

---

# Upute za uporabu Kutije i pladnjevi za univerzalni sustav za male fragmente

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Kutije i pladnjevi za univerzalni sustav za male fragmente

## Kutije i pladnjevi: letvari un paliktņi

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

Univerzalni sustav za male fragmente sastoji se od dvije komponente: 1) osnovnog kompleta instrumenata, vijaka i standardnih implantata i 2) modularnih pladnjeva za anatomske implantate za podržanu anatomiju malih fragmenata. Osim toga, osnovni komplet kompatibilan je sa svim nezaključanim, LCP® i VA LCP® tehnologijama pločica tvrtke DePuy Synthes veličine 2,7 mm / 3,5 mm .

Ove Upute za uporabu odnose se na navedene uređaje.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upoznajte se s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Proizvod(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Pladnjevi	Slitina aluminija AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Slitina aluminija AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M
	Nehrđajući čelik 304	ASTM F899
	Nehrđajući čelik 305	ASTM A276
	Silikon	ASTM F2042/F2038
Poklopac za pladnjeve	Radel PPSU*	ISO16061
	Slitina aluminija AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Nehrđajući čelik 301	ASTM F899
	Nehrđajući čelik 304	ASTM F899
Vanjsko kućište	Nehrđajući čelik 305	ASTM A276
	Slitina aluminija AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
	Nehrđajući čelik 304	ASTM F899
	Nehrđajući čelik 305	ASTM A276
	Silikon	ASTM F2042/F2038
Poklopac vanjskog kućišta	Santopren	ASTM F2042/F2038
	Slitina aluminija AL 5052	ASTM B209M, B221M, B221M
Nosач za vijke	Slitina aluminija AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M
	Nehrđajući čelik 301	ASTM B209M, B221M, B221M
	Nehrđajući čelik 304	ASTM F899
	Nehrđajući čelik 305	ASTM F899
	Nehrđajući čelik 305	ASTM A276
	Silikon	ASTM F2042/F2038
	Santopren	ASTM F2042/F2038
	Fluorouglik Viton 75	Ništa

## Namjena

Univerzalni sustav za male fragmente upotrebljava kirurg za fiksiranje implantata za male fragmentne prijelome pri kojima se upotrebljava nezaključana, LC i VA LCP tehnologija pločica od 2,7 mm / 3,5 mm. Nije namijenjen za uporabu pri kraniomaksilofacijalnim zahvatima i zahvatima na kralježnici.

## Indikacije

Za konkretne indikacije za sustave pločica od 2,7 mm / 3,5 mm pogledajte odgovarajuće oznake sustava koji se upotrebljava.

## Kontraindikacije

Za konkretne kontraindikacije za sustave pločica od 2,7 mm / 3,5 mm pogledajte odgovarajuće oznake sustava koji se upotrebljava.

## Ciljna skupina pacijenata

Za ciljne skupine pacijenata za sustave pločica od 2,7 mm / 3,5 mm pogledajte odgovarajuće oznake sustava koji se upotrebljava.

## Predviđeni korisnik

Uređaj je namijenjen uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Sve osoblje koje rukuje ovim uređajem mora potpuno poznavati ove upute za uporabu i kirurške zahvate. Implantaciju treba obaviti sukladno uputama za uporabu i u skladu s preporučenom kirurškom tehnikom. Kirurg je odgovoran za to da zamčiči da je proizvod prikladan za indiciranu patologiju/stanje te da se operacija izvrši na odgovarajućim način.

## Očekivane kliničke koristi

Synthes proizvodi kutije i pladnjeve namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji implantata tvrtke Synthes. Kliničke koristi kutija i pladnjeva temelje se na implantatima, a ne na kutijama i pladnjevima. Konkretno kliničke koristi za implantate mogu se pronaći u uputama za uporabu odgovarajućih implantata tvrtke Synthes.

## Radne karakteristike uređaja

Synthes je procijenio učinkovitost i sigurnost univerzalnog sustava za male fragmente te utvrdio da on predstavlja najnovija dostignuća u medicinskim uređajima za kirurško liječenje i stabilizaciju prijeloma u različitim anatomskim područjima kada se upotrebljava u skladu sa svojim uputama za uporabu i oznakama.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Štetni događaji / nuspojave temelje se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretni štetni događaji / nuspojave za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih Synthesovih implantata.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost

## Obrada prije uporabe proizvoda

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Pridržavajte se uputa za čišćenje i sterilizaciju navedenih u ovim Uputama za uporabu.

## Otklanjanje problema

Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

## Bolnička obrada proizvoda

### Čišćenje – automatska metoda

1. Pripremite neutralnu enzimsku otopinu ili otopinu blagog deterdženta za čišćenje (pH od 7 do 9) u skladu s uputama proizvođača deterdženta. Temperatura otopine treba biti  $\leq 40$  °C (104 °F) za ručno čišćenje. NAPOMENA: otopina za čišćenje može sadržavati enzime. Mogu se upotrebljavati alkalna sredstva za čišćenje prikladna za aluminij, ali trajanje njihove kompatibilnosti s materijalima može se razlikovati ovisno o njihovoj formuli. Kompatibilnost s materijalima treba provjeriti s proizvođačem deterdženta.
2. Potpuno uronite pladanj s proizvodima (na predviđenim lokacijama) u otopinu deterdženta i namačite ih minimalno 5 minuta. Poklopac pladnja ne smije biti postavljen na pladanj tijekom obrade.
3. Dok su proizvodi uronjeni, upotrijebite meku četku s nemetalnim čekinjama (plastične čekinje, npr. najlonske) za temeljito čišćenje svih tragova krvi i ostataka sa svih površina proizvoda na najmanje jednu minutu. Izvadite proizvod iz pladnja i ručno ga očistite u otopini deterdženta.
4. Pazite da su lumeni temeljito očišćeni. Okretanjem gurnite četku kroz cijelu dužinu lumena na najmanje jednu minutu kako biste uklonili ostatke s oba kraja.
5. Tijekom čišćenja pomičite zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste sva područja izložili otopini deterdženta, ako je primjenjivo.
6. Stavite proizvod na pladanj i ponovite postupak za svaki proizvod na pladnju.
7. Pladanj napunite proizvodima i stavite u uređaj za pranje odnosno dezinfekciju u skladu s proizvođačevim uputama, pazite da se proizvodi i lumeni mogu slobodno cijediti.

Automatsko pranje treba provesti u potvrđenom uređaju za pranje odnosno dezinfekciju u skladu s normama ISO 15883-1 i -2 ili u skladu s ekvivalentnom normom. Automatsko pranje može se uključiti kao dio potvrđenog ciklusa pranja, dezinfekcije i/ili sušenja u skladu s proizvođačevim uputama. Primjer potvrđenog ciklusa korištenog za potvrđivanje čišćenja uključuje:

Faza	Vrijeme recirkulacije (min)	Temperatura vode	Tip deterdženta/vode
Pretpiranje	2	Hladna voda iz slavine	Nije primjenjivo
Enzimsko pranje	1	$< 40$ °C (104 °F)	Neutralno enzimsko sredstvo za čišćenje
Pranje	5	66 °C (151 °F)	pH neutralni deterdžent
Ispiranje	2	$> 40$ °C (104 °F)	Voda iz slavine
Ispiranje	0,25	Topla voda	Kritična voda (dobivena rezervnom osmozom, deionizirana ili destilirana voda)

### Toplinska dezinfekcija

Provedba toplinske dezinfekcije preporučuje se kako bi uređaji bili sigurni za rukovanje prije sterilizacije parom. Toplinsku dezinfekciju treba provesti u uređaju za pranje odnosno dezinfekciju u skladu s normama ISO 15883-1 i -2 ili u skladu s ekvivalentnom normom. Treba biti potvrđeno da toplinska dezinfekcija u uređaju za pranje odnosno dezinfekciju pruža A0 od najmanje 600 (npr. 90 °C (194 °F) na 1 min). Više razine A0 mogu se postići povećanjem vremena izlaganja i temperature (npr. A0 od 3000 pri  $> 90$  °C (194 °F) na 5 min, u skladu s lokalnim zahtjevima). Postavite komponente proizvoda u uređaj za pranje odnosno dezinfekciju u skladu s proizvođačevim uputama, pazite da se proizvodi i lumeni mogu slobodno cijediti. Proizvodi s lumenom trebaju biti u vertikalnom položaju. Ako to nije moguće zbog ograničenja prostora unutar uređaja za pranje odnosno dezinfekciju, upotrijebite nosač police / umetak za ispiranje s priključcima osmišljen za pružanje odgovarajućeg protoka tekućine za obradu u lumen ili kanaliciju uređaja, ako je isporučen.

Sljedeći automatizirani ciklus primjer je potvrđenog ciklusa:

Faza	Vrijeme recirkulacije (min)	Temperatura vode	Vrsta vode
Toplinska dezinfekcija	5	$> 90$ °C (194 °F)	Kritična voda (dobivena rezervnom osmozom, deionizirana ili destilirana voda)

### Sušenje

Preporučuje se da se sušenje provodi u uređaju za pranje odnosno dezinfekciju u skladu s normama ISO 15883-1 i -2 ili ekvivalentnom normom. Učinkovitost sušenja u uređaju za pranje odnosno dezinfekciju može se znatno razlikovati ovisno o dizajnu automatiziranog sustava i konfiguraciji napunjenog materijala.

Sljedeći automatizirani ciklus primjer je potvrđenog ciklusa:

Faza	Vrijeme recirkulacije (min)	Temperatura zraka	Vrsta zraka
Sušenje	7	115 °C (239 °F)	Medicinski

Nakon automatiziranog sušenja provjerite ima li u uređaju preostale vlage. Svu pronađenu preostalu vlagu treba ručno osušiti (kako je opisano u nastavku).

### Za ručno čišćenje

- Uvjerite se da je svaki uređaj suh i temeljito provjeren.
- Za vanjske površine koristite čistu, mekanu krpu koja ne ostavlja vlakna, kako biste izbjegli oštećivanje površine.
- Tijekom sušenja otvarajte i zatvarajte ili pomičite sve primjenjive uređaje s pomičnim dijelovima. Posebnu pozornost obratite na sve navoje, zapore i šarke ili površine na kojima se može nakupljati voda. Za sušenje površina moguće je koristiti komprimirani zrak (npr. gradacije koja se koristi u bolnicama).
- Sve lumene / kanulirane dijelove osušite čistim, komprimiranim zrakom (npr. gradacije koja se koristi u bolnicama).

### Pregled

Instrumente treba vizualno pregledati pod prirodnim svjetlom kako bi se potvrdilo da na njima nema vidljive prljavštine, oštećenja ni vlage.

Provjerite ima li u uređajima:

- Vlaga. Oprezno provjerite lumene uređaja i pomične dijelove. Ako pronađete vlagu, izvršite ručno sušenje.
- Čistoće. Ako se tijekom provjere pronađu ostatci nečistoće, ponovite korake čišćenja na tim uređajima dok se sva vidljiva nečistoća ne ukloni s njih.
- Oštećenja između ostaloga mogu uključivati koroziju (hrđu, točkice), promjenu boje, prekomjerne ogrebotine, ljuštenje, pukotine i trošenje.
- Pravilne funkcije, između ostaloga oštine alata za rezanje, savijanja fleksibilnih uređaja, kretanja šarki / zglobova / brava kućišta i pokretnih značajki kao što su drške, čegrtaljke i spojke.

Uređaji koji ne funkcioniraju pravilno, uređaji s neprepoznatljivim oznakama, brojevi dijelova koji nedostaju ili su uklonjeni (ispolirani), oštećeni i istrošeni uređaji ne smiju se koristiti.

Kada je to naznačeno, rastavljeni uređaji trebaju se ponovno sastaviti prije sterilizacije.

Sve pomične dijelove podmažite vodotopivim mazivom za kirurške instrumente. Mazivo treba biti odobreno za uporabu na medicinskim uređajima i isporučeno s podacima kako bi se zajamčila biološka kompatibilnost i kompatibilnost sa sterilizacijom parom.

### Pakiranje

Čiste, osušene uređaje stavite na naznačene lokacije u priloženim kutijama, ako je primjenjivo. Za pakiranje konačno steriliziranih uređaja treba upotrebljavati samo zakonski odobrene sterilizacijske barijere (npr. omotače, vrećice ili spremnike), u skladu s proizvođačevim uputama.

### Sterilizacija

Sterilizacija parom (vlažnom toplinom) treba se provoditi u lokalno odobrenom predvakuurom (prisilno uklanjanje zraka) ciklusu. Parni sterilizator treba biti potvrđen prema zahtjevima svih lokalnih normi i smjernica poput EN 285 ili AAMI/ANSI ST8. Parni sterilizator treba instalirati i održavati u skladu s proizvođačevim uputama i lokalnim zahtjevima. Odabrani parni sterilizator treba biti dizajniran tako da uklanja zrak iz poroznih uređaja i uređaja s lumenom u skladu s proizvođačevim uputama te da ne premašuje kriterije za količinu napunjenosti sterilizatora. Sljedeći ciklusi sterilizacije parom primjeri su potvrđenih ciklusa:

Faza kondicioniranja	Minimalno trajanje izloženosti sterilizaciji (u minutama)	Minimalna temperatura izloženosti sterilizaciji	Vrijeme sušenja
Predvakuum	4	132 °C (270 °F)	20–50 minuta
Predvakuum	3	134 °C (274 °F)	20–50 minuta

Za ispunjavanje lokalnih zahtjeva može se upotrebljavati ciklus produženog izlaganja pari, poput 134 °C (274 °F) na 18 minuta.

Učinkovitost sušenja u parnom sterilizatoru može znatno varirati ovisno o dizajnu sterilizatora, napunjenosti, ambalaži i dovodu pare tijekom postupka sterilizacije. Korisnik treba primjenjivati odobrene načine (npr. vizualne preglede) kako bi se uvjerio u odgovarajuću razinu sušenja. Može biti potrebno produženo sušenje u sterilizatoru ili vanjskom ormaru za sušenje u skladu s proizvođačevim uputama. Tijekom sušenja nemojte prelaziti 140 °C (284 °F). Sterilizacija parom za uporabu odmah namijenjena je samo za pojedinačne instrumente i smije se upotrebljavati samo u hitnim slučajevima te kada je to odobreno lokalnim pravilima. DePuy Synthes ne podržava sterilizaciju parom kompleta instrumenata, kutija ni implantata s pomoću te metode. Sljedeći ciklus sterilizacije parom primjer je potvrđenog ciklusa samo za pojedinačne instrumente:

– neomotani instrument 132 °C (270 °F) na 4 (četiri) minute.

### **Pohrana**

Sterilizirani proizvodi trebaju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravno sunčeva svjetla, štetnika, ekstremnih temperatura i vlage. Ograničenje vremena pohranjivanja sterilnih proizvoda i zahtjev za pohranjivanje u pogledu temperature i vlage potražite na sterilizacijskom omotu ili u uputama za uporabu proizvođača čvrstih spremnika.

### **Dodatne informacije**

Informacije o sredstvu za čišćenje: primjeri deterdženata korištenih prilikom potvrđivanja čišćenja uključuju 2X koncentrirano enzimsko sredstvo za čišćenje Prolystica™, 2X neutralni deterdžent Prolystica™, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ i NpH-Klenz™. Dodatne informacije o uporabi određenih sredstava za čišćenje, ultrazvučnih uređaja za pranje, uređaja za pranje odnosno dezinfekciju, materijala ambalaže i sterilizatora prilikom ispitivanja u svrhu potvrđivanja dostupne su na zahtjev. Kemijska kvaliteta vode korištene prilikom reprocesiranja može utjecati na sigurnost uređaja. Ustanove se trebaju služiti zahtjevima za preporučenu kvalitetu vode za reprocesiranje uređaja u skladu s lokalnim smjernicama (poput norme AAMI TIR 34, Voda za reprocesiranje medicinskih uređaja) i ovim uputama za uporabu. Ove su upute za uporabu potvrđene u skladu s normom ISO 17664. Odgovornost je ustanove zajamčiti da se reprocesiranje provodi uporabom odgovarajuće opreme, materijala i osoblja na predviđenom mjestu te da se njime postižu utvrđeni zahtjevi. To uključuje provjeru i/ili potvrđivanje i rutinski nadzor tog postupka. Isto tako, svako odstupanje od tih preporuka treba ocijeniti u pogledu učinkovitosti i svih mogućih štetnih posljedica. Sve osoblje koje se koristi ovim uputama treba biti kvalificirano s dokumentiranom stručnošću, osposobljenošću i obukom. Korisnici moraju biti obučeni u pogledu bolničkih pravila i postupaka skupa s trenutno primjenjivim smjernicama i standardima.

### **Podaci za kontakt proizvođača**

Za daljnje informacije obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Synthes.

### **Odlaganje u otpad**

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski materijal u skladu s bolničkim postupcima.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)