
Instrucțiuni de utilizare

Casolete și tăvi pentru sistemul universal pentru fragmente mici

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru
distribuire în S.U.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Casolete și tăvi pentru sistemul universal pentru fragmente mici

Casolete și tăvi:

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

Sistemul universal pentru fragmente mici este format din două componente: 1) Un set principal de instrumente, șuruburi și implanturi standard; și 2) tăvi modulare pentru implant anatomic destinat fragmentelor mici. În plus, setul principal poate accepta toate tehnicile de fixare cu plăci DePuy Synthes de 2,7 mm/3,5 mm fără blocare, LCP® și VA LCP®.

Prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică dispozitivelor listate.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Tăvi	Aliaj de aluminiu AL 5052 Aliaj de aluminiu AL 6061 Oțel inoxidabil 304 Oțel inoxidabil 305 Silicon PPSU (polifenilen sulfonă) Radel*	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Capac pentru tăvi	Aliaj de aluminiu AL 5052 Oțel inoxidabil 301 Oțel inoxidabil 304 Oțel inoxidabil 305	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Casetă exterioară	Aliaj de aluminiu AL 5052 Oțel inoxidabil 304 Oțel inoxidabil 305 Silicon Santopren	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Capac pentru casetă exterioară	Aliaj de aluminiu AL 5052 Aliaj de aluminiu AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Cremalieră elicoidală	Aliaj de aluminiu AL 5052 Aliaj de aluminiu AL 6061 Oțel inoxidabil 301 Oțel inoxidabil 304 Oțel inoxidabil 305 Silicon Santopren Fluorocarbon 75 Viton	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 Fără

Utilizare prevăzută

Sistemul universal pentru fragmente mici este utilizat de către chirurg la fixarea implanturilor în cazul fracturilor cu fragmente mici, unde este utilizată tehnologia de fixare cu plăci de 2,7 mm/3,5 mm fără blocare, LCP și VA LCP. Nu este destinat utilizării în intervenții chirurgicale în zona cranio-maxilo-facială și la nivelul coloanei vertebrale.

Indicații

Pentru indicații specifice legate de sistemele de fixare cu plăci de 2,7 mm/3,5 mm, consultați eticheta corespunzătoare sistemului utilizat.

Contraindicații

Pentru contraindicații specifice legate de sistemele de fixare cu plăci de 2,7 mm/3,5 mm, consultați eticheta corespunzătoare sistemului utilizat.

Grup țintă de pacienți

Pentru grupurile țintă de pacienți specifice legate de sistemele de fixare cu plăci de 2,7 mm/3,5 mm, consultați eticheta corespunzătoare sistemului utilizat.

Utilizator prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul medical, de ex. chirurghi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale. Implantarea trebuie să fie realizată conform instrucțiunilor de utilizare, urmând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil de asigurarea faptului că dispozitivul este potrivit pentru patologia/afecțiunea indicată și că intervenția chirurgicală este realizată în mod corespunzător.

Beneficii clinice așteptate

Synthes produce casete și tăvi destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Beneficiile clinice pentru casete și tăvi se bazează pe dispozitivele implantabile și nu pe casete și tăvi. Beneficiile clinice specifice pentru implanturi se pot găsi în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța sistemului universal pentru fragmente mici și faptul că acestea reprezintă dispozitive medicale de ultimă oră pentru tratamentul chirurgical și stabilizarea fracturilor din diferite zone anatomice, atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării acestora.

Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează pe dispozitivele pentru implantare și nu pe instrumente. Evenimentele adverse/efectele secundare specifice pentru implanturi se pot vedea în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați în întregime ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea din aceste instrucțiuni de utilizare.

Depanare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Curățare – metodă automată

- Pregătiți o soluție de curățare enzimatică neutră sau ușor alcalină (pH 7 până la 9), în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului. Temperatura soluției trebuie să fie ≤ 40 °C (104 °F) pentru curățarea manuală.
NOTĂ: Soluția de curățare poate conține enzime. Pot fi utilizate soluții de curățare alcaline sigure pentru aluminiu, dar acestea pot varia privind compatibilitatea cu materialul de-a lungul timpului, în funcție de compoziția lor. Compatibilitatea cu materialul trebuie confirmată de către producătorul detergentului.
- Scufundați complet tava cu dispozitive (în locațiile destinate) în soluția de detergent și înmuiați timp de cel puțin 5 minute. Capacul tăvii nu trebuie să fie atașat la aceasta în timpul procesării.
- În timp ce sunt scufundate, utilizați o perie cu peri moi, nemetalici (peri din plastic, cum ar fi nailonul) pentru a curăța temeinic toate urmele de sânge și reziduuri de pe toate suprafețele dispozitivelor, timp de cel puțin un minut. Scoateți dispozitivul din tavă și periați manual în soluția de detergent.
- Asigurați-vă că toate lumenele sunt periate temeinic. Împingeți peria pe toată lungimea lumenului, utilizând o mișcare de răsucire, pentru a îndepărta reziduurile de la ambele capete, timp de cel puțin un minut.
- În timpul curățării, acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a expune toate zonele la soluția de detergent, dacă este cazul.
- Plasați dispozitivul în tavă și repetați pentru fiecare dispozitiv aflat în tavă.
- Încărcați tava cu dispozitive în mașina de spălare-dezinfectare, conform instrucțiunilor producătorului, asigurându-vă că dispozitivele și lumenele se pot drena liber.

Spălarea automată trebuie efectuată într-o mașină de spălare-dezinfectare validată în conformitate cu ISO 15883-1 și -2, sau cu un standard echivalent. Spălarea automată poate fi inclusă ca parte a unui ciclu validat de spălare, dezinfectare și/sau uscare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Un exemplu de ciclu validat utilizat pentru validarea curățării a inclus:

Fază	Timp de recirculare (minute)	Temperatură apă	Tip detergent/apă
Prespălare	2	Apă rece de la robinet	Nu este cazul
Spălare enzimatică	1	< 40 °C (104 °F)	Soluție de curățare enzimatică, neutră
Spălare	5	66 °C (151 °F)	Detergent cu pH neutru
Clătire	2	>40 °C (104 °F)	Apă de la robinet
Clătire	0,25	Apă caldă	Apă ultrapură (OI, apă deionizată sau distilată)

Dezinfectare termică

Dezinfectarea termică este recomandată pentru a permite manipularea în siguranță a dispozitivelor anterior sterilizării cu aburi. Dezinfectarea termică trebuie efectuată într-o mașină de spălare-dezinfectare în conformitate cu ISO 15883-1 și -2, sau cu un standard echivalent. Dezinfectarea termică în mașina de spălare-dezinfectare trebuie validată pentru a oferi un A0 de cel puțin 600 (de ex. 90 °C [194 °F] timp de 1 minut). Niveluri mai crescute de A0 pot fi atinse prin creșterea timpului de expunere și a temperaturii (de ex. A0 de 3000 la >90 °C [194 °F] timp de 5 minute, în conformitate cu reglementările locale). Încărcați componentele dispozitivului în mașina de spălare-dezinfectare, conform instrucțiunilor producătorului, asigurându-vă că dispozitivele și lumenele se pot drena liber. Dispozitivele prevăzute cu lumene trebuie plasate în poziție verticală. Dacă acest lucru nu este posibil din cauza limitărilor spațiului din interiorul mașinii de spălare-dezinfectare, folosiți un stativ de irigare/suport de încărcare cu conexiuni concepute să asigure o circulație adecvată a lichidelor de proces spre lumenul sau canelura dispozitivului, dacă este furnizat.

Următorul ciclu automat este un exemplu de ciclu validat:

Fază	Timp de recirculare (minute)	Temperatură apă	Tip apă
Dezinfectare termică	5	>90 °C (194 °F)	Apă ultrapură (OI, apă deionizată sau distilată)

Uscare

Se recomandă ca uscarea să fie efectuată într-o mașină de spălare-dezinfectare în conformitate cu ISO 15883-1 și -2, sau cu un standard echivalent. Eficacitatea uscării în mașinile de spălare-dezinfectare poate varia considerabil, în funcție de designul sistemului automat și configurația încărcăturii.

Următorul ciclu automat este un exemplu de ciclu validat:

Fază	Timp de recirculare (minute)	Temperatură aer	Tip aer
Uscare	7	115 °C (239 °F)	Grad medical

După uscarea automată, inspectați dispozitivul pentru umezeală reziduală. Orice umezeală reziduală identificată trebuie uscată manual (după cum este descris mai jos).

Pentru uscare manuală

- Asigurați-vă că fiecare dispozitiv este uscat și inspectat cu atenție.
- Pentru suprafețele exterioare, folosiți o cârpă curată, moale, fără scame, pentru a evita deteriorarea suprafeței.
- În timpul uscării, deschideți și închideți sau acționați orice dispozitive aplicabile cu părți mobile. Acordați o atenție deosebită filetelor, clicheților și balamalelor dispozitivelor sau zonelor în care se poate acumula lichid. Se poate utiliza aer comprimat curat (de ex. de grad medical) pentru a facilita uscarea suprafeței.
- Uscați toate părțile cu lumen/canulate folosind aer comprimat curat (de ex. de grad medical).

Inspecție

Instrumentele trebuie inspectate vizual la lumina ambiantă, pentru a confirma că dispozitivele nu prezintă murdărie, deteriorări sau umezeală vizibile.

Inspectați dispozitivele pentru:

- Lipsa umezelii. Inspectați cu atenție lumenele dispozitivelor și părțile mobile. Dacă este observată umezeală, trebuie efectuată uscarea manuală.
- Curățenie. Dacă se descoperă murdărie reziduală în timpul inspecției, repetați pașii de curățare pentru dispozitivele respective, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată de pe dispozitiv.
- Deteriorare, incluzând dar fără a se limita la coroziune (rugină, coroziune în puncte), decolorare, zgârieturi excesive, cojire, crăpături și uzură.
- Funcționare corectă, incluzând dar fără a se limita la, ascuțimea instrumentelor de tăiere, îndoirea dispozitivelor flexibile, mișcarea balamalelor/articulațiilor/încuietorilor casetelor și elementelor mobile cum sunt mânerul, mecanismele cu clicheți și cuplajele, și lipsa sau îndepărtarea numerelor pieselor.

Dispozitivele care funcționează incorect, dispozitivele cu marcaje neidentificabile, cu numere de piesă lipsă sau șterse (prin lustruire), precum și dispozitivele deteriorate și uzate, trebuie eliminate.

Dispozitivele dezasamblate trebuie reasamblate înainte de sterilizare, atunci când acest lucru este specificat.

Lubrifiați orice părți mobile cu lubrifianț pentru instrumente chirurgicale solubil în apă. Lubrifianțul trebuie să fie aprobat pentru a fi utilizat pe dispozitive medicale și furnizat împreună cu date care asigură biocompatibilitatea și compatibilitatea cu sterilizarea cu aburi.

Ambalare

Plasați dispozitivele curățate, uscate, în locațiile specificate din cadrul casetelor furnizate, dacă este cazul. Pentru ambalarea dispozitivelor sterilizate în etapă finală trebuie utilizate doar bariere de sterilizare (de ex. ambalaje, pungi sau recipiente) comercializate legal și aprobate local, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Sterilizare

Sterilizarea cu aburi (căldură umedă) trebuie efectuată într-un ciclu de prevacuum (îndepărtare forțată a aerului) aprobat local. Sterilizatorul cu aburi trebuie validat conform cerințelor standardelor și ghidurilor locale, precum EN 285 sau AAMI/ANSI ST8. Sterilizatorul cu aburi trebuie instalat și întreținut în conformitate cu instrucțiunile producătorului și reglementările locale. Asigurați-vă că ciclul ales al sterilizatorului cu aburi este conceput pentru a îndepărta aerul din încărcăturile cu dispozitive poroase sau prevăzute cu lumen, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, și nu depășește criteriile pentru încărcătura sterilizatorului. Următoarele cicluri de sterilizare cu aburi sunt exemple de cicluri validate:

Fază de condiționare	Durată minimă de expunere pentru sterilizare (minute)	Temperatură minimă de expunere pentru sterilizare	Timp de uscare
Prevacuum	4	132 °C (270 °F)	20–50 de minute
Prevacuum	3	134 °C (274 °F)	20–50 de minute

Ciclul cu expunere extinsă la aburi poate fi utilizat pentru a respecta reglementările locale, cum ar fi 134 °C (274 °F) timp de 18 minute.

Eficacitatea uscării în sterilizatorul cu aburi poate varia considerabil în funcție de designul sterilizatorului, încărcătură, ambalaj și rezerva de aburi din timpul procesului de sterilizare. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de ex. verificările vizuale) pentru a confirma uscarea corespunzătoare. Poate fi necesară uscarea extinsă în sterilizator sau într-un sertar de uscare extern, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Nu depășiți 140 °C (284 °F) în timpul uscării. Sterilizarea cu aburi pentru utilizare imediată este destinată doar pentru instrumente individuale și trebuie luată în considerare doar în situații de urgență și atunci când este aprobată de politicile locale. DePuy Synthes nu susține sterilizarea cu aburi pentru utilizare imediată a seturilor de instrumente, casoletelor sau implanturilor utilizând această metodă. Următorul ciclu de sterilizare cu aburi este un exemplu de ciclu validat doar pentru instrumente individuale:

– Instrument despachetat 132 °C (270 °F) timp de 4 (patru) minute

Depozitare

Produsele sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, protejat de lumina solară directă, de dăunători și de valori extreme de temperatură și umiditate. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului ambalajului de sterilizare sau recipientului rigid pentru limitele privind timpul de depozitare al produselor sterile și cerințele de depozitare privind temperatura și umiditatea.

Informații suplimentare

Informații privind agentul de curățare: Exemple de detergenți care au fost utilizați în timpul validărilor pentru curățare includ Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ și NpH-Klenz™. Informații suplimentare cu privire la utilizarea agenților de curățare specifici, mașinilor de spălat ultrasonice, mașinilor de spălare-dezinfectare, materialelor de ambalare sau sterilizatoarelor în timpul studiilor de validare sunt disponibile la cerere. Calitatea chimică a apei utilizate în timpul reprocesării poate influența siguranța dispozitivului. Unitățile sanitare trebuie să utilizeze cerințele recomandate privind calitatea apei pentru reprocesarea dispozitivelor, în conformitate cu ghidurile locale (cum ar fi AAMI TIR 34, Apa pentru reprocesarea dispozitivelor medicale) și aceste instrucțiuni de utilizare. Aceste instrucțiuni de utilizare au fost validate în conformitate cu ISO 17664. Unitatea sanitară este responsabilă de asigurarea faptului că procesarea este efectuată într-o zonă desemnată utilizând echipament, materiale și personal corespunzător, și că aceasta respectă cerințele dorite. Aceasta include verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere de la aceste recomandări a persoanei care efectuează procesarea trebuie evaluată pentru a se stabili eficacitatea și orice consecințe adverse potențiale. Întregul personal care utilizează aceste instrucțiuni trebuie să fie calificat și să dispună de experiență, competențe și instruire demonstrate. Utilizatorii trebuie să fie instruiți privind politicile și procedurile unității sanitare, precum și liniile directoare și standardele în vigoare.

Date de contact producător

Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul dvs. de vânzări local Synthes.

Eliminare

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com