
Navodila za uporabo Kovčki in pladnji za univerzalni sistem za majhne fragmente

Ta navodila za uporabo niso namenjena za
distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Kovčki in pladnji za univerzalni sistem za majhne fragmente

Kovčki in pladnji:

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

Univerzalni sistem za majhne fragmente je sestavljen iz dveh komponent: 1) osnovnega seta instrumentov, vijakov in standardnih vsadkov; in 2) modularnih pladnjev za anatomsko prilagojene vsadke za podprto anatomijo majhnih fragmentov. Poleg tega osnovni set podpira vse 2,7 mm/3,5 mm nezaklepne, LCP® in VA LCP® tehnologije nameščanja ploščic podjetja DePuy Synthes.

Ta navodila za uporabo veljajo za navedene pripomočke.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

Pripomočki	Materiali	Standardi
Pladnji	AL 5052 aluminijeva zlitina AL 6061 aluminijeva zlitina 304 nerjavno jeklo 305 nerjavno jeklo silikon Radel PPSU*	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Pokrov za pladnje	AL 5052 aluminijeva zlitina 301 nerjavno jeklo 304 nerjavno jeklo 305 nerjavno jeklo	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Zunanje ohišje	AL 5052 aluminijeva zlitina 304 nerjavno jeklo 305 nerjavno jeklo silikon santopren	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Pokrov za zunanje ohišje	AL 5052 aluminijeva zlitina AL 6061 aluminijeva zlitina	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Stojalo za vijake	AL 5052 aluminijeva zlitina AL 6061 aluminijeva zlitina 301 nerjavno jeklo 304 nerjavno jeklo 305 nerjavno jeklo silikon santopren Viton 75 fluorokarbon	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 brez

Namen uporabe

Univerzalni sistem za majhne fragmente uporablja kirurg pri fiksaciji vsadkov za zlome majhnih fragmentov, kjer se uporablja 2,7 mm/3,5 mm nezaklepna, LCP in VA LCP tehnologija nameščanja ploščic. Ni predviden za uporabo pri kraniomaksilofacialnih kirurških posegih in posegih na hrbtenici.

Indikacije

Za posebne indikacije v zvezi z 2,7 mm/3,5 mm sistemi ploščic glejte zadevno označevanje uporabljenega sistema.

Kontraindikacije

Za posebne kontraindikacije v zvezi z 2,7 mm/3,5 mm sistemi ploščic glejte zadevno označevanje uporabljenega sistema.

Ciljna skupina bolnikov

Za posebno ciljno skupino bolnikov v zvezi z 2,7 mm/3,5 mm sistemi ploščic glejte zadevno označevanje uporabljenega sistema.

Predvideni uporabnik

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, osebja v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Vsi člani osebja, ki uporabljajo pripomoček, morajo biti dobro seznanjeni z navodili za uporabo in s kirurškimi postopki. Vsaditev se izvede v skladu z navodili za uporabo ob upoštevanju priporočenega kirurškega postopka. Kirurg je odgovoren za zagotavljanje, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da se operacija pravilno izvede.

Pričakovane klinične koristi

Podjetje Synthes izdeluje ohišja in pladnje, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Klinične koristi za ohišja in pladnje se nanašajo na pripomočke za vsaditev in ne na ohišja in pladnje. Posebne klinične koristi za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

Značilnosti delovanja pripomočka

Podjetje Synthes zagotavlja delovanje in varnost univerzalnega sistema za majhne fragmente in da predstavlja najsodobnejše medicinske pripomočke za kirurško zdravljenje in stabilizacijo zlomov v različnih anatomskih regijah, če se uporabljajo v skladu z njihovimi navodili za uporabo in označevanjem.

Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni dogodki/stranski učinki se nanašajo na pripomočke za vsaditev in ne na instrumente. Posebni neželeni dogodki/stranski učinki za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti

Priprava pripomočka pred uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, navedena v teh navodilih za uporabo.

Odpravljanje težav

O kakršnemkoli resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je nastanjen uporabnik in/ali bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Čiščenje – samodejna metoda

1. Pripravite nevtravno encimsko ali blago alkalno čistilno raztopino (pH od 7 do 9) po navodilih proizvajalca detergenta. Temperatura raztopine mora biti $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$) za ročno čiščenje.
OPOMBA: Čistilna raztopina lahko vsebuje encime. Alkalna čistila, varna za aluminij, lahko uporabljate, a se lahko njihova združljivost glede materialov sčasoma spremeni, odvisno od sestave. Združljivost glede materialov je treba potrditi s proizvajalcem detergenta.
2. Pladenj s pripomočki (na predvidenih mestih) v celoti potopite v raztopino detergenta in namakajte vsaj 5 minut. Pokrov pladnja med pripravo na uporabo ne sme biti nameščen na pladenj.
3. Med potopitvijo uporabite krtačko z mehкими, nekovinskimi ščetinami (plastične ščetine, podobno kot najlon), da z vsaj enominutnim temeljitim drgnjenjem odstranite vse sledi krvi in drobce z vseh površin pripomočka. Vzemite pripomoček s pladnja in ga ročno krtačite z raztopino detergenta.
4. Poskrbite, da vse svetline temeljito skrtate. Potisnite krtačko skozi svetlino po celi dolžini in jo vsaj eno minuto premikajte s sukanjem, tako da odstranite drobce z obeh koncev.
5. Med čiščenjem aktivirajte morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da vsa področja izpostavite raztopini detergenta, če je to primerno.
6. Postavite pripomoček na pladenj in ponovite postopek za vsak pripomoček na pladnju.
7. Pladenj s pripomočki naložite v pralnik/razkuževalnik po navodilih proizvajalca in poskrbite, da lahko tekočina prosto odteče s pripomočkov oz. iz svetlin.

Samodejno pranje je treba izvesti v odobrenem pralniku/razkuževalniku v skladu z ISO 15883-1 in -2 oz. enakovrednim standardom. Samodejno pranje se lahko vključi kot del odobrenega pralnega, razkuževalnega in/ali sušilnega cikla po navodilih proizvajalca. Primer odobrenega cikla, ki se uporabi za odobritev čiščenja, je vključeval:

Faza	Recirkulacijski čas (min)	Temp. vode	Vrsta detergenta/ vode
Predpranje	2	Hladna voda iz pipe	Ni na voljo
Encimsko pranje	1	$< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Nevtravno encimsko čistilo
Pranje	5	$66\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($151\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Detergent z nevtralnimi pH-jem
Spiranje	2	$> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Voda iz pipe
Spiranje	0,25	Topla voda	Kritična voda (RO, deionizirana ali destilirana voda)

Toplotno razkuževanje

Toplotno razkuževanje se priporoča za zagotavljanje, da so pripomočki varni za uporabo pred parno sterilizacijo. Toplotno razkuževanje je treba izvesti v pralniku/razkuževalniku v skladu z ISO 15883-1 in -2 oz. enakovrednim standardom. Za toplotno razkuževanje v pralniku/razkuževalniku se zahteva validacija za zagotavljanje A0 v vrednosti vsaj 600 (npr. $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) za 1 min). Višje vrednosti A0 je mogoče doseči s podaljševanjem časa izpostavljenosti in dvigovanjem temperature (npr. A0 v vrednosti 3000 pri $> 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$) za 5 min, v skladu z lokalnimi zahtevami). Komponente pripomočkov naložite v pralnik/razkuževalnik po navodilih proizvajalca in poskrbite, da lahko tekočina prosto odteče s pripomočkov oz. iz svetlin. Pripomočke s svetlinami je treba postaviti v navpični položaj. Če zaradi prostorskih omejitev v notranjosti pralnika/razkuževalnika to ni mogoče, po potrebi uporabite stojalo za izpiranje/nosilec za nalaganje s priključki, ki so zasnovani za zagotavljanje ustreznega pretoka procesnih tekočin skozi svetline ali kanilirani del pripomočka.

Naslednji samodejni cikel je primer odobrenega cikla:

Faza	Recirkulacijski čas (min)	Temp. vode	Vrsta vode
Toplotno razkuževanje	5	$> 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$)	Kritična voda (RO, deionizirana ali destilirana voda)

Sušenje

Priporoča se, da se sušenje izvede v pralniku/razkuževalniku v skladu z ISO 15883-1 in -2 oz. enakovrednim standardom. Učinkovitost sušenja v pralnikih/razkuževalnikih se lahko znatno spreminja glede na zasnovo samodejnega sistema in konfiguracijo obremenitve.

Naslednji samodejni cikel je primer odobrenega cikla:

Faza	Recirkulacijski čas (min)	Temp. zraka	Vrsta zraka
Sušenje	7	$115\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($239\text{ }^{\circ}\text{F}$)	za medicinsko uporabo

Po samodejnem sušenju preverite pripomoček glede preostale vlage. Kakršnokoli preostalo vlago, ki jo odkrijete, morate odpraviti ročno (kot je opisano spodaj).

Za ročno sušenje

- Poskrbite, da je vsak pripomoček temeljito osušen in pregledan.
- Za zunanje površine uporabite čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, da preprečite poškodbo površine.
- Med sušenjem odprite in zaprite oziroma aktivirajte kakršnekoli zadrževalne pripomočke z gibljivimi deli. Posebno pozornost namenite kakršnimkoli navojem pripomočka, zatikalom in zgibom oziroma predelom, kjer se lahko nabira tekočina. Čist stisnjeni zrak (npr. za medicinsko uporabo) se lahko uporabi za lažje sušenje površine.
- Osušite vse svetline/kanilirane dele z uporabo čistega stisnjenega zraka (npr. za medicinsko uporabo).

Pregled

Instrumente je treba vizualno pregledati pri sobni osvetlitvi, da se preveri, ali je na pripomočkih morda vidna umazanija, poškodba ali vlaga.

Pripomočke pregledajte glede:

- odsotnosti vlage; skrbno pregledajte svetline in gibljive dele pripomočkov; če odkrijete vlago, je treba izvesti ročno sušenje;
- čistoče; če med pregledom odkrijete kakršnokoli preostalo umazanijo, ponavljajte korake čiščenja pri teh pripomočkih, dokler ni vsa vidna umazanija odstranjena s pripomočka;
- poškodb, ki lahko med drugim vključujejo korozijo (rja, luknjičaste razjede), razbarvanje, čezmerno opraskanost, luščenje, razpoke in obrabo;
- pravnega delovanja, kar med drugim vključuje ostrino orodja za rezanje, upogibanje upogljivih pripomočkov, gibljivost zgibov/spojev/pokritih zapiral in gibljivih elementov, kot so ročaji, zatikala in spoji, ter manjkajočih ali odstranjenih števil delov.

Pripomočke, ki ne delujejo pravilno, pripomočke z nerazpoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali (s poliranjem) odstranjenimi številkami delov ter poškodovane in čezmerno obrabljene pripomočke je treba zavreči.

Razstavljene pripomočke je treba ponovno sestaviti pred sterilizacijo, če je tako določeno.

Namažite kakršnekoli gibljive dele z vodotopnim lubrikantom za kirurške instrumente. Lubrikant mora biti odobren za uporabo na medicinskih pripomočkih in zanj morajo biti priskrbljeni podatki za zagotavljanje biološke združljivosti in združljivosti s parno sterilizacijo.

Ovojnina

Očiščene, suhe pripomočke postavite na določena mesta v priloženih kovčkih, če je to primerno. Za zavijanje končno steriliziranih pripomočkov je dovoljeno uporabljati samo sterilizacijske pregrade (npr. ovoje, vrečke ali vsebnike), ki se zakonito tržijo in so lokalno odobrene, in sicer v skladu z navodili proizvajalca.

Sterilizacija

Parno (z vlažno toploto) sterilizacijo je treba izvesti z lokalno odobrenim predvakuumskim (prisilni odvod zraka) ciklom. Parni sterilizator mora biti potrjen glede zahtev kakršnihkoli lokalnih standardov in smernic, kot so EN285 oz. AAMI/ANSI ST8. Parni sterilizator je treba namestiti in vzdrževati v skladu z navodili proizvajalca in lokalnimi zahtevami. Poskrbite, da bo izbran tak cikel parnega sterilizatorja, ki je zasnovan za odstranitev zraka iz poroznih pripomočkov oz. pripomočkov s svetlinami v skladu z navodili proizvajalca in ki ne presega vrednosti za obremenitev sterilizatorja.

Naslednji cikli parne sterilizacije so primeri odobrenih ciklov:

Faza priprave	Najkrajši čas izpostavljenosti sterilizaciji (v minutah)	Najnižja temperatura pri izpostavljenosti sterilizaciji	Čas sušenja
Predvakuum	4	$132\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270\text{ }^{\circ}\text{F}$)	20–50 minut
Predvakuum	3	$134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($274\text{ }^{\circ}\text{F}$)	20–50 minut

Podaljšan cikel izpostavljenosti pari se lahko uporabi za izpolnjevanje lokalnih zahtev, npr. $134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($274\text{ }^{\circ}\text{F}$) za 18 minut.

Učinkovitost sušenja s parnim sterilizatorjem se lahko znatno spreminja glede na zasnovo sterilizatorja, obremenitev, ovojnino in dovajanje pare med postopkom sterilizacije. Za potrditev zadostnega sušenja mora uporabnik uporabiti preverljive metode (npr. vizualne preglede). Morda bo potrebno podaljšano sušenje v sterilizatorju ali v zunanjem sušilnem kabinetu v skladu z navodili proizvajalca. Med sušenjem ne prekoračite 140 °C (284 °F). Parna sterilizacija za takojšnjo uporabo je predvidena samo za posamezne instrumente, v poštev pa pride samo v nujnih razmerah in ob odobritvi na podlagi lokalnih pravilnikov. Podjetje DePuy Synthes ne podpira parne sterilizacije za takojšnjo uporabo pri kompletnih instrumentov, kovčkah ali vsadkih z uporabo te metode. Naslednji cikel parne sterilizacije je primer odobrenega cikla le za posamezne instrumente:

– Nezaviti instrument 132 °C (270 °F) za 4 (štiri) minute

Shranjevanje

Sterilizirane izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter skrajno visokimi/nizkimi temperaturami in vlažnostjo. Za omejitve glede časa shranjevanja sterilnih izdelkov ter zahtev za shranjevanje v zvezi s temperaturo in vlažnostjo glejte proizvajalčeva navodila za uporabo sterilizacijskega ovoja ali togega vsebnika.

Dodatne informacije

Informacije o čistilnih sredstvih: Primeri detergentov, ki so bili uporabljeni v postopkih validacije čiščenja, vključujejo encimsko čistilo z dvojno koncentracijo Prolystica™, dvojni nevtralni detergent Prolystica™, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ in NpH-Klenz™. Dodatne informacije v zvezi z uporabo posebnih čistilnih sredstev, ultrazvočnih pralnikov, pralnikov/razkuževalnikov, embalažnih materialov ali sterilizatorjev med validacijskimi študijami so na voljo na zahtevo. Kemijska kakovost vode, uporabljene med pripravo na ponovno uporabo, lahko vpliva na varnost pripomočka. Ustanove morajo upoštevati zahteve glede priporočene kakovosti vode pri pripravi pripomočkov na ponovno uporabo v skladu z lokalnimi smernicami (kot so AAMI TIR 34, voda za pripravo medicinskih pripomočkov na ponovno uporabo) in temi navodili za uporabo. Ta navodila za uporabo so bila odobrena v skladu z ISO 17664. Ustanova je odgovorna za to, da zagotovi, da se priprava na uporabo opravi z ustrežno opremo, materiali in osebjem v namenskih prostorih ter da se izpolnijo želene zahteve. To vključuje preverjanje in/ali odobritev ter rutinsko nadziranje postopka. Poleg tega je treba vsako neupoštevanje teh priporočil s strani izvajalca priprave na uporabo oceniti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic. Vsi člani osebja, ki opravljajo naloge po teh navodilih, morajo biti usposobljeni in imeti dokumentacijo o strokovnem znanju, kompetencah in usposabljanju. Uporabniki morajo biti usposobljeni glede pravilnikov zdravstvene ustanove in postopkov ter trenutno veljavnih smernic in standardov.

Stik s proizvajalcem

Za več informacij se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Synthes.

Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com