
Gebruiksaanwijzing Cassettes en bakken voor het universele klein fragment systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Cassettes en bakken voor het universele klein fragment systeem

Cassettes en bakken:

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

Het universele klein fragment systeem bestaat uit twee componenten: 1) een basisset van instrumenten, schroeven en standaardimplantaten, en 2) modulaire bakken met anatomische implantaten voor de ondersteunde klein-fragmentenanatomie. Daarnaast kan de basisset alle niet-vergrendelende LCP®- en VA LCP®-plaatsystemen van 2,7 mm/3,5 mm van DePuy Synthes ondersteunen.

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing voor de genoemde hulpmiddelen.

Belangrijke opmerking voor medisch professioneel personeel en OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Alstublieft lees deze gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische ingreep.

Hulpmiddel(en)	Materia(a)l(en)	Norm(en)
Trays	Aluminiumlegering AL 5052 Aluminiumlegering AL 6061 Roestvrij staal 304 Roestvrij staal 305 Silicone Radel PPSU*	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Deksel voor trays	Aluminiumlegering AL 5052 Roestvrij staal 301 Roestvrij staal 304 Roestvrij staal 305	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Buitenste houder	Aluminiumlegering AL 5052 Roestvrij staal 304 Roestvrij staal 305 Silicone Santoprene	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Deksel buitenste houder	Aluminiumlegering AL 5052 Aluminiumlegering AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Schroevenrek	Aluminiumlegering AL 5052 Aluminiumlegering AL 6061 Roestvrij staal 301 Roestvrij staal 304 Roestvrij staal 305 Silicone Santoprene Fluorkoolstof Viton 75	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 Geen

Beoogd gebruik

Het universele klein fragment systeem wordt door de chirurg gebruikt bij de fixatie van implantaten voor fracturen met kleine fragmenten waarbij 2,7 mm/3,5 mm niet-vergrendelende LCP- en VA LCP-plaatsystemen worden gebruikt. Het is niet bedoeld voor gebruik bij craniomaxillofaciale en wervelkolomchirurgie.

Indicaties

Raadpleeg voor specifieke indicaties in verband met plaatsystemen van 2,7 mm/3,5 mm de betreffende etiketten van het gebruikte systeem.

Contra-indicaties

Raadpleeg voor specifieke contra-indicaties in verband met plaatsystemen van 2,7 mm/3,5 mm de betreffende etiketten van het gebruikte systeem.

Patiëntendoelgroep

Raadpleeg voor specifieke patiëntendoelgroepen voor plaatsystemen van 2,7 mm/3,5 mm de betreffende etiketten van het gebruikte systeem.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionele zorgverleners, zoals chirurgen, artsen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing en de operatieprocedures. De implantatie moet plaatsvinden volgens de gebruiksaanwijzing en met gebruikmaking van de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is ervoor verantwoordelijk dat het hulpmiddel geschikt is voor de geïndiceerde pathologie/aandoening en dat de ingreep correct wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

Synthes produceert houders en trays bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De klinische voordelen van de houders en trays zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de houders en trays. Specifieke klinische voordelen van de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van het universele klein fragment systeem vastgesteld en geconcludeerd dat het gaat om state-of-the-art medische hulpmiddelen voor de chirurgische behandeling en stabilisatie van fracturen in diverse anatomische gebieden, indien gebruikt volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De ongewenste voorvallen/bijwerkingen zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke ongewenste voorvallen/bijwerkingen voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat moeten voorafgaand aan operatief gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie in deze gebruiksaanwijzing.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident dat is voorgevallen en verband houdt met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Reiniging – automatische methode

1. Bereid een neutrale enzymatische of licht alkalische reinigingsoplossing (pH 7 tot 9) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Voor handmatig reinigen moet de temperatuur van de oplossing $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$) zijn. **OPMERKING:** De reinigingsoplossing mag enzymen bevatten. Aluminiumveilige alkalische reinigingsmiddelen mogen gebruikt worden, maar de materiaalcompatibiliteit van deze middelen kan variëren in de loop van de tijd, afhankelijk van hun formulering. De materiaalcompatibiliteit moet worden bevestigd door de fabrikant van het reinigingsmiddel.
2. Dompel de bak met hulpmiddelen (op de aangewezen plaatsen) in de reinigingsoplossing en laat het geheel minimaal 5 minuten weken. Het deksel van de bak mag tijdens de verwerking niet aan de bak zijn bevestigd.
3. Houd de bak ondergedompeld en gebruik een zachte, niet-metalen borstel (plastic borstelharen, zoals nylon) om alle sporen van bloed en debris grondig van alle oppervlakken van de hulpmiddelen af te schrobben. Doe dit minimaal één minuut lang. Verwijder een hulpmiddel uit de bak en borstel het handmatig terwijl u het ondergedompeld houdt in de reinigingsoplossing.
4. Zorg ervoor dat alle lumina grondig worden geborsteld. Duw de borstel gedurende minimaal één minuut met een draaiende beweging heen en weer door het gehele lumen, om debris aan beide uiteinden te verwijderen.
5. Beweeg tijdens het reinigen scharnieren, handgrepen en andere beweegbare delen meerdere keren om alle oppervlakken bloot te stellen aan de reinigingsoplossing, indien van toepassing.
6. Plaats het hulpmiddel terug in de bak en herhaal de procedure voor elk hulpmiddel in de bak.
7. Laad de bak met hulpmiddelen in de desinfecterende wasmachine volgens de instructies van de fabrikant, waarbij u ervoor zorgt dat de hulpmiddelen en lumina goed kunnen leeglopen.

Geautomatiseerd wassen moet worden uitgevoerd in een gevalideerde desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883-1 en -2, of een gelijkwaardige norm. Geautomatiseerd wassen kan worden uitgevoerd als onderdeel van een gevalideerde was-, desinfectie- en/of droogcyclus conform de instructies van de fabrikant. De volgende cyclus is een voorbeeld van een gevalideerde cyclus die voor validatie van de reiniging werd gebruikt:

Fase	Hercirculatielijd (min)	Watertemp.	Type reinigingsmiddel/water
Voorwassen	2	Koud leidingwater	N.v.t.
Wassen met enzymoplossing	1	$<40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Neutraal enzymatisch reinigingsmiddel
Wassen	5	$66\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($151\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Reinigingsmiddel met neutrale pH
Afspoelen	2	$>40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Leidingwater
Afspoelen	0,25	Warm water	Kritisch water (RO-, gedeïoniseerd of gedestilleerd water)

Thermische desinfectie

Thermische desinfectie wordt aanbevolen om ervoor te zorgen dat de hulpmiddelen voorafgaand aan stoomsterilisatie veilig gehanteerd kunnen worden. Thermische desinfectie moet worden uitgevoerd in een gevalideerde desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883-1 en -2, of een gelijkwaardige norm. Thermische desinfectie in de desinfecterende wasmachine moet gevalideerd worden om te zorgen voor een A0 van ten minste 600 (bijv. $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) gedurende 1 minuut). Hogere A0-waarden kunnen worden bereikt door de blootstellingsduur en -temperatuur te verhogen (bijv. A0 van 3000 bij $>90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) gedurende 5 minuten, conform de plaatselijke voorschriften). Laad de hulpmiddelen in de desinfecterende wasmachine volgens de instructies van de fabrikant, waarbij u ervoor zorgt dat de hulpmiddelen en lumina goed kunnen leeglopen. Hulpmiddelen met lumina moeten in een verticale stand worden geplaatst. Als dit vanwege ruimtegebrek in de desinfecterende wasmachine niet mogelijk is, gebruik dan, indien aanwezig, een irrigatierek/ladingdrager met aansluitingen die zijn ontworpen om voor een adequate stroming van verwerkingsvloeistoffen naar het lumen of de canulatie van het hulpmiddel te zorgen.

De volgende geautomatiseerde cyclus is een voorbeeld van een gevalideerde cyclus:

Fase	Hercirculatielijd (min)	Watertemp.	Soort water
Thermische desinfectie	5	$>90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Kritisch water (RO-, gedeïoniseerd of gedestilleerd water)

Drogen

Het wordt aanbevolen om het drogen uit te voeren in een desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883-1 en -2, of een gelijkwaardige norm. De efficiëntie van het drogen in desinfecterende wasmachines kan aanzienlijk variëren, afhankelijk van het ontwerp van het geautomatiseerde systeem en de configuratie van de lading.

De volgende geautomatiseerde cyclus is een voorbeeld van een gevalideerde cyclus:

Fase	Hercirculatielijd (min)	Luchttemp.	Type lucht
Drogen	7	$115\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($239\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Medische kwaliteit

Inspecteer het hulpmiddel na automatisch drogen op achtergebleven vocht. Bij het constateren van achtergebleven vocht, moet het hulpmiddel handmatig worden gedroogd (zoals hieronder beschreven).

Voor handmatig drogen

- Zorg dat elk hulpmiddel zorgvuldig wordt gedroogd en geïnspecteerd.
- Gebruik voor externe oppervlakken een schone, zachte, pluisvrije doek, om schade aan het oppervlak te voorkomen.
- Open en sluit of scharnier tijdens het drogen alle hulpmiddelen met bewegende delen, indien van toepassing. Besteed speciale aandacht aan schroefdraden, ratels en scharnieren en aan gebieden waar vloeistof zich kan ophopen. Schone perslucht (bijv. van medische kwaliteit) mag gebruikt worden om het drogen van oppervlakken te bevorderen.
- Droog alle lumina/gecanuleerde delen met behulp van schone perslucht (bijv. van medische kwaliteit).

Inspectie

Instrumenten moeten visueel worden geïnspecteerd bij omgevingslicht om te controleren of er geen zichtbaar vuil, schade of vocht aanwezig is.

Inspecteer de hulpmiddelen op de volgende aspecten:

- Droogheid. Inspecteer de lumina en bewegende delen van het hulpmiddel zorgvuldig. Als vocht wordt waargenomen, moet het hulpmiddel handmatig worden gedroogd.
- Reinheid. Als tijdens de inspectie resterend vuil wordt ontdekt, herhaal dan de reinigingsstappen voor het betreffende hulpmiddel totdat al het zichtbare vuil van het hulpmiddel is verwijderd.
- Schade, met inbegrip van corrosie (roest, putvorming) verkleuring, ernstige krassen, schilfering, barsten en slijtage.
- Een goede werking, waarbij het onder meer gaat om de scherpte van snijgereedschappen, buiging van flexibele hulpmiddelen, beweging van scharnieren/verbindingstukken/sluitmechanismen en beweegbare onderdelen zoals handgrepen, ratels en koppelingen. Inspecteer hulpmiddelen ook op ontbrekende of verdwenen onderdeelnummers.

Hulpmiddelen die niet goed werken, hulpmiddelen met onherkenbare markeringen of met ontbrekende of verdwenen (vervaagde) onderdeelnummers, en hulpmiddelen die beschadigd of versleten zijn, moeten worden weggegooid.

Gedemonteerde hulpmiddelen moeten voorafgaand aan sterilisatie weer in elkaar worden gezet, indien dit wordt aangegeven.

Smeer bewegende delen met een wateroplosbaar smeermiddel voor chirurgische instrumenten. Het smeermiddel moet goedgekeurd zijn voor gebruik op medische hulpmiddelen en er moeten gegevens worden meegeleverd die bevestigen dat het smeermiddel biocompatibel is en geschikt voor stoomsterilisatie.

Verpakken

Plaats gereinigde, droge hulpmiddelen op de aangegeven plaatsen in de meegeleverde cassettes, indien van toepassing. Voor het verpakken hulpmiddelen die in de eindverpakking gesteriliseerd worden mogen uitsluitend rechtmatic in de handel gebrachte en plaatselijk goedgekeurde sterilisatiebarrières (zoals verpakkingsmateriaal, zakken en houders) worden gebruikt, en hierbij moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd.

Sterilisatie

Stoomsterilisatie (vochtige warmte) moet worden uitgevoerd in een plaatselijk goedgekeurde voorvacuümcyclus (geforceerde luchtverdriving). De stoomsterilisator moet gevalideerd zijn conform de eisen van de plaatselijke normen en richtlijnen zoals EN 285 of AAMI/ANSI ST8. De stoomsterilisator moet worden geïnstalleerd en onderhouden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant en de plaatselijke voorschriften. Kies de cyclus van de stoomsterilisator die is ontworpen voor het verdrijven van lucht uit poreuze of lumina-bevattende hulpmiddelladingen conform de instructies van de fabrikant, en overschrijdt de criteria voor de belading van de sterilisator niet.

De volgende stoomsterilisatiecycli zijn voorbeelden van gevalideerde cycli:

Conditioneringsfase	Minimale blootstellingstijd sterilisatie (minuten)	Minimale blootstellings-temperatuur sterilisatie	Droogtijd
Voorvacuüm	4	132 °C (270 °F)	20–50 minuten
Voorvacuüm	3	134 °C (274 °F)	20–50 minuten

Er kan een langere stoomblootstellingscyclus worden gebruikt om te voldoen aan de plaatselijke voorschriften, bijvoorbeeld 134 °C (274 °F) gedurende 18 minuten.

De efficiëntie van het drogen in een stoomsterilisator kan aanzienlijk variëren, afhankelijk van het ontwerp van de sterilisator, de belading, de verpakking en de stoomtoevoer tijdens het sterilisatieproces. De gebruiker moet verificatiemethoden (bijv. visuele inspecties) toepassen om te bevestigen dat alles goed droog is. Langer drogen in de sterilisator of in een externe droogkast conform de instructies van de fabrikant kan noodzakelijk zijn. De temperatuur mag tijdens het drogen niet boven 140 °C (284 °F) komen. Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik is uitsluitend bedoeld voor individuele instrumenten en dient alleen te worden overwogen in noodsituaties en indien goedgekeurd volgens het plaatselijke beleid. Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik van instrumentensets, cassettes of implantaten met deze methode wordt niet door DePuy Synthes ondersteund. De volgende stoomsterilisatiecyclus is een voorbeeld van een gevalideerde cyclus voor uitsluitend individuele instrumenten:

– Niet-verpakt instrument 132 °C (270 °F) gedurende 4 (vier) minuten

Opslag

Gesteriliseerde producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte en extreme temperatuur- en luchtvochtigheidswaarden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het sterilisatieverpakkingsmateriaal of de starre houder voor limieten voor de opslagduur van steriele producten en eisen voor de temperatuur en luchtvochtigheid tijdens opslag.

Aanvullende informatie

Informatie over reinigingsmiddelen: Voorbeelden van reinigingsmiddelen die zijn gebruikt tijdens reinigingsvalidaties zijn Prolystica™ 2x concentraat enzymatisch reinigingsmiddel, Prolystica™ 2x neutraal detergens, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ en NpH-Klenz™. Meer informatie over het gebruik van specifieke reinigingsmiddelen, ultrasone wasmachines, desinfecterende wasmachines, verpakkingsmaterialen of sterilisatoren tijdens validatiestudies is op verzoek verkrijgbaar. De chemische kwaliteit van het water dat tijdens de herverwerking wordt gebruikt, kan van invloed zijn op de veiligheid van het hulpmiddel. Instellingen moeten gebruikmaken van de voorschriften met betrekking tot de aanbevolen waterkwaliteit voor de herverwerking van hulpmiddelen volgens plaatselijke richtlijnen (zoals AAMI TIR 34, 'Water for the reprocessing of medical devices') en deze gebruiksaanwijzing. Deze gebruiksaanwijzing is gevalideerd conform ISO 17664. Het blijft de verantwoordelijkheid van de instelling om ervoor te zorgen dat de verwerking wordt uitgevoerd met gebruik van apparatuur, materialen en personeel op een daarvoor bestemde locatie en aan de gewenste eisen voldoet. Daartoe behoren ook verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces. Evenzo moet elke afwijking door de verwerker van deze aanbevelingen worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Al het personeel dat deze gebruiksaanwijzing gebruikt moet beschikken over gedocumenteerde deskundigheid, competentie en opleiding. Gebruikers moeten kennis hebben van het beleid en de procedures van de zorginstelling, en van de momenteel geldende richtlijnen en normen.

Contactgegevens van de fabrikant

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de plaatselijke Synthes-vertegenwoordiger.

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com