
Használati utasítás

Tartók és tálcák az univerzális kis fragmentum rendszerhez

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Tartók és tálcák az univerzális kis fragmentum rendszerhez

Tartók és tálcák: letvari un paliktñi

| | |
|-------------|------------|
| 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 |

Az univerzális kis fragmentum rendszer két alkotórészből áll: 1) Műszerek, csavarok és standard implantátumok alkotta alapkészlet; és 2) moduláris anatómiai implantátum tálcák a támogatott kis fragmentum képletekhez. Ezenkívül az alapkészlet használható valamennyi 2,7 mm-es/3,5 mm-es DePuy Synthes gyártmányú, nem reteselt LCP® és VA LCP® lemezekkel végzett lemezelési technikákhoz.

A jelen használati utasítás a felsorolt eszközökre vonatkozik.

Fontos megjegyezni az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő műtési eljárást.

| Eszköz(ök) | Anyag(ok) | Szabvány(ok) |
|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Tálcák | AL 5052-es alumíniumötvözet | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | AL 6061-es alumíniumötvözet | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | 304-es rozsdamentes acél | ASTM F899 |
| | 305-ös rozsdamentes acél | ASTM A276 |
| | Szilikon | ASTM F2042/F2038 |
| Tálcákhoz szolgáló fedél | Radel PPSU* | ISO16061 |
| | AL 5052-es alumíniumötvözet | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | 301-es rozsdamentes acél | ASTM F899 |
| | 304-es rozsdamentes acél | ASTM F899 |
| Külső tok | 305-ös rozsdamentes acél | ASTM A276 |
| | Szilikon | ASTM F2042/F2038 |
| | Szantoprén | ASTM F2042/F2038 |
| | Külső tokhoz szolgáló fedél | AL 5052-es alumíniumötvözet |
| AL 6061-es alumíniumötvözet | | ASTM B209M, B221M, B221M |
| Csavartartó állvány | AL 5052-es alumíniumötvözet | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | AL 6061-es alumíniumötvözet | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | 301-es rozsdamentes acél | ASTM F899 |
| | 304-es rozsdamentes acél | ASTM F899 |
| | 305-ös rozsdamentes acél | ASTM A276 |
| | Szilikon | ASTM F2042/F2038 |
| | Szantoprén | ASTM F2042/F2038 |
| | Viton 75 fluorozott szénhidrogén | Nincs |

Rendeltetés

Az univerzális kis fragmentum rendszer a műtétek során a kis fragmentumos töréseknél alkalmazott implantátumok rögzítésére használatos, 2,7 mm-es/3,5 mm-es nem reteselt LCP és VA LCP lemezekkel végzett lemezelési technikák alkalmazása esetén. Craniomaxillofaciális és gerincműtéteknél nem használható.

Javallatok

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerek alkalmazásával kapcsolatos speciális indikációkról a használt rendszerre vonatkozó megfelelő termékdokumentációban olvashat.

Ellenjavallatok

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerek alkalmazásával kapcsolatos speciális ellenjavallatokról a használt rendszerre vonatkozó megfelelő termékdokumentációban olvashat.

A betegek célcsoportja

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerek alkalmazásával kapcsolatos betegcélcsoportokról a használt rendszerre vonatkozó megfelelő termékdokumentációban olvashat.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Az eszközt kezelő személyzetnek teljes körűen ismernie kell a használati utasítást és a műtési eljárásokat. A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott műtési eljárást követve kell végezni. A sebész felelős azért, hogy az eszköz megfelelő legyen az indikált kórfolyamat/betegség kezeléséhez, és hogy a műtétet megfelelően végezzék.

Várható klinikai előnyök

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló tokokat és tálcákat gyárt. A tokok és tálcák klinikai előnyeit a beültetendő eszközök, nem pedig a tokok és tálcák határozzák meg. Az implantátumokra vonatkozó specifikus klinikai előnyök a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes megállapította az univerzális kis fragmentum rendszer teljesítményét és biztonságosságát, továbbá hogy ezek a legkorszerűbb orvosi eszközök a különböző anatómiai régiókban keletkezett törések sebészi kezelésére és stabilizálására, amikor a használati utasításnak és termékdokumentációknak megfelelően használják őket.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebészi műszereket gyárt. A nemkívánatos eseményeket/mellékhatásokat az implantátumok határozzák meg, nem pedig a műszerek. Az implantátumokra vonatkozó specifikus nemkívánatos események/mellékhatások a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtési felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a jelen használati utasításban szereplő tisztítási és sterilizálási útmutatót.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti állam illetékes hatósága felé.

Az eszköz klinikai felhasználása

Tisztítás – Automatikus módszer

- Készítsen el egy új semleges pH-jú enzimátikus vagy enyhén lúgos tisztítóoldatot (pH 7–9) a detergens gyártójának utasításai szerint. Kézi tisztításhoz az oldat hőmérsékletének $\leq 40^\circ\text{C}$ (104°F) kell lennie.
MEGJEGYZÉS: A tisztítóoldat enzimeket tartalmazhat. Alumíniumbázisú lúgos tisztítószer használható, de anyagkompatibilitásuk idővel módosulhat a készítménytől függően. Az anyagkompatibilitás tekintetében egyeztetni kell a detergens gyártójával.
- A kijelölt helyekre helyezett eszközökkel megpakolt tálcát merítse teljesen bele a detergensoldatba, és áztassa minimum 5 percig. A feldolgozás alatt a tálca fedelét nem kell ráhelyezni a tálcára.
- Egy puha, nem fémes sörtéjű kefe (műanyag-, például nájljonkefe segítségével alaposan súroljon le minden véryomót és szövettörmelékét a beáztatott eszközök felületéről legalább egy percig. Vegye ki az eszközt a tálcából, és manuálisan súrolja le a tisztítóoldatban egy kefe segítségével.
- Ügyeljen arra, hogy az összes lument alaposan átsúrolja. Tolja végig a kefét a lumen teljes hosszán csavaró mozdulattal legalább egy percig, hogy eltávolítsa a törmelékét a lumen mindkét végéről.
- Tisztítás közben, ha szükséges, mozgassa át a csatlakozásokat, a fogantyúkat és az eszköz egyéb mozgatható részeit annak érdekében, hogy a detergens oldat minden területhez hozzáférhessen.
- Helyezze vissza az eszközt a tálcába, és ismétlje meg a műveletet a tálcában található összes eszközzel.
- Töltse be az eszközökkel megpakolt tálcát az automata mosogató- és fertőtlenítőgéphez a gyártó utasításait követve, ügyelve arra, hogy az eszközökből és a lumenekből szabadon kifolyhasson a folyadék.

A gépi mosást validált automata mosogató- és fertőtlenítőgépből kell végezni az ISO 15883-1 és -2, vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. A gépi mosás a validált mosás, fertőtlenítés, és/vagy szárítási ciklus részeként alkalmazható, a gyártó utasításaival összhangban. A tisztítás validálásához alkalmazott validált ciklus elemei - példa:

| Fázis | Recirkulációs idő (perc) | Víz hőmérséklete | Detergens/víz típusa |
|---------------|--------------------------|--|---|
| Előmosás | 2 | Hideg csapvíz | N/A |
| Enzimás mosás | 1 | $< 40^\circ\text{C}$ (104°F) | Semleges enzimátikus tisztítószer |
| Mosás | 5 | 66°C (151°F) | Semleges pH-jú detergens |
| Öblítés | 2 | $> 40^\circ\text{C}$ (104°F) | Csapvíz |
| Öblítés | 0,25 | Meleg víz | Kritikus minőségű víz (fordított ozmózis (RO), ioncserélt vagy desztillált víz) |

Hővel történő fertőtlenítés

A hővel történő fertőtlenítés az eszközök biztonságos kezelésének biztosítása érdekében használatos a gőzsterilizálást megelőzően. A hővel történő fertőtlenítést automata mosogató- és fertőtlenítőgépből kell végezni az ISO 15883-1 és -2 vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. Az automata mosogató- és fertőtlenítőgépből végzett, hővel történő fertőtlenítést validálni kell legalább 600-as A0 (pl. 90°C (194°F) 1 percig) elérése érdekében. Ennél magasabb A0 szintek az expozíciós idő és hőmérséklet növelésével érhetők el (pl. 3000-es A0 a helyi követelményeknek megfelelően, 5 percig alkalmazott, 90°C -nál [194°F -nál] magasabb hőmérsékleten). Töltse be az eszköz alkotórészeit az automata mosogató- és fertőtlenítőgéphez a gyártó utasításait követve, ügyelve arra, hogy az eszközökből és a lumenekből szabadon kifolyhasson a folyadék. A lumenes eszközöket függőleges helyzetben kell behelyezni. Ha ez a mosogató- és fertőtlenítőgép helyhiánya miatt nem lehetséges, használjon olyan mosogatóállványt/tartóelemet, amelynek kialakítása megfelelően eljuttatja a tisztítófolyadékot az eszköz lumenébe vagy üreges részébe.

A következő automata ciklus példa egy validált ciklusra:

| Fázis | Recirkulációs idő (perc) | Víz hőmérséklete | Víz típusa |
|-----------------------------|--------------------------|--|---|
| Hővel történő fertőtlenítés | 5 | $> 90^\circ\text{C}$ (194°F) | Kritikus minőségű víz (fordított ozmózis (RO), ioncserélt vagy desztillált víz) |

Szárítás

A szárítást automata mosogató- és fertőtlenítőgépből ajánlott végezni az ISO 15883-1 és -2 vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. Az automata mosogató- és fertőtlenítőgépek szárítási hatékonysága széles tartományban mozog, az automata rendszer felépítésétől és a betöltési konfigurációtól függően.

A következő automata ciklus példa egy validált ciklusra:

| Fázis | Recirkulációs idő (perc) | Levegő hőmérséklete | Levegő típusa |
|----------|--------------------------|---|-----------------|
| Szárítás | 7 | 115°C (239°F) | Orvosi minőségű |

Az automata szárítást követően ellenőrizze, hogy nem maradt-e nedves az eszköz. Az esetleges nedves részeket kézzel szárazra kell törölni (az alábbiakban leírtak szerint).

Kézi szárításhoz

- Gondoskodjon róla, hogy az összes eszköz alaposan meg legyen szárítva és le legyen ellenőrizve.
- A külső felületekhez használjon tiszta, puha, szálfmentes törülközőt, a felület sérülésének megelőzése érdekében.
- Szárítás közben minden mozgó részel rendelkező eszközt nyisson ki és csukjon vissza, illetve mozgassa meg a részeit. Figyeljen oda különösen az eszköz szálaira, zárszerkezetére, pántjaira és olyan részeire, ahol a folyadékok összegyűlhetnek. Tiszta (pl. orvosi minőségű) sűrített levegő használható a felületek száradásának elősegítésére.
- Szárítsa meg az összes lument és üreges részt tiszta (pl. orvosi minőségű) sűrített levegővel

Szemrevételezés

Környezeti fényben szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy a műszereken nincs-e látható szennyeződés, károsodás vagy nedvesség.

Ellenőrizze, hogy az eszköz:

- Nem maradt-e nedves. Alaposan ellenőrizze az eszköz lumeneit és mozgó részeit. Ha nedvességet észlel, kézzel törölje szárazra.
- Tisztaság Ha szemrevételezés közben bármilyen maradék szennyeződést észlel, ismétlje meg az adott eszközzel a tisztítási lépéseket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít az eszköztől.
- Károsodás, amelynek jelei nem kizárólagosan az alábbiak: korrózió (rozsdás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcok, anyagleválás, repedések és kopás.
- Megfelelő működés, nem kizárólagosan az alábbi szempontok szerint: vágóeszközök élessége, rugalmas eszközök görbülése, pántok/illesztések/zárak és mozgatható részek, például fogantyúk, zárószervezetek mozgása, illetve hiányzó vagy eltávolított cikkszám.

A nem megfelelően működő eszközöket, felismerhetetlen jelöléssel ellátott műszereket, hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) cikkszámokkal rendelkező, illetve sérült vagy kopott műszereket hulladékként kell kezelni.

A szétszerelt eszközöket újra össze kell szerelni sterilizálás előtt, ha ezt előírják.

Kenjen be minden mozgó alkatrészt vízdékony sebészeti műszerekhez való kenőanyaggal. A kenőanyag orvosi eszközökön való használatra engedélyezett kell, hogy legyen, és megfelelő adatokkal kell rendelkeznie a gőzsterilizálással való biokompatibilitás és kompatibilitás biztosítása érdekében.

Csomagolás

Helyezze a tisztított, száraz eszközöket a rendelkezésre bocsátott tartókba, a megjelölt helyekre, ha ez alkalmazható. Csak hivatalosan értékesített és helyileg engedélyezett sterilizáló gáta (pl. csomagolások, zacskók vagy tartályok) használatát a végponton sterilizált eszközöknek a gyártó utasításainak megfelelő csomagolására.

Sterilizálás

A gőz- (nedves hő) sterilizálást helyileg engedélyezett, elővákuumos (forszírozott levegőkiszorításos) ciklusban kell végezni. A gőzsterilizátort a helyi szabványok és irányelvek, pl. az EN285 vagy AAMI/ANSI ST8 követelményeinek megfelelően kell validálni. A gőzsterilizátort a gyártó utasításainak és a lokális követelményeknek megfelelően kell telepíteni és karbantartani. Ügyeljen arra, hogy az a gőzsterilizációs ciklus legyen kiválasztva, amely a gyári utasításoknak megfelelően biztosítja a levegő eltávolítását a porózus vagy lumenes eszköztöltetekből, és nem lépi túl a sterilizátor betöltési kritériumait.

A következő gőzsterilizációs ciklusok példák validált ciklusokra:

| Kondicionálási fázis | Minimum sterilizálási expozíciós idő (perc) | Minimum sterilizálási expozíciós hőmérséklet | Száradási idő |
|----------------------|---|--|---------------|
| Elővákuum | 4 | 132°C (270°F) | 20–50 perc |
| Elővákuum | 3 | 134°C (274°F) | 20–50 perc |

A helyi követelményeknek való megfelelés érdekében hosszabb gőzexpozícióval járó ciklusok alkalmazhatók pl. 134°C (274°F) 18 percig.

A gőzsterilizátorban történő szárítás hatékonysága széles tartományban mozoghat a sterilizátor kialakításától, a töltettől, a csomagolástól és a sterilizálási folyamat alatti gőzellátástól függően. A felhasználónak igazolható módszereket (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére. Szükség lehet hosszabb ideig tartó szárításra a sterilizátorban vagy egy külső szárítószekrényben, a gyártó utasításainak megfelelően. Szárítás alatt tilos túllépni a 140 °C-os (284 °F-os) hőmérsékletet. Az azonnal felhasználást lehetővé tévő gőzsterilizálás csak egyes műszerek esetében és kizárólag sürgősségi esetekben alkalmazandó, amennyiben a helyi irányelvek ezt megengedik. A DePuy Synthes vállalat nem támogatja a műszerkészletek, tartók és implantátumok ezzel a módszerrel történő gőzsterilizálását azonnali használat céljából. A következő gőzsterilizálási ciklus kizárólag egyedi műszerek sterilizálására szolgáló validált ciklusra szolgáló példa:
– Becsomagolatlan műszer 132 °C (270 °F) 4 (négy) perció

Tárolás

A sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől és szélsőséges hőmérséklettől, illetve páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A steril termékek tárolási időtartama, valamint a tárolási hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos határértékeket lásd a sterilizálási csomagolóanyag vagy a merev tartály gyártóinak használati utasítását.

További információk

Tisztítószerezrel kapcsolatos adatok: A tisztítási folyamat validálása során többek között a következő detergenseket használták: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ és NpH-Klenz™. A specifikus tisztítószerek, ultrahangos mosógépek, mosó- és fertőtlenítő berendezések, csomagolóanyagok vagy sterilizátorok validációs vizsgálatok során történő használatával kapcsolatos további információk kérésre hozzáférhetők. A regenerálási folyamat során használt víz kémiai minősége befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát. Az intézményekben az eszközök regenerálásához ajánlott vízminőségi követelményeket kell alkalmazni a helyi irányelveknek (pl. AAMI TIR 34, Orvosi eszközök újrafeldolgozásához használt víz) és a jelen használati utasításnak megfelelően. A jelen használati utasítást az ISO 17664 szabványnak megfelelően validáltuk. Az intézmény felelőssége biztosítani, hogy a feldolgozás megfelelő berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel történjen az erre kijelölt területen, és elérje a kívánt eredményt. Idetartozik a folyamat ellenőrzése és/vagy validálása, valamint rutin monitorozása is. Ennek megfelelően amennyiben a feldolgozást végző személy bármilyen módon eltér ezen ajánlásoktól, akkor a módosított eljárást értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából. A jelen használati utasítást alkalmazó személyzet minden tagjának képesített, megfelelő szakértelemmel és képzéssel rendelkező személynek kell lennie. A felhasználóknak képzésben kell részesülniük az egészségügyi intézményben alkalmazott irányelvekkel és folyamatokkal kapcsolatban az alkalmazandó irányelveknek és szabványoknak megfelelően.

A gyártó elérhetősége

További információért forduljon helyi Synthes értékesítési képviselőjéhez.

Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com