
Instrukcja użycia

Kasety i tace uniwersalnego systemu do małych fragmentów

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona
do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użycia

Kasety i tace uniwersalnego systemu do małych fragmentów

Kasety i tace:

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

Uniwersalny system do małych fragmentów składa się z dwóch komponentów: 1) podstawowego zestawu narzędzi, śrub i implantów standardowych; oraz 2) modułowych tac z implantami anatomicznymi do obsługiwanych małych fragmentów anatomicznych. Ponadto podstawowego zestawu można używać razem ze wszystkimi systemami płytek nieblokujących, LCP® i VA LCP® o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm firmy DePuy Synthes.

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy wymienionych urządzeń.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”. Chirurg powinien się upewnić, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Wyroby	Materiały	Normy
Tace	Stop aluminium AL 5052 Stop aluminium AL 6061 Stal nierdzewna 304 Stal nierdzewna 305 Silikon PPSU Radel*	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Pokrywa do tac	Stop aluminium AL 5052 Stal nierdzewna 301 Stal nierdzewna 304 Stal nierdzewna 305	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Kaseta zewnętrzna	Stop aluminium AL 5052 Stal nierdzewna 304 Stal nierdzewna 305 Silikon Santopren	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Pokrywa kasety zewnętrznej	Stop aluminium AL 5052 Stop aluminium AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Stojak na śruby	Stop aluminium AL 5052 Stop aluminium AL 6061 Stal nierdzewna 301 Stal nierdzewna 304 Stal nierdzewna 305 Silikon Santopren Fluorokarbon Viton 75	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 Brak

Przeznaczenie

Uniwersalny system do małych fragmentów jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów w przypadku złamań z małymi fragmentami w celu mocowania implantów z użyciem systemów płytek nieblokujących, LCP i VA LCP o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm. Nie jest on przeznaczony do zastosowań w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej ani w chirurgii kręgosłupa.

Wskazania

Szczegółowe wskazania dotyczące systemów płytek o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm można znaleźć na etykietach używanego systemu.

Przeciwwskazania

Szczegółowe przeciwwskazania dotyczące systemów płytek o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm można znaleźć na etykietach używanego systemu.

Grupa docelowa pacjentów

Szczegółowe informacje dotyczące grup docelowych pacjentów dla systemów płytek o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm można znaleźć na etykietach używanego systemu.

Docelowy użytkownik

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, personel sali operacyjnej oraz osoby biorące udział w przygotowywaniu urządzenia. Cały personel obsługujący to urządzenie powinien w pełni znać instrukcję użycia i procedury chirurgiczne. Wszczepienie musi się odbywać zgodnie z instrukcją użycia i z zastosowaniem zalecanej metody chirurgicznej. Chirurg jest odpowiedzialny za upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni do rozpoznanej patologii/stanu, a także za prawidłowe przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Korzyści kliniczne dla narzędzi są oparte na wyrobach do implantacji, a nie na narzędziach. Konkretnie korzyści kliniczne dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania implantów firmy Synthes.

Charakterystyka robocza wyrobu

Firma Synthes określiła skuteczność i bezpieczeństwo uniwersalnego systemu do małych fragmentów oraz oceniła, że stanowi on nowoczesny wyrób medyczny przeznaczony do chirurgicznego leczenia i stabilizacji złamań w różnych obszarach anatomicznych w przypadku przestrzegania jego instrukcji użycia i informacji na etykietach.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Zdarzenia niepożądane/działania niepożądane są zależne od wyrobów do implantacji, a nie od narzędzi. Konkretnie zdarzenia niepożądane/działania niepożądane dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia implantów firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie

Leczenie przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i sterylizacji podanych w niniejszej instrukcji użycia.

Rozwiązywanie problemów

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać do producenta oraz właściwych organów na terenie kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Przetwarzanie kliniczne urządzenia

Czyszczenie — metoda automatyczna

- Przygotować obojętny enzymatyczny lub łagodny alkaliczny roztwór czyszczący (pH 7–9) zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. W przypadku czyszczenia ręcznego temperatura roztworu powinna wynosić $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$). UWAGA: Roztwór czyszczący może zawierać enzymy. Można stosować alkaliczne środki czyszczące bezpieczne dla aluminium, jednak w zależności od ich składu ich kompatybilność materiałowa może się z czasem zmieniać. Kompatybilność materiałową należy potwierdzić u producenta detergentu.
- Całkowicie zanurzyć tacę z urządzeniami (umieszczonymi w określonych miejscach) w roztworze detergentu i moczyć przez co najmniej 5 minut. Podczas przetwarzania pokrywa tacy nie powinna być przymocowana do tacy.
- Po zanurzeniu szczotką o miękkim, niewykonanym z metalu włosiu (plastikowe włosie, np. nylon) przez co najmniej jedną minutę dokładnie oczyścić wszystkie ślady krwi i zanieczyszczeń na wszystkich powierzchniach urządzenia. Wyjąć urządzenie z tacy i ręcznie wyczyścić w roztworze detergentu.
- Upewnić się, że wszystkie kanały zostały dokładnie wyczyszczone. Przez co najmniej jedną minutę ruchem obrotowym przesuwając szczotkę wewnątrz całego kanału, aby usunąć zanieczyszczenia na obu końcach.
- W razie potrzeby podczas czyszczenia poruszać przegubami, uchwytami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby wystawić wszystkie obszary na działanie roztworu detergentu.
- Umieścić urządzenie w tacy i powtórzyć czynności w odniesieniu do wszystkich urządzeń znajdujących się w tacy.
- załadować tacę z urządzeniami do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta, zapewniając swobodny odpływ z urządzeń i kanałów.

Automatyczne mycie należy wykonywać w zwalidowanej myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Automatyczne mycie może być częścią zwalidowanego cyklu mycia, dezynfekcji i/lub suszenia zgodnie z instrukcjami producenta. Przykładowy zwalidowany cykl zastosowany do walidacji czyszczenia obejmował:

Faza	Czas recyrkulacji (min)	Temperatura wody	Rodzaj detergentu/ wody
Mycie wstępne	2	Zimna woda z kranu	nd.
Mycie enzymatyczne	1	$< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Obojętny enzymatyczny środek czyszczący
Mycie	5	$66\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($151\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Detergent o obojętnym pH
Płukanie	2	$> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Woda z kranu
Płukanie	0,25	Ciepła woda	Woda o czystości krytycznej (woda uzyskana w procesie odwróconej osmozy, dejonizacji lub destylacji)

Dezynfekcja termiczna

Dezynfekcja termiczna jest zalecana w celu zapewnienia bezpieczeństwa obsługi urządzeń przed sterylizacją parową. Dezynfekcję termiczną należy wykonywać w myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Dezynfekcja termiczna w myjni-dezynfektorze powinna być zwalidowana pod kątem zapewnienia wartości co najmniej 600 dla parametru A0 (np. $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) przez 1 min). Wyższe wartości parametru A0 można uzyskać poprzez zwiększenie czasu ekspozycji i temperatury (np. parametr A0 o wartości 3000 przy $> 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) przez 5 min, zgodnie z lokalnymi wymaganiami). Załadować komponenty urządzenia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta, zapewniając swobodny odpływ z urządzeń i kanałów. Urządzenia z kanałami należy umieszczać w pozycji pionowej. Jeśli nie jest to możliwe ze względu na ograniczone miejsce w myjni-dezynfektorze, wówczas należy zastosować stojak irygacyjny / nośnik ładunku z połączeniami umożliwiającymi odpowiedni przepływ płynów procesowych do kanałów lub kaniulowanych elementów urządzenia, jeśli są na wyposażeniu.

Następujący cykl automatyczny jest przykładem zwalidowanego cyklu:

Faza	Czas recyrkulacji (min)	Temperatura wody	Rodzaj wody
Dezynfekcja termiczna	5	$> 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Woda o czystości krytycznej (woda uzyskana w procesie odwróconej osmozy, dejonizacji lub destylacji)

Suszenie

Suszenie należy wykonywać w myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Skuteczność suszenia w myjniach-dezynfektorach może się znacznie różnić w zależności od konstrukcji systemu automatycznego i konfiguracji ładunku.

Następujący cykl automatyczny jest przykładem zwalidowanego cyklu:

Faza	Czas recyrkulacji (min)	Temperatura powietrza	Rodzaj powietrza
Suszenie	7	$115\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($239\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Do zastosowań medycznych

Po zakończeniu suszenia automatycznego należy sprawdzić urządzenie pod kątem pozostałej wilgoci. Wszelką pozostałą wilgoć należy wysuszyć ręcznie (zgodnie z poniższym opisem).

W przypadku suszenia ręcznego

- Upewnić się, że wszystkie urządzenia są suche i dokładnie sprawdzone.
- Do powierzchni zewnętrznych używać czystej, miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki, aby nie dopuścić do uszkodzenia powierzchni.
- Podczas suszenia otworzyć i zamknąć lub poruszać wszelkimi urządzeniami zawierającymi ruchome elementy. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie obecne w urządzeniach gwinty, zapadki, zawiasy lub obszary, w których może się gromadzić płyn. W celu skuteczniejszego suszenia powierzchni można zastosować czyste, sprężone powietrze (np. do zastosowań medycznych).
- Wysuszyć wszystkie kanały/kaniulowane elementy, stosując czyste, sprężone powietrze (np. do zastosowań medycznych).

Kontrola

Narzędzia należy skontrolować wzrokowo w oświetleniu otoczenia, aby sprawdzić, czy urządzenia nie są widocznie zabrudzone, uszkodzone lub wilgotne.

Skontrolować urządzenia pod kątem:

- Braku wilgoci. Uważnie skontrolować kanały i ruchome elementy urządzeń. W razie stwierdzenia wilgoci należy ręcznie wysuszyć urządzenie.
- Czystości. W razie stwierdzenia podczas kontroli pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia tych urządzeń, tak aby wszelkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte.
- Uszkodzeń, w tym m.in. korozji (rdzy, wżerów), odbarwień, rozległych zarysowań, łuszczenia, pęknięć i zużycia.
- Prawidłowego działania, w tym m.in. ostrości narzędzi tnących, zginania urządzeń elastycznych, ruchu zawiasów, przegubów, zamków skrzynkowych i ruchomych elementów takich jak uchwyty, zapadki i złącza, a także brakujących lub usuniętych numerów części.

Należy wyrzucić urządzenia niedziałające prawidłowo, z nieczytelnymi oznaczeniami, z brakującymi lub usuniętymi (startymi) numerami części, a także urządzenia uszkodzone lub zużyte.

Przed sterylizacją rozmontowane urządzenia należy ponownie zmontować, o ile przewiduje to instrukcja.

Nasmarować wszelkie ruchome elementy rozpuszczalnem w wodzie środkiem smarującym do narzędzi chirurgicznych. Środek smarujący powinien być dopuszczony do stosowania na wyrobach medycznych oraz powinien być dostarczany z danymi potwierdzającymi jego biokompatybilność i kompatybilność ze sterylizacją parową.

Pakowanie

W razie potrzeby umieścić czyste, suche urządzenia w określonych miejscach w dostarczonych kasetach. Do pakowania urządzeń po sterylizacji końcowej należy stosować wyłącznie bariery sterylizacyjne (np. opakowania, woreczki lub pojemniki) sprzedawane legalnie i dopuszczone do użytku lokalnego, zgodnie z instrukcjami producenta.

Sterylizacja

Sterylizację parową (wilgotnym ciepłem) należy wykonywać z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (wymuszonego usuwania powietrza) dopuszczonego do użytku lokalnego. Sterylizator parowy powinien być zwalidowany pod kątem zgodności ze wszelkimi lokalnymi normami i wytycznymi, np. normami EN 285 lub AAMI/ANSI ST8. Sterylizator parowy powinien być zainstalowany i konserwowany zgodnie z instrukcjami producenta oraz lokalnymi wymaganiami. Należy się upewnić, że wybrany cykl sterylizatora parowego jest przeznaczony do usuwania powietrza z narzędzi o porowatych powierzchniach lub posiadających kanały zgodnie z instrukcjami producenta oraz że spełnia kryteria dotyczące ładunku sterylizatora. Następujące cykle sterylizacji parowej są przykładami zwalidowanych cykli:

Faza kondycjonowania	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (min)	Minimalna temperatura podczas sterylizacji	Czas suszenia
Próżnia wstępna	4	$132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270\text{ }^{\circ}\text{F}$)	20–50 minut
Próżnia wstępna	3	$134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($274\text{ }^{\circ}\text{F}$)	20–50 minut

W celu spełnienia lokalnych wymagań można zastosować dłuższy czas ekspozycji na działanie pary, np. 134 °C (274 °F) przez 18 minut.

Skuteczność suszenia w sterylizatorze parowym może się znacznie różnić w zależności od konstrukcji sterylizatora, ładunku, opakowania i dostarczenia pary podczas procesu sterylizacji. Użytkownik powinien zastosować metody podlegające weryfikacji (np. kontrole wzrokowe), aby potwierdzić, że suszenie jest odpowiednie. Może być konieczne zastosowanie dłuższego czasu suszenia w sterylizatorze lub w zewnętrznej szafce suszącej zgodnie z instrukcjami producenta. Podczas suszenia nie wolno przekraczać temperatury 140 °C (284 °F). Sterylizacja parowa do natychmiastowego użycia jest przeznaczona wyłącznie do pojedynczych narzędzi i należy ją stosować wyłącznie w sytuacjach awaryjnych, o ile zezwalają na to lokalne przepisy. Firma DePuy Synthes nie zaleca stosowania sterylizacji parowej do natychmiastowego użycia w przypadku zestawów narzędzi, kaset lub implantów. Następujący cykl sterylizacji parowej jest przykładem zwalidowanego cyklu wyłącznie do pojedynczych narzędzi:

- Nieopakowane narzędzie 132 °C (270 °F) przez 4 minuty

Przechowywanie

Sterylny produkt należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością. Informacje o ograniczeniach dotyczących czasu przechowywania sterylnych produktów oraz o wymaganiach dotyczących temperatury i wilgotności przechowywania można znaleźć w instrukcji użycia producenta opakowania do sterylizacji lub sztywnego pojemnika.

Dodatkowe informacje

Informacje dotyczące środków czyszczących: Przykłady detergentów stosowanych podczas walidacji procedury czyszczenia obejmują produkty Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzo™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ i NpH-Klenz™. Dodatkowe informacje dotyczące stosowania konkretnych środków czyszczących, myjni ultradźwiękowych, myjni-dezynfektora, opakowań i sterylizatorów podczas badań walidacyjnych są dostępne na żądanie. Jakość chemiczna wody stosowanej podczas ponownego przetwarzania może mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia. Placówki powinny stosować zalecane wymagania dotyczące jakości wody w przypadku ponownego przetwarzania urządzeń zgodnie z lokalnymi wytycznymi (np. normą AAMI TIR 34 Woda do ponownego przetwarzania wyrobów medycznych) i niniejszą instrukcją użycia. Niniejsza instrukcja użycia została zwalidowana zgodnie z normą ISO 17664. Obowiązkiem placówki jest zapewnienie, aby przetwarzanie było wykonywane przy użyciu sprzętu i materiałów oraz przez odpowiedni personel w określonym obszarze i spełniało pożądane wymagania. Obejmuje to weryfikację i/lub walidację, a także rutynowe monitorowanie procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby wykonującej przetwarzanie od tych zaleceń należy ocenić pod kątem skuteczności i wszelkich potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Cały personel korzystający z niniejszej instrukcji użycia powinien mieć odpowiednie kwalifikacje oraz udokumentowane doświadczenie, kompetencje i przeszkolenie. Użytkownicy powinni przejść przeszkolenie w zakresie przepisów i procedur obowiązujących w placówce służby zdrowia, a także obowiązujących wytycznych i norm.

Kontakt z producentem

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.

Utylizacja

Urządzenia należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach służby zdrowia zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



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

Instrukcja użycia:
www.e-ifu.com