	Silikone	ASTM F2042/F2038
	Santopren	ASTM F2042/F2038
Låg til yderkasse	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
Skruestativ	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	301 rustfrit stål	ASTM F899
	304 rustfrit stål	ASTM F899
	305 rustfrit stål	ASTM A276
	Silikone	ASTM F2042/F2038
	Santopren	ASTM F2042/F2038
	Viton 75 Fluorocarbon	Ingen

Tilslaget anvendelse

Universalsystemet til små fragmenter anvendes af kirurger ved fiksering af implantater til frakturer af små fragmenter, hvor der anvendes 2,7 mm/3,5 mm ikke-låsende, LCP- og VA LCP-pladeteknologi. Det er ikke beregnet til craniomaxillofacial og spinal anvendelse.

Indikationer

For specifikke indikationer relateret til 2,7 mm/3,5 mm pladesystemer henvises til den tilknyttede mærkning for det anvendte system.

Kontraindikationer

For specifikke kontraindikationer relateret til 2,7 mm/3,5 mm pladesystemer henvises til den tilknyttede mærkning for det anvendte system.

Patientmålgruppe

For specifikke patientmålgrupper relateret til 2,7 mm/3,5 mm pladesystemer henvises til den tilknyttede mærkning for det anvendte system.

Tilslaget bruger

Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, operationsstuepersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen og de kirurgiske procedurer. Implantation skal finde sted i henhold til brugsanvisningen og følge den anbefalede kirurgiske procedure. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at udstyret er egnet til den indicerede patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Synthes fremstiller etuier og bakker, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. De kliniske fordele ved etuier og bakker er baseret på implantatenhederne frem for etuier og bakker. Specifikke kliniske fordele for implantaterne er indeholdt i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Udstyrets ydeevnekaraktistika

Synthes har bestemt ydeevnen og sikkerheden af universalsystemet til små fragmenter og har fundet, at det repræsenterer det nyeste inden for medicinsk udstyr til kirurgisk behandling og stabilisering af frakturer i forskellige anatomiske regioner, når det anvendes i overensstemmelse med den relevante brugsanvisning og mærkning.

Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restriktioner

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Komplikationerne/bivirkningerne er relateret til implantatenhederne frem for instrumenterne. Specifikke komplikationer/bivirkninger for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibilitet med udstyr leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Behandling inden brug af udstyret

Synthes-produkter, der leveres i en ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsinstruktionerne i denne brugsanvisning.

Fejlfinding

Alvorlige hændelser relateret til udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Klinisk behandling af udstyret

Rengøring – Automatisk metode

- Klargør en pH-neutral enzymatisk eller mild alkalisk rengøringsopløsning (pH-værdi 7-9) i henhold til producentens anvisninger. Opløsningens temperatur skal være $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$) til manuel rengøring.
BEMÆRK: Rengøringsopløsningen kan indeholde enzymer. Aluminiumssikre alkaliske rengøringsmidler kan anvendes, men kan, afhængigt af deres formulering, variere i materialekompatibilitet over tid. Materialekompatibiliteten skal bekræftes med producenten af rengøringsmidlet.
- Nedsenk bakken med udstyr (i de angivne placeringer) fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og lad den ligge i blød i mindst 5 minutter. Bakkelåget må ikke være sat på bakken under behandling.
- Mens bakken er nedsænket, bruges en børste med bløde hår, der ikke er af metal (plastikhår, f.eks. nylon), til grundigt at skrubbe alle spor af blod og vævsrester af udstyrets overflader i mindst ét minut. Tag udstyret op af bakken, og børst manuelt under rengøringsopløsningen.
- Sørg for, at alle lumener børstes grundigt. Skub børsten gennem hele lumenens længde, og brug en drejebevægelse til at fjerne rester fra begge ender i mindst ét minut.
- Aktiver eventuelle led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner under rengøringen for at eksponere alle områder for rengøringsopløsningen.
- Læg udstyret i bakken, og gentag for hvert udstyr i bakken.
- Sæt bakken med udstyr i vaske-/desinficeringsmaskinen i henhold til producentens anvisninger, og sørg for, at udstyr og lumener kan dræne frit.

Automatisk vask skal udføres i en valideret vaske-/desinficeringsmaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1 og -2 eller en tilsvarende standard. Automatisk vask kan indgå som en del af en valideret vaske-, desinficerings- og/eller tørrecyklus i henhold til producentens anvisninger. Et eksempel på en valideret cyklus anvendt til rengøringsvalidering bestod af:

Fase	Recirkulationstid (minutter)	Vandtemp.	Rengøringsmiddel/vandtype
Forvask	2	Koldt vandhanevand	Ikke relevant
Enzymatisk vask	1	$<40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel
Vask	5	$66\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($151\text{ }^{\circ}\text{F}$)	pH-neutralt rengøringsmiddel
Skyllning	2	$>40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Vandhanevand
Skyllning	0,25	Varmt vand	Ultra rent vand (omvendt osmose (RO), deioniseret eller destilleret vand)

Termisk desinficering

Termisk desinficering anbefales for at udstyr kan håndteres forsvarligt før dampsterilisering. Termisk desinficering skal udføres i en vaske-/desinficeringsmaskine, der er i overensstemmelse med ISO 15883-1 og -2 eller en tilsvarende standard. Termisk desinficering i vaske-/desinficeringsmaskinen skal valideres, så der opnås en A0-værdi på mindst 600 (f.eks. $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) i 1 min.). Højere A0-værdier kan opnås ved at øge eksponeringstiden og temperaturen (f.eks. A0 på 3000 ved $>90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) i 5 min. i overensstemmelse med lokale krav). Sæt udstyrskomponenterne i vaske-/desinficeringsmaskinen i henhold til producentens anvisninger, og sørg for, at udstyr og lumener kan dræne frit. Udstyr med lumener skal placeres i lodret position. Hvis det ikke er muligt på grund af begrænset plads i vaske-/desinficeringsmaskinen, kan der benyttes et stativ/en isætningsholder, hvis tilslutninger er designet, så der sikres et adækvat flow af behandlingsvæsker til udstyrets lumen eller kanylering, hvis der er sådanne.

Den følgende automatiske cyklus er et eksempel på en valideret cyklus:

Fase	Recirkulationstid (minutter)	Vandtemp.	Vandtype
Termisk desinficering	5	$>90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Ultra rent vand (omvendt osmose (RO), deioniseret eller destilleret vand)

Tørring

Det anbefales, at tørring udføres i en vaske-/desinficeringsmaskine, der er i overensstemmelse med ISO 15883-1 og -2 eller en tilsvarende standard. Tørringseffektiviteten i vaske-/desinficeringsmaskiner kan variere betydeligt baseret på det automatiske systemdesign og isætningskonfigurationen.

Den følgende automatiske cyklus er et eksempel på en valideret cyklus:

Fase	Recirkulationstid (minutter)	Lufttemp.	Lufttype
Tørring	7	$115\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($239\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Medicinsk kvalitet

Efterse udstyret for resterende fugt efter automatisk tørring. Evt. identificeret resterende fugt skal tørres manuelt (som beskrevet nedenfor).

Ved manuel tørring

- Kontroller, at hvert udstyr er grundigt tørret og inspiceret.
- På udvendige overflader bruges en ren, blød, fnugfri klud for at undgå skader på overfladen.
- Åbn og luk eller aktiver evt. udstyr med bevægelige dele under tørring. Vær især opmærksom på eventuelle gevind, skraller og hængsler eller områder, hvor væske kan samles, på udstyret. Ren trykluft (f.eks. af medicinsk kvalitet) kan bruges til at lette overfladetørring.
- Tør alle lumen-/kanylerede dele ved brug af ren trykluft (f.eks. af medicinsk kvalitet).

Inspektion

Instrumenter skal inspiceres visuelt under omgivende lys for at kontrollere, at udstyret ikke har synligt snavs, beskadigelse eller fugt.

Inspicer udstyret for:

- Manglende fugt. Inspicer udstyrets lumener og bevægelige dele grundigt. Hvis der konstateres fugt, foretages manuel tørring.
- Renhed. Hvis der findes restsnavs under inspektionen, gentages rengøringstrinene for det pågældende udstyr, indtil alt synligt snavs er fjernet fra udstyret.
- Skader, herunder men ikke begrænset til, korrosion (rust, tæring), misfarvning, store ridser, flagedannelse, revner og slid.
- Korrekt funktion, herunder men ikke begrænset til, skarphed af skæreværktøjer, bøjning af fleksible instrumenter, bevægelse af hængsler/led/bokslåse og bevægelige funktioner som håndtag, skraldeinstrumenter og koblinger samt manglende eller fjernede delnumre.

Udstyr, der ikke fungerer korrekt, udstyr med uigenkendelige mærkninger, manglende eller fjernede (afslebne) delnumre samt beskadiget og slidt udstyr skal kasseres.

Adskilt udstyr skal samles igen før sterilisering, når det er specificeret.

Smør bevægelige dele med et vandopløseligt smøremiddel til kirurgiske instrumenter. Smøremidlet skal være godkendt til brug på medicinsk udstyr og være forsynet med data, der viser biokompatibilitet og kompatibilitet med dampsterilisering.

Indpakning

Sæt det rengjorte, tørre udstyr på de angivne placeringer i de leverede etuier, hvis relevant. Kun lovligt markedsførte, og lokalt godkendte steriliseringsbarrierer (f.eks. indpakninger, poser eller beholdere) må anvendes til indpakning af instrumenter, der skal slutsteriliseres, i henhold til producentens anvisninger.

Sterilisering

Dampsterilisering (fugtig varme) skal udføres i en lokalt godkendt prævakuumcyklus (forceret luftfjernelse). Dampsterilisatoren skal være valideret for kravene i lokale standarder og vejledninger, f.eks. EN285 eller AAMI/ANSI ST8. Dampsterilisatoren skal installeres og vedligeholdes i henhold til producentens anvisninger og lokale krav. Sørg for at vælge en cyklus for dampsterilisatoren, som er beregnet til at fjerne luft fra porøst gods eller udstyr med lumener i henhold til producentens anvisninger og ikke overstiger kriterierne for ladning af sterilisatoren.

De følgende dampsteriliseringscyklusser er eksempler på validerede cyklusser:

Konditioneringsfase	Min. eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Min. eksponerings-temperatur for sterilisering	Tørretid
Prævakuum	4	$132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270\text{ }^{\circ}\text{F}$)	20–50 minutter
Prævakuum	3	$134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($274\text{ }^{\circ}\text{F}$)	20–50 minutter

Forlænget dampeksponeringscyklus kan benyttes for at opfylde lokale krav, f.eks. $134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($274\text{ }^{\circ}\text{F}$) i 18 minutter.

Dampsterilisatorens tørringseffektivitet kan variere betydeligt afhængigt af sterilisatorens design, ladning, indpakning og damptilførsel under steriliseringsprocessen. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (f.eks. eftersyn) for at bekræfte tilstrækkelig tørring. Forlænget tørring i sterilisatoren eller i et eksternt tørrekammer i henhold til producentens anvisninger kan være nødvendig. Overskrid ikke $140\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($284\text{ }^{\circ}\text{F}$) under tørring. Sterilisering til øjeblikkelig anvendelse er kun beregnet til enkelte instrumenter og bør kun overvejes i nødsituationer, og når det er godkendt ifølge lokale retningslinjer. DePuy Synthes støtter ikke brug af dampsteriliseringsmetoden til øjeblikkelig anvendelse af instrumentsæt, etuier eller implantater. Den følgende dampsteriliseringscyklus er et eksempel på en godkendt cyklus udelukkende for enkelte instrumenter:

- Uindpakket instrument $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270\text{ }^{\circ}\text{F}$) i 4 (fire) minutter

Opbevaring

Steriliserede produkter skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de er beskyttet mod direkte sollys, skadedyr og ekstreme temperatur- og fugtighedsforhold. Se brugsanvisningen fra producenten af steriliseringsindpakningen eller den stive beholder vedrørende grænser for sterile produkters opbevaringstid og opbevaringskrav med hensyn til temperatur og fugtighed.

Yderligere information

Oplysninger om rengøringsmiddel: Eksempler på rengøringsmidler, som er blevet anvendt under rengøringsvalideringer, omfatter Prolystica™ 2X koncentreret enzymatisk rengøringsmiddel, Prolystica™ 2X neutralt rengøringsmiddel, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ og NpH-Klenz™. Yderligere information om anvendelse af bestemte rengøringsmidler, ultralydsvaskere, vaske-/desinficeringsmaskiner, indpakningsmaterialer eller sterilisatorer under valideringsstudier kan fås efter anmodning. Den kemiske kvalitet af det vand, der anvendes under genbehandling, kan påvirke udstyrets sikkerhed. Faciliteter skal følge kravene for anbefalet vandkvalitet ved genbehandling af udstyr i overensstemmelse med lokal vejledning (f.eks. AAMI TIR 34 Water for the reprocessing of medical devices (Vand til genbehandling af medicinsk udstyr)) og denne brugsanvisning. Denne brugsanvisning er blevet valideret i henhold til ISO 17664. Faciliteten er ansvarlig for at sikre, at behandlingen udføres ved anvendelse af udstyr, materialer og personale i et designet område, og at det ønskede resultat opnås. Dette omfatter verificering og/eller validering og rutinemæssig monitorering af processen. Ligeledes skal eventuelle afvigelse fra disse anbefalinger fra sterilteknikerens side evalueres for effektivitet og potentielle uønskede følger. Alt personale, der bruger disse anvisninger, skal være kvalificeret og have dokumenteret fagkundskab, kompetence og oplæring. Brugere skal være undervist i sundhedsfaciliteters retningslinjer og procedurer såvel som aktuelt gældende retningslinjer og standarder.

Producentens kontaktoplysninger

Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Synthes for at få yderligere oplysninger.

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com