

---

# Naudojimo instrukcijos Universaliosios mažų fragmentų sistemos dėžės ir padėklai

Šios naudojimo instrukcijos neskirtos  
platinti JAV.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcijos

Universaliosios mažų fragmentų sistemos dėžės ir padėklai

## Dėžės ir padėklai: 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

Universaliają mažų fragmentų sistemą sudaro du komponentai: 1) pagrindinis instrumentų, sraigčių ir įprastų implantų rinkinys ir 2) moduliniai anatomicinių implantų padėklai, skirti palaikomai mažų fragmentų anatomijai. Be to, pagrindinis rinkinys palaiko visas sutvirtinimo 2,7 ir 3,5 mm „DePuy Synthes“ nefiksuojamosiomis, LCP® ir VA LCP® plokštelėmis technologijas.

Šios naudojimo instrukcijos taikomos išvardytiems prietaisams.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine procedūra.

Prietaisai (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Padėklai	AL 5052 aliuminio lydinys	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 aliuminio lydinys	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 nerūdijantis plienas	ASTM F899
	305 nerūdijantis plienas	ASTM A276
	Silikonas „Radel“ PPSU*	ASTM F2042 / F2038 ISO16061
Padėklų dangtis	AL 5052 aliuminio lydinys	ASTM B209M, B221M, B221M
	301 nerūdijantis plienas	ASTM F899
	304 nerūdijantis plienas	ASTM F899
	305 nerūdijantis plienas	ASTM A276
	Išorinis dėklas	AL 5052 aliuminio lydinys
304 nerūdijantis plienas		ASTM F899
305 nerūdijantis plienas		ASTM A276
Silikonas		ASTM F2042 / F2038
„Santoprene“		ASTM F2042 / F2038
Išorinio dėklo dangtis	AL 5052 aliuminio lydinys	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 aliuminio lydinys	ASTM B209M, B221M, B221M
Sraigčių stovas	AL 5052 aliuminio lydinys	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 aliuminio lydinys	ASTM B209M, B221M, B221M
	301 nerūdijantis plienas	ASTM F899
	304 nerūdijantis plienas	ASTM F899
	305 nerūdijantis plienas	ASTM A276
	Silikonas	ASTM F2042 / F2038
	„Santoprene“	ASTM F2042 / F2038
	„Viton 75“ anglies fluoridas	Nėra

## Numatytoji paskirtis

Universalioji mažų fragmentų sistema skirta naudoti mažų fragmentų lūžių implantus fiksuojančiam chirurgui, naudojančiam sutvirtinimo 2,7 ir (arba) 3,5 mm nefiksuojamosiomis, LCP ir VA LCP plokštelėmis technologijas. Ji neskirta naudoti atliekant kaukolės, viršutinio žandikaulio, veido ir stuburo operacijas.

## Indikacijos

Konkrečios indikacijos, susijusios su 2,7 ir 3,5 mm plokštelių sistemomis, pateiktos atitinkamos naudojamos sistemos etiketėse.

## Kontraindikacijos

Konkrečios kontraindikacijos, susijusios su 2,7 ir 3,5 mm plokštelių sistemomis, pateiktos atitinkamos naudojamos sistemos etiketėse.

## Tikslinė pacientų grupė

Konkrečios tikslinės pacientų grupės, susijusios su 2,7 ir 3,5 mm plokštelėmis sistemomis, pateiktos atitinkamos naudojamos sistemos etiketėse.

## Numatytasis naudotojas

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės darbuotojams ir asmenims, atsakingiems už prietaiso paruošimą. Visi prietaisus naudojantys darbuotojai turi gerai išmanyti naudojimo instrukciją ir chirurgines procedūras. Įsodinti reikia laikantis naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamos procedūros. Chirurgui tenka atsakomybė užtikrinti, kad prietaisas būtų nurodytai patologijai (būklei) ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

## Tikėtina klinikinė nauda

„Synthes“ gamina dėklus ir padėklus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Dėklų ir padėklų klinikinė nauda paremta implantuojamaisiais prietaisais, o ne dėklais ir padėklais. Konkrečias implantų klinikinės naudas galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijose.

## Prietaiso veikimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė, kad universaliosios mažų fragmentų sistemos veikimas ir sauga atitinka moderniausių medicinos prietaisų, skirtų lūžiams įvairiose anatomicinėse srityse chirurgiškai gydyti ir stabilizuoti, veikimą ir saugą, kai sistema naudojama pagal jos naudojimo instrukciją bei etiketėse pateiktą informaciją.

## Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Nepageidaujamas poveikis / šalutinis poveikis kyla dėl implantuojamųjų prietaisų, o ne dėl instrumentų. Konkretų implantų nepageidaujama poveikį / šalutinį poveikį galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijose.

## Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ netikrina gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba įdėkite į talpyklą. Vadovaukitės valymo ir sterilizavimo nurodymais, pateiktais šiose naudojimo instrukcijose.

## Gedimų šalinimas

Apie rimtus, su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## Klinikinis prietaiso apdorojimas

### Valymas – automatinis metodas

- Paruoškite neutralų fermentinį arba nestipriai šarminį (pH 7–9) valymo tirpalą pagal ploviklio gamintojo nurodymus. Valant rankiniu būdu, tirpalo temperatūra turi būti  $\leq 40$  °C (104 °F).  
Pastaba. Valymo tirpale gali būti fermentų. Galima naudoti aliuminiui saugius šarminius valiklius, tačiau jų suderinamumas su medžiagomis per ilgą laiką gali skirtis, atsižvelgiant į valiklių sudėtį. Reikia, kad ploviklio gamintojas patvirtintų medžiagų suderinamumą.
- Visiškai panardinkite padėklą su prietaisais (padėtis j nurodytas vietas) į ploviklio tirpalą ir mirkykite bent 5 minutes. Apdorojant padėklą dangtis turi būti neprivirtintas prie padėklo.
- Panardinę bent vieną minutę kruopščiai šveiskite krauju likučius ir apnašas nuo visų prietaiso paviršių šepetėliu minkštais nemetaliniais šeriais (plastiko šeriais, pvz., nailono). Išimkite prietaisą iš padėklo ir rankomis šveiskite laikydami ploviklio tirpale.
- Užtikrinkite, kad visi spindžiai būtų kruopščiai iššveisti. Bent vieną minutę iš abiejų pusių sukamaisiais judesiais stumdykite šepetėlį per visą spindžio ilgį, kad nuvalytumėte apnašas.
- Valydami pajudinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judamąsias prietaiso dalis, jeigu tokių yra, kad ploviklio tirpalo patektų ant visų paviršių
- Padėkite prietaisą į padėklą ir pakartokite tą patį su kitais padėkle esančiais prietaisais.
- Pagal gamintojo nurodymus įdėkite padėklą su prietaisais į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį taip, kad skystis galėtų lengvai išbėgti iš prietaisų ir spindžių.

Automatinis plovimas turi būti atliekamas patvirtintame plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, kuris atitinka ISO 15883-1 ir ISO 15883-2 arba lygiavertį standartą. Automatinį plovimą pagal gamintojo nurodymus galima įtraukti į patvirtintą plovimo, dezinfekavimo ir (arba) džiovinimo ciklą. Toliau pateiktas patvirtinto ciklo, skirto valymui patvirtinti, pavyzdys.

Etapas	Recirkuliacijos trukmė (min)	Vandens temperatūra	Ploviklio / vandens tipas
Pradinis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Plovimas fermentiniu plovikliu	1	<40 °C (104 °F)	Neutralus, fermentinis valiklis
Plovimas	5	66 °C (151 °F)	Neutralaus pH ploviklis
Skalavimas	2	>40 °C (104 °F)	Vandentiekio vanduo
Skalavimas	0,25	Šiltas vanduo	Kritinis vanduo (apdorotu AO, dejonizuotas arba distiliuotas vanduo)

### Šiluminė dezinfekcija

Rekomenduojama atlikti šiluminę dezinfekciją, kad prietaisai taptų saugūs tvarkyti prieš sterilizuojant garu. Šiluminė dezinfekcija turi būti atliekama plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, kuris atitinka ISO 15883-1 ir ISO 15883-2 arba lygiavertį standartą. Turi būti patvirtinta, kad plovimo ir dezinfekavimo įrenginiu atliekamos šiluminės dezinfekcijos A0 vertė ne mažesnė nei 600 (pvz., 90 °C (194 °F), 1 min). Didesnį A0 lygį galima pasiekti padidinant sterilizavimo trukmę ir temperatūrą (pvz., A0 vertė 3 000 pasiekama 5 min sterilizuojant >90 °C (194 °F) temperatūroje pagal vietos reikalavimus). Pagal gamintojo nurodymus įdėkite prietaiso komponentus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį taip, kad skystis galėtų lengvai išbėgti iš prietaisų ir spindžių. Prietaisus su spindžiais reikia įdėti vertikaliaje padėtyje. Jei to padaryti neįmanoma dėl ribotos vietos plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, naudokite drėkinimo stovą ir (arba) įkrovos laikiklį su jungtimis (jei yra), skirtomis užtikrinti tinkamą darbinį skysčių srautą į prietaiso spindį arba kaniulę.

Toliau pateiktas automatinis ciklas yra patvirtinto ciklo pavyzdys.

Etapas	Recirkuliacijos trukmė (min)	Vandens temperatūra	Vandens tipas
Šiluminė dezinfekcija	5	>90 °C (194 °F)	Kritinis vanduo (apdorotu AO, dejonizuotas arba distiliuotas vanduo)

### Džiovinimas

Džiovinimą rekomenduojama plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, kuris atitinka ISO 15883-1 ir ISO 15883-2 arba lygiavertį standartą. Džiovinimo veiksmingumas plovimo ir dezinfekavimo įrenginiuose gali labai skirtis, atsižvelgiant į automatinės sistemos konstrukciją ir įkrovos konfigūraciją.

Toliau pateiktas automatinis ciklas yra patvirtinto ciklo pavyzdys.

Etapas	Recirkuliacijos trukmė (min)	Oro temperatūra	Oro tipas
Džiovinimas	7	115 °C (239 °F)	Medicininis

Po automatinio džiovinimo apžiūrėkite, ar ant prietaiso neliko drėgmės. Pastebėtą likusią drėgmę reikia išdžiovinti rankiniu būdu (kaip aprašyta toliau).

### Rankinis džiovinimas

- Užtikrinkite, kad visi prietaisai būtų kruopščiai išdžiovinti ir apžiūrėti.
- Išorinius paviršius šluostykite švaria švelnia nepūkuota šluoste, kad nepažeistumėte paviršiaus.
- Džiovinami atidarykite ir uždarykite arba pajudinkite visus prietaisus, kuriuose yra judamųjų dalių. Ypatingą dėmesį skirkite visiems prietaisų sriegiams, reketo mechanizmams, lankstams ir vietoms, kuriose gali prisikaupti skysčio. Kad būtų lengviau nudžiovinti paviršių, galima naudoti švarų suslėgtąjį orą (pvz., medicininį).
- Visus spindžius ir tuščiaidures dalis nusausinkite švariu suslėgtuoju oru (pvz., medicininiu).

### Apžiūra

Instrumentus reikia apžiūrėti aplinkos šviesoje ir patikrinti, ar ant prietaisų nematyti nešvarumų, pažeidimų arba drėgmės.

Patikrinkite, ar prietaisai:

- yra sausi. Atidžiai apžiūrėkite prietaisų spindžius ir judamąsias dalis. Jei matyti drėgmė, reikia džiovininti rankiniu būdu;
- yra švarūs. Jei apžiūredami pastebėjote likusių nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus su tais prietaisais, kol nuo jų pašalinsite matomus nešvarumus;
- nėra pažeisti, įskaitant koroziją (rūdis, taškinę koroziją), spalvos pakitimą, didelius įbrėžimus, pleišėjimą, įtrūkius ir nusidėvėjimą, tačiau tuo neapsiribojant;
- tinkamai veikia, pvz., reikia patikrinti plovimo įrankių aštrumą, lankstųjų prietaisų lankstymąsi, lankstų, jungčių, užraktų ir tokių judamųjų dalių, kaip rankenėles, reketo mechanizmai ir movos, judėjimą, ar nėra trūkstančių arba pašalintų dalių numerių (patikrų sąrašas negalutinis).

Netinkamai veikiančius prietaisus, prietaisus, kurių ženklimas neįskaitomas, prietaisus, kurių dalių numerių nėra arba jie pašalinti (nusitrynę), pažeistus ir nusidėvėjusius prietaisus reikia išmesti.

Jei nurodyta, išmontuotus prietaisus reikia sumontuoti prieš sterilizuojant

Judamąsias dalis sutepkite vandenyje tirpiu chirurginiu instrumentų tepalu. Tepalas turi būti patvirtintas naudoti ant medicinos prietaisų ir pateikiamas su duomenimis, užtikrinančiais biologinį suderinamumą ir suderinamumą su sterilizavimu garu.

### Pakavimas

Nuvalytus, sausus prietaisus padėkite į nurodytas vietas pateiktose dėžėse (jei yra). Galutinai sterilizuotus prietaisus galima pakuoti naudojant tik teisėtai platinamus ir vietos įstaigų patvirtintus sterilizavimo barjerus (pvz., įvynioklus, maišelius arba talpyklas), naudojamus pagal gamintojo nurodymus.

### Sterilizavimas

Sterilizavimą garu (drėgnąja šiluma) reikia atlikti naudojant vietos įstaigų patvirtintą ciklą su pirminiu vakuuminu (priverstiniu) oro pašalinimu. Garinis sterilizatorius turi būti patvirtintas pagal visų vietos standartų ir nurodymų, kaip EN 285 arba AAMI / ANSI ST8, reikalavimus. Garinis sterilizatorius turi būti įrengtas ir prižiūrimas pagal gamintojo nurodymus ir vietos reikalavimus. Užtikrinkite, kad būtų pasirinktas garinio sterilizatoriaus ciklas, skirtas pašalinti orą iš akytų arba spindžių turinčių prietaisų įkrovų pagal gamintojo nurodymus ir neviršijantis sterilizatoriaus įkrovos kriterijų.

Toliau pateikti sterilizavimo garu ciklai yra patvirtintų ciklų pavyzdžiai.

Kondicionavimo fazė	Trumpiausia sterilizavimo trukmė (minutės)	Žemiausia sterilizavimo temperatūra	Džiovinimo trukmė
Pirminis vakuuminis oro pašalinimas	4	132 °C (270 °F)	20–50 minučių
Pirminis vakuuminis oro pašalinimas	3	134 °C (274 °F)	20–50 minučių

Kad būtų užtikrinta atitiktis vietos reikalavimams, galima naudoti ilgesnį poveikio garu ciklą, pvz., 18 minučių trukmės 134 °C (274 °F) ciklą.

Džiovinimo veiksmingumas gariniame sterilizatoriuje gali labai skirtis, atsižvelgiant į sterilizatoriaus konstrukciją, įkrovą, pakuotę ir garo tiekimą per sterilizavimo procesą. Naudotojas turi patikrinamais metodais (pvz., apžiūrėdamas) patvirtinti, kad džiovinama tinkamai. Gali reikėti ilgiau džiovinti sterilizatoriuje arba išorinėje džiovyklėje pagal gamintojo nurodymus. Džiovindami neviršykite 140 °C (284 °F). Sterilizavimas garu prieš pat naudojimą skirtas tik atskiriems instrumentams ir jį galima taikyti tik avariniais atvejais, kai tai leidžiama pagal vietos tvarkas. „DePuy Synthes“ neleidžia taikyti sterilizavimo garu prieš pat naudojimą instrumentų rinkiniams, dėžėms arba implantams. Toliau pateiktas sterilizavimo garu ciklas yra patvirtinto ciklo, skirto tik atskiriems instrumentams, pavyzdys.

- Neįvyniotas instrumentas 4 (keturias) minutes 132 °C (270 °F) temperatūroje.

### Laikymas

Sterilizuotus gaminius reikia laikyti sausoje švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir itin aukštos ar žemos (itin didelio ar mažo) temperatūros (drėgno). Sterilaus gaminio laikymo trukmės ribos ir laikymo aplinkos temperatūros bei drėgno reikalavimai pateikti sterilizavimo įvynioklio arba standžios talpyklos gamintojo naudojimo instrukcijose.

### Papildoma informacija

Informacija apie valymo medžiagas. Ploviklių, naudotų patvirtintam valymui, pavyzdžiai: „Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner“, „Prolystica™ 2X Neutral Detergent“, „Enzol™“, „Endozime™“, „Neodisher Medizym™“, „Terg-A-Zyme™“ ir „NpH-Klenz™“. Pateikus prašymą, galima gauti papildomos informacijos apie konkrečių valymo medžiagų, ultragarsinių plovimo įrenginių, plovimo ir dezinfekavimo įrenginių, pakavimo medžiagų arba sterilizatorių naudojimą atliekant patvirtinamuosius tyrimus. Pakartotiniam apdorojimui naudojamo vandens cheminė kokybė gali turėti įtakos prietaiso saugumui. Įstaigos turi taikyti rekomenduojamus vandens, skirto pakartotiniam prietaisų apdorojimui, kokybės reikalavimus, kurie atitinka vietos gaires (pvz., AAMI TIR 34, „Water for the reprocessing of medical devices“) ir šias naudojimo instrukcijas. Šios naudojimo instrukcijos patvirtintos pagal ISO 17664. Įstaiga atsakinga už tai, kad apdorojimo procedūras atliktų darbuotojai, naudojantys įrangą ir medžiagas paskirtoje apdorojimo vietoje, ir kad būtų užtikrinta reikalavimų atitiktis. Procedūrą reikia patikrinti ir (arba) patvirtinti ir reguliariai stebėti. Taip pat reikia įvertinti bet kokių apdorojimo procedūrą atliekančio asmens nukrypimų nuo šių rekomendacijų veiksmingumą ir galimas nepageidaujamas pasekmes. Visi darbuotojai, naudojantys šias instrukcijas, turi būti kvalifikuoti, o jų patirtis, kompetencija ir mokymas – patvirtinti dokumentais. Naudotojai turi žinoti sveikatos priežiūros įstaigos tvarką ir procedūras, taip pat galiojančias gaires ir standartus.

### Gamintojo informacija ryšiams

Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Synthes“ vietos prekybos atstovą.

### Išmetimas

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.



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

Naudojimo instrukcijos:  
www.e-ifu.com