
Návod na použitie Puzdrá a podnosy pre univerzálny systém na malé fragmenty

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Puzdrá a podnosy pre univerzálny systém na malé fragmenty

Puzdrá a podnosy:

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

Univerzálny systém na malé fragmenty sa skladá z dvoch komponentov: 1) základná súprava nástrojov, skrutiek a štandardných implantátov a 2) modulárne anatomické podnosy na implantáty pre podporovanú anatómiu malých fragmentov. Základná súprava môže okrem toho podporovať všetky 2,7 mm/3,5 mm dlahové technológie od spoločnosti DePuy Synthes bez zaistovacieho systému LCP® a VA LCP®.

Tento návod na použitie sa vzťahuje na uvedené pomôcky.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Pomôcky	Materiály	Normy
Podnosy	AL 5052 Hliníková zliatina AL 6061 Hliníková zliatina Nehrdzavejúca oceľ 304 Nehrdzavejúca oceľ 305 Silikón Radel PPSU*	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Veko na podnosy	AL 5052 Hliníková zliatina Nehrdzavejúca oceľ 301 Nehrdzavejúca oceľ 304 Nehrdzavejúca oceľ 305	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Vonkajšie puzdro	AL 5052 Hliníková zliatina Nehrdzavejúca oceľ 304 Nehrdzavejúca oceľ 305 Silikón Santoprén	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Veko na vonkajšie puzdro	AL 5052 Hliníková zliatina AL 6061 Hliníková zliatina	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Stojan na skrutky	AL 5052 Hliníková zliatina AL 6061 Hliníková zliatina Nehrdzavejúca oceľ 301 Nehrdzavejúca oceľ 304 Nehrdzavejúca oceľ 305 Silikón Santoprén Viton 75 Fluórkarbón	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 Žiadny

Cieľ použitia

Univerzálny systém na malé fragmenty používa chirurg pri fixácii implantátov pre zlomeniny s malými fragmentmi, pri ktorých sa používajú 2,7 mm/3,5 mm dlahové technológie bez zaistovacieho systému LCP a VA LCP. Nie je určený na použitie pri kraniomaxilofaciálnej a chrbtícovej chirurgii.

Indikácie

Konkrétne indikácie týkajúce sa 2,7 mm/3,5 mm dlahového systému nájdete v dokumentácii príslušného systému, ktorý sa používa.

Kontraindikácie

Konkrétne kontraindikácie týkajúce sa 2,7 mm/3,5 mm dlahového systému nájdete v dokumentácii príslušného systému, ktorý sa používa.

Cieľová skupina pacientov

Konkrétne cieľové skupiny pacientov pre 2,7 mm/3,5 mm dlahové systémy nájdete v dokumentácii príslušného systému, ktorý sa používa.

Zamýšľaný používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetok personál, ktorý manipuluje s pomôckou, musí byť plne oboznámený s návodom na použitie a s chirurgickými postupmi. Implantácia sa vykoná podľa pokynov na použitie s použitím odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg nesie zodpovednosť za zabezpečenie toho, že je pomôcka vhodná pre indikovanú patológiu/stav a že sa operácia vykoná správne.

Očakávané klinické prínosy

Spoločnosť Synthes vyrába puzdrá a podnosy určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Klinické prínosy pre puzdrá a podnosy sú založené skôr na implantovaných pomôckach ako na puzdrách a podnosoch. Konkrétne klinické prínosy pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes stanovila výkonnosť a bezpečnosť univerzálného systému na malé fragmenty a to, že predstavuje špičkovú zdravotnícku pomôcku na chirurgické ošetrenie a stabilizáciu zlomenín v rôznych anatomických oblastiach, ak sa používa v súlade s príslušnými návodmi na použitie a označeniami.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky sú skôr založené na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť

Úprava pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Dodržiavajte pokyny pre čistenie a sterilizáciu uvedené v tomto návode na použitie.

Riešenie problémov

Každý vážny incident, ktorý sa objavil vo vzťahu k tejto pomôcke, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v štáte, v ktorom sa nachádza používateľ alebo pacient.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Čistenie – automatická metóda

- Prípravte si neutrálny enzymatický alebo jemne zásaditý čistiaci roztok (pH 7 – 9) podľa pokynov výrobcu čistiaceho roztoku. Teplota roztoku by mala pri manuálnom čistení byť ≤ 40 °C (104 °F).
POZNÁMKA: Čistiaci roztok môže obsahovať enzýmy. Môžu sa použiť alkalické čistiace prostriedky bezpečné pre hliník, v závislosti od zloženia však môžu mať rôzny dlhodobý vplyv na kompatibilitu materiálov. Kompatibilitu materiálov je potrebné potvrdiť u výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Podnos s pomôckami (v príslušných pozíciách) úplne ponorte do čistiaceho roztoku a nechajte ho namočený aspoň 5 minút. Veko podnosu by sa počas prípravy pomôcky na použitie nemalo nachádzať na podnose.
- Kým je podnos ponorený, aspoň jednu minútu dôkladne vydrhnite všetky stopy krvi a zvyškov z povrchu pomôcky pomocou mäkkej kefy s nekovovými štetinami (štetiny z plastu, ako je nylon). Pomôcku vyberte z podnosu a ručne ju čistite kefou v čistiacom roztoku.
- Uistite sa, že sú všetky dutiny riadne vyčistené kefkou. Kefku pretlačte cez celú dĺžku dutiny, pričom aspoň jednu minútu krútiacim pohybom odstraňujte zvyšky z oboch koncov.
- V prípade potreby uveďte počas čistenia do pohybu kľby, rukoväti a ďalšie pohyblivé časti pomôcky, aby ste čistiacemu roztoku vystavili všetky plochy.
- Pomôcku položte späť na podnos a postup zopakujte so všetkými pomôckami na podnose.
- Podnos s pomôckami vložte do dezinfekčnej umývačky v súlade s pokynmi výrobcu, pričom sa ubezpečte, že z pomôcok a dutín môžu odtekať kvapaliny.

Automatické umývanie je potrebné vykonávať v overenej dezinfekčnej umývačke, ktorá je v súlade s normou ISO 15883-1 a -2 alebo s ekvivalentnou normou. Automatické čistenie možno zahrnúť ako súčasť overeného cyklu umývania, dezinfekcie alebo sušenia v súlade s pokynmi výrobcu. Príklad overeného cyklu používaného na overenie čistenia zahŕňa:

Fáza	Čas na recirkuláciu (min.)	Teplota vody	Type čistiaceho prostriedku/vody
Predmytie	2	Studená voda z vodovodu	–
Enzymatické umývanie	1	<40 °C (104 °F)	Neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok
Umývanie	5	66 °C (151 °F)	Saponát, neutrálne pH
Opláchnutie	2	>40 °C (104 °F)	Voda z vodovodu
Opláchnutie	0,25	Teplá voda	Kritická voda (RO, deionizovaná alebo destilovaná voda)

Tepelná dezinfekcia

Na to, aby boli pomôcky bezpečné na manipuláciu pred sterilizáciou parou, sa odporúča vykonať tepelnú dezinfekciu. Tepelnú dezinfekciu je potrebné vykonať v dezinfekčnej umývačke, ktorá je v súlade s normou ISO 15883-1 a -2 alebo s ekvivalentnou normou. Tepelnú dezinfekciu v dezinfekčnej umývačke je potrebné overiť, aby bola hodnota A0 aspoň 600 (napr. 1 min pri 90 °C (194 °F)). Vyššie úrovne hodnoty A0 možno dosiahnuť predĺžením expozičného času a zvýšením teploty (napr. hodnota A0 na úrovni 3 000 – 5 min. pri >90 °C (194 °F), v súlade s miestnymi požiadavkami). Komponenty pomôcok vložte do dezinfekčnej umývačky v súlade s pokynmi výrobcu, pričom sa ubezpečte, že z pomôcok a dutín môžu voľne odtekať kvapaliny. Zariadenia s dutinami je potrebné umiestniť do zvislej pozície. Ak to nie je možné z dôvodu priestorových obmedzení dezinfekčnej umývačky, použite preplachovací stojan/nakladací nosič (ak je k dispozícii) s pripojeniami určenými na zabezpečenie primeraného prietoku pracovných tekutín cez dutiny alebo kanylácie na pomôčke.

Nasledujúci automatický cyklus je príkladom overeného cyklu:

Fáza	Čas na recirkuláciu (min.)	Teplota vody	Typ vody
Tepelná dezinfekcia	5	>90 °C (194 °F)	Kritická voda (RO, deionizovaná alebo destilovaná voda)

Sušenie

Sušenie sa odporúča vykonať v dezinfekčnej umývačke, ktorá je v súlade s normou ISO 15883-1 a -2 alebo s ekvivalentnou normou. Účinnosť sušenia sa môže v dezinfekčných umývačkách výrazne líšiť v závislosti od dizajnu automatického systému a konfigurácie naplnenia.

Nasledujúci automatický cyklus je príkladom overeného cyklu:

Fáza	Čas na recirkuláciu (min.)	Teplota vzduchu	Typ vzduchu
Sušenie	7	115 °C (239 °F)	Zdravotnícka kvalita

Po automatickom sušení skontrolujte, či sa na pomôčke nenachádzajú zvyšky vlhkosti. Akúkoľvek zistenú zvyškovú vlhkosť je potrebné usušiť ručne (ako je to popísané nižšie).

Pri ručnom sušení

- Každá pomôcka sa musí dôkladne vysušiť a skontrolovať.
- Na vonkajšie povrchy použite čistú, mäkkú handričku nepúšťajúcu chĺpky, aby sa nepoškodili.
- Počas sušenia otvorte a zatvorte alebo uveďte do pohybu akékoľvek pomôcky s pohyblivými časťami. Osobitnú pozornosť venujte závitom, západkám a pántom pomôcok, ako aj miestam, kde sa môžu hromadiť tekutiny. Na uľahčenie sušenia povrchov možno použiť čistý stlačený vzduch (napr. zdravotnícky).
- Všetky dutinové/kanylované časti vysušte pomocou čistého stlačeného vzduchu (napr. zdravotníckeho).

Kontrola

Nástroje je potrebné vizuálne skontrolovať pri bežnom osvetlení prostredia, aby sa overilo, že pomôcky nie sú viditeľne znečistené, poškodené alebo vlhke.

Skontrolujte nasledujúce body:

- Nepřítomnosť vlhkosti na pomôckach. Dôkladne skontrolujte dutiny a pohyblivé časti pomôcok. Ak spozorujete vlhkosť, je potrebné vykonať ručné sušenie.
- Čistota pomôcok. Ak počas kontroly zistíte akékoľvek zvyšky znečistenia, na daných pomôckach zopakujte kroky čistenia, až kým sa neodstráni všetko viditeľné znečistenie.
- Poškodenie pomôcok, napríklad koróziu (hrdza, jamková korózia), zmeny farby, nadmerné škrabance, odlupovanie, trhliny a opotrebovanie.
- Správna funkcia pomôcok. Okrem iného ostrosť rezných nástrojov, ohybnosť flexibilných pomôcok, pohyblivosť pántov/kĺbov/uzáverov puzdier a pohyblivých prvkov ako rukoväti, západiek a spojení a chýbajúce alebo odstránené čísla dielov.

Nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozoznateľným označením, chýbajúcimi alebo odstránenými (zošúchanými) číslami dielov, poškodené a opotrebené pomôcky je potrebné zlikvidovať.

Ak je to potrebné, rozobraté pomôcky je potrebné pred sterilizáciou znova zložiť.

Všetky pohyblivé časti namažte chirurgickým lubrikantom na nástroje rozpustným vo vode. Lubrikant musí byť schválený na použitie so zdravotníckymi pomôckami a musia sa na ňom nachádzať údaje zabezpečujúce biokompatibilitu a kompatibilitu s parnou sterilizáciou.

Balenie

Vyčistené a vysušené pomôcky umiestnite do príslušných pozícií v dodávaných puzdách, ak sa používajú. Na balenie terminálne sterilizovaných pomôcok sa v súlade s pokynmi výrobcu môžu používať jedine zákonne predávané a lokálne schválené sterilizačné bariéry (napr. obaly, vrecká alebo nádoby).

Sterilizácia

Sterilizácia parou (vlhkým teplom) sa vykoná pomocou lokálne schváleného predvákuového (nútené odstránenie vzduchu) cyklu. Je potrebné overiť, či parný sterilizátor spĺňa požiadavky všetkých miestnych noriem a usmernení, napríklad EN 285 alebo AAMI/ANSI ST8. Parný sterilizátor musí byť nainštalovaný a udržiavaný v súlade s pokynmi výrobcu a miestnymi požiadavkami. Ubezpečte sa, že vybraný cyklus sterilizácie parou je navrhnutý na odstránenie vzduchu z vložených poréznych pomôcok alebo pomôcok s dutinami v súlade s pokynmi výrobcu a že nepresahuje kritériá pre zataženie sterilizátora.

Nasledujúce cykly parnej sterilizácie sú príkladom overených cyklov:

Fáza kondicionovania	Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)	Minimálna teplota pôsobenia sterilizácie	Čas sušenia
Predvákuum	4	132 °C (270 °F)	20 – 50 minút
Predvákuum	3	134 °C (274 °F)	20 – 50 minút

Na splnenie miestnych požiadaviek možno použiť predĺžený čas pôsobenia pary, ako napríklad 18 minút pri 134 °C (274 °F).

Účinnosť sušenia v parnom sterilizátore sa môže značne líšiť v závislosti od konštrukcie sterilizátora, naloženia, balenia a dodávky pary počas sterilizačného procesu. Používateľ musí na potvrdenie dostatočného osušenia použiť overiteľné metódy (napr. vizuálne kontroly). Môže byť nevyhnutné predĺžené sušenie v sterilizátore alebo v externej komore na sušenie v súlade s pokynmi výrobcu. Počas sušenia neprekračujte teplotu 140 °C (284 °F). Okamžitá parná sterilizácia je určená iba pre jednotlivé nástroje a mala by sa zvažovať iba v núdzových situáciách a vtedy, ak je povolená miestnymi zásadami. Spoločnosť DePuy Synthes nepodporuje okamžitú parnú sterilizáciu súprav nástrojov, puzdier ani implantátov. Nasledujúci cyklus parnej sterilizácie je príkladom overeného cyklu iba pre jednotlivé nástroje:

– Rozbalený nástroj 4 minúty pri teplote 132 °C (270 °F)

Skladovanie

Sterilizované produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Obmedzenia týkajúce sa dĺžky skladovania sterilných produktov a požiadavky na teplotu a vlhkosť pri skladovaní nájdete v návode na použitie výrobcov sterilizačného obalu alebo pevnej nádoby.

Ďalšie informácie

Informácie o čistiacich prostriedkoch: Príklady čistiacich prostriedkov, ktoré sa použili počas overovania čistenia, zahŕňajú koncentrovaný enzymatický čistiaci prostriedok Prolystica™ 2X, neutrálny čistiaci prostriedok Prolystica™ 2X, Enzo™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ a NpH-Klenz™. Ďalšie informácie týkajúce sa používania čistiacich prostriedkov, ultrazvukových umývačiek, dezinfekčných umývačiek, baliacich materiálov alebo sterilizátorov počas overovacích štúdií sú dostupné na vyžiadanie. Chemická kvalita vody, ktorá sa používa počas prípravy na opakované použitie, môže mať vplyv na bezpečnosť pomôcky. Zariadenia by mali pri príprave pomôcok na opakované použitie dodržiavať odporúčané požiadavky na kvalitu vody v súlade s miestnymi usmerneniami (napríklad AAMI TIR 34, Voda na prípravu zdravotníckych pomôcok na opakované použitie) a tento návod na použitie. Tento návod na použitie bol overený podľa normy ISO 17664. Zariadenie je zodpovedné za to, že sa príprava pomôcok na použitie vykonáva pomocou vybavenia, materiálov a personálu v priestore na to určenom a že sa dosiahne požadovaný výsledok. To zahŕňa overovanie alebo validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne sa musí každá odchýlka v postupe osoby vykonávajúcej prípravu pomôcky na použitie od týchto odporúčaní vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a akýchkoľvek možných nepriaznivých následkov. Všetok personál používajúci tieto pokyny musí byť kvalifikovaný so zdokumentovanými skúsenosťami, poznatkami a odbornou prípravou. Používatelia musia byť vyškolení v oblasti zásad a postupov uplatňovaných v zdravotníckom zariadení a musia poznať aktuálne platné usmernenia a normy.

Kontaktné údaje výrobcu

Ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Synthes.

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnicke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com