
Kullanma Talimatları

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi için Muhafazalar ve Tepsiler

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtım için amaçlanmamıştır.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanma Talimatları

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi için Muhafazalar ve Tepsiler

Muhafazalar ve Tepsiler:

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

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi iki bileşenden oluşur: 1) Aletler, vidalar ve standart implantları içeren temel set ve 2) desteklenen küçük fragman anatomisi için modüler anatomik implant tepsileri. Ayrıca bu temel set tüm 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes kilitlenmeyen, LCP® ve VA LCP® plak yerleştirme teknolojilerini destekleyebilir.

Bu Kullanma Talimatları belirtilen cihazlar için geçerlidir.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı, cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermez. Kullanmadan önce lütfen bu kullanma talimatını ve Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatli bir şekilde okuyun. Uygun cerrahi işleme aşına olduğunuzdan emin olun.

Cihaz(lar)	Materyal(ler)	Standart(lar)
Tepsiler	AL 5052 Alüminyum Alaşımı AL 6061 Alüminyum Alaşımı 304 Paslanmaz Çelik 305 Paslanmaz Çelik Silikon Radel PPSU*	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Tepsiler için Kapak	AL 5052 Alüminyum Alaşımı 301 Paslanmaz Çelik 304 Paslanmaz Çelik 305 Paslanmaz Çelik	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Dış Kutu	AL 5052 Alüminyum Alaşımı 304 Paslanmaz Çelik 305 Paslanmaz Çelik Silikon Santopren	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Dış Kutu Kapağı	AL 5052 Alüminyum Alaşımı AL 6061 Alüminyum Alaşımı	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Vida Rafı	AL 5052 Alüminyum Alaşımı AL 6061 Alüminyum Alaşımı 301 Paslanmaz Çelik 304 Paslanmaz Çelik 305 Paslanmaz Çelik Silikon Santopren Viton 75 Florokarbon	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 Yok

Kullanım amacı

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi, cerrah tarafından, 2,7 mm/3,5 mm kilitlenmeyen, LCP ve VA LCP plak yerleştirme teknolojisinin kullanıldığı küçük fragman kırıklarına yönelik implantların fiksasyonunda kullanılır. Kraniyomaksillofasiyal ve spinal kullanıma uygun değildir.

Endikasyonları

2,7 mm/3,5 mm Plak Sistemlerine ilişkin spesifik endikasyonlar için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Kontrendikasyonları

2,7 mm/3,5 mm Plak Sistemlerine ilişkin spesifik kontrendikasyonlar için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Hedef Hasta Grubu

2,7 mm/3,5 mm Plak Sistemlerine ilişkin spesifik hedef hasta grupları için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Hedef Kullanıcı

Bu cihaz cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan kişiler gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı muamele eden tüm personel, kullanma talimatı ve cerrahi işlemlere tümüyle aşına olmalıdır. İmplantasyon, kullanma talimatı uyarınca önerilen cerrahi işlemlerle gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike patoloji/kondisyon için uygun olduğundan ve operasyonun düzgün bir şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmaktan sorumludur.

Beklenen Klinik Faydalar

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik kutular ve tepsiler üretmektedir. Kutuların ve tepsilerin klinik faydaları, kutulardan ve tepsilerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantların spesifik klinik faydaları, ilgili Synthes implantın kullanma talimatında bulunabilir.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, Çok Amaçlı Küçük Fragman Sisteminin performansını ve güvenliğini doğrulamış ve kullanma talimatı ve etiketleri uyarınca kullanıldığında çeşitli anatomik bölgelerdeki fraktürlerin cerrahi tedavisi ve stabilizasyonuna yönelik en son tıbbi cihaz teknolojisini temsil ettiğini belirlemiştir.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantlar için spesifik advers olaylar/yan etkiler, ilgili Synthes implant kullanma talimatında bulunabilir.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Bakım

Steril olmayan koşulda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizleme işleminden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sargı veya kap içine yerleştirin. Bu Kullanma Talimatlarında belirtilen temizleme ve sterilizasyon yönergesine uyun.

Sorun Giderme

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

Temizleme - Otomatik Yöntem

- Deterjan üreticisinin talimatlarına göre nötr enzimatik veya hafif alkali temizleme solüsyonu (pH 7 ila 9) hazırlayın. Manuel temizleme için solüsyon sıcaklığı $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) olmalıdır.
NOT: Temizleme solüsyonu enzim içerebilir. Alüminyum güvenli alkali temizleyiciler kullanılabilirse de bunların formülasyonlarına göre zaman içinde temizleme uyumluluğu bakımından farklılaşabileceği unutulmamalıdır. Madde uyumluluğu, deterjan üreticisiyle doğrulanmalıdır.
- Tepsiyi, cihazlarla birlikte (uygun yerlerinde duran) deterjan solüsyonuna tamamen batırın ve asgari 5 dakika boyunca çözeltinin içinde tutun. Tepsi kapağı, işlem sırasında tepsiye takılmamalıdır.
- Deterjan solüsyonunun içindeyken cihazın tüm yüzeylerindeki kan izlerini ve kalıntıları metal olmayan yumuşak bir kıl fırça (nylon benzeri plastik kılı) iyice fırçalayın. Cihazı tepside çıkarın ve deterjan solüsyonunun içinde elle fırçalayın.
- Tüm lümenlerin iyice fırçalandığından emin olun. Her iki uçtaki kalıntıları gidermek için fırçayı lümen boyunca en az bir dakika boyunca döndürerek itin.
- Temizleme işlemi sırasında tüm bölgeleri deterjan solüsyonuna maruz bırakmak için geçerliyse ek yerleri, saplar ve cihazın diğer hareketli kısımlarını hareket ettirin.
- Cihazı tepsiye koyun ve tepsideki her bir cihaz için tekrarlayın.
- Üreticinin talimatlarına göre tepsiyi cihazlarla birlikte cihazların ve lümenlerin suyunun serbestçe boşaldığından emin olarak yıkayıcı dezenfektöre koyun.

Otomatik yıkama işlemi, ISO 15883-1 ve -2 veya muadil bir standarda uygun olarak valide edilmiş bir yıkayıcı dezenfektörde gerçekleştirilmelidir. Otomatik yıkama işlemi, üretici talimatları uyarınca valide edilmiş bir yıkama, dezenfeksiyon ve/veya kurutma döngüsüne dahil edilebilir. Temizleme validasyonu için kullanılan örnek bir valide edilmiş döngü şu değerlere sahiptir:

Faz	Devridaim Süresi (dk)	Su Sıcaklığı	Deterjan/Su Tipi
Ön Yıkama	2	Soğuk Musluk Suyu	Uygulanamaz
Enzim yıkama	1	$<40^{\circ}\text{C}$ (104°F)	Nötr, Enzimatik Temizleyici
Yıkama	5	66°C (151°F)	Nötr pH Deterjan
Durulama	2	$>40^{\circ}\text{C}$ (104°F)	Musluk suyu
Durulama	0,25	Ilık Su	Temiz su (RO, deionize veya distile su)

Termal Dezenfeksiyon

Cihazları buharlı sterilizasyondan önce muamele için güvenli hale getirmek üzere termal dezenfeksiyon önerilir. Termal dezenfeksiyon ISO 15883-1 ve -2 veya muadil bir standarda uygun bir yıkayıcı dezenfektörde gerçekleştirilmelidir. Yıkayıcı dezenfektördeki termal dezenfeksiyon en az 600 A0 (ör., 1 dk boyunca 90°C [194°F]) için valide edilmiş olmalıdır. Maruziyet süresi ve sıcaklığı arttırarak yüksek A0 düzeyleri elde edilebilir (ör., yerel gereklilikler uyarınca 5 dk boyunca $>90^{\circ}\text{C}$ 'de [194°F] 3000 A0). Üreticinin talimatlarına göre cihaz bileşenlerini cihazların ve lümenlerin suyunun serbestçe boşaldığından emin olarak yıkayıcı dezenfektöre koyun. Lümenli cihazlar dikey olarak yerleştirilmelidir. Yıkayıcı dezenfektörde yer kalmadığı için bunun mümkün olmaması halinde bağlantıları lümen veya cihaz kanülasyonuna yeterli işleme sıvısı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmış irigasyon rafı/yük taşıyıcı kullanın.

Aşağıdaki otomatik döngü, örnek bir valide edilmiş döngüdür:

Faz	Devridaim Süresi (dk)	Su Sıcaklığı	Su Tipi
Termal Dezenfeksiyon	5	$>90^{\circ}\text{C}$ (194°F)	Temiz su (RO, deionize veya distile su)

Kurutma

Kurutma işleminin ISO 15883-1 ve -2 veya muadil bir standarda uygun bir yıkayıcı dezenfektörde gerçekleştirilmesi önerilir. Yıkayıcı dezenfektörlerin kurutmadaki etkinliği otomatik sistem tasarımı ve yük yapılandırmasına göre önemli ölçüde farklılaşabilir.

Aşağıdaki otomatik döngü, örnek bir valide edilmiş döngüdür:

Faz	Devridaim Süresi (dk)	Hava Sıcaklığı	Hava Tipi
Kurutma	7	115°C (239°F)	Tıbbi kullanıma uygun

Otomatik kurutma işleminden sonra cihazda nem kalıp kalmadığını kontrol edin. Nem kaldığının belirlenmesi halinde bu nem manuel olarak (aşağıda anlatılan şekilde) kurutulmalıdır.

Manuel kurutma için

- Her bir cihazın iyice kurutulduğundan ve incelendiğinden emin olun.
- Harici yüzeylerde, yüzeye hasar vermektan kaçınmak için temiz, yumuşak ve tıy bırakmayan bir bez kullanın.
- Kurutma işlemi sırasında hareketli parçaları bulunan ilgili cihazları açın ve kapatın veya hareket ettirin. Cihaz dışlarına, mandal ve menteşe kısımlarına veya sıvı birikebilecek yerlere özellikle dikkat edin. Yüzeyin kurummasını kolaylaştırmak için temiz, basınçlı hava (ör., tıbbi kullanıma uygun) kullanılabilir.
- Temiz, basınçlı havayla (ör., tıbbi kullanıma uygun) tüm lümenli/kanüllü parçaları kurutun.

Kontrol

Aletler, cihazlarda görünür kir, hasar veya nem olmadığını doğrulamak için ortam ışığı altında görsel olarak incelenmelidir.

Cihazlarda şunları kontrol edin:

- Nem bulunmadığını. Cihaz lümenlerini ve hareketli parçaları dikkatli bir şekilde inceleyin. Nem tespit edilmesi halinde manuel kurutma işlemi gerçekleştirilmelidir.
- Temizliği. Kontrol işlemleri sırasında kir kaldığının belirlenmesi halinde bu cihazlarda temizleme adımlarını cihazdaki tüm görünür kir giderilene kadar tekrarlayın.
- Korozyon (pas, delinme), renk bozulması, aşırı çizikler, pullanma, çatlaklar ve aşınma gibi hasarları.
- Kesme aletlerinin keskinliği, esnek cihazların bükülmesi, menteşelerin/eklemlerin/kutu kilitlerinin ve saplar, mandallar ve kaplinler gibi hareketli parçaların hareketi ve eksik veya çıkmış parça numaraları gibi düzgün işlevi.

Düzgün çalışmayan cihazlar, işaretleri anlaşılmayan cihazlar, parça numaraları eksik veya çıkmış (sökülmüş) cihazlar, hasarlı ve aşınmış cihazlar atılmalıdır.

Belirtildiğinde sökülmüş cihazlar sterilizasyon için yeniden monte edilmelidir.

Hareketli parçaları suda çözünen bir cerrahi alet lubrikanıyla yağlayın. Lubrikan, tıbbi cihazlarda kullanım için onaylı olmalı ve biyouyumluluk ve buharlı sterilizasyona uygunluktan emin olmak için ilgili bilgileri sunulmuş olmalıdır.

Ambalaj

Temizlenmiş, kuru cihazları geçerliyse ürünle birlikte verilen muhafazaların içinde belirtilen yerlere yerleştirin. Üretici talimatlarına göre terminal sterilizasyon yapılmış cihazların ambalajlanması için yalnızca yasal olarak pazarlanan ve yerel olarak onaylanmış sterilizasyon bariyerleri (ör., sargılar, poşetler veya kaplar) kullanılmalıdır.

Sterilizasyon

Buharlı (nemli ısı) sterilizasyon yerel olarak onaylanmış ön vakum (güçlü hava çıkarma) döngüsü dahilinde gerçekleştirilmelidir. Buhar sterilizatörü, EN285 veya AAMI/ANSI ST8 gibi yerel standart ve kılavuzların gerekliliklerine göre valide edilmelidir. Buhar sterilizatörü, üretici talimatları ve yerel gereklilikler uyarınca takılmalı ve idame ettirilmelidir. Üretici talimatlarına göre gözenekli veya lümenli cihaz yüklerindeki havayı çıkaracak şekilde tasarlanmış ve sterilizatör yükü kriterlerini aşmayan bir buhar sterilizatörü döngüsünün seçildiğinden emin olun. Aşağıdaki buharlı sterilizasyon döngüleri, valide edilmiş döngülere örnektir:

İyileştirme Fazı	Minimum Sterilizasyona Maruziyet Süresi (dakika)	Minimum Sterilizasyona Maruziyet Sıcaklığı	Kurutma Süresi
Ön Vakum	4	132°C (270°F)	20-50 dakika
Ön Vakum	3	134°C (274°F)	20-50 dakika

Yerel gereklilikleri karşılamak için 18 dakika boyunca 134°C (274°F) gibi uzatılmış buhar maruziyeti döngüsü kullanılabilir.

Buhar sterilizatörü kurutma etkinliği, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizatör tasarımı, yükleme, ambalaj ve buhar beslemesine bağlı olarak önemli ölçüde farklılaşabilir. Kullanıcı yeterli kurumayı teyit etmek için doğrulanabilir yöntemler (ör., görsel incelemeler) kullanılmalıdır. Üreticinin talimatlarına göre sterilizatörde veya harici kurutma kabini içinde uzatılmış kurutma işlemi gerekebilir. Kurutma işlemi sırasında 140°C 'yi (284°F) aşmayın. Hemen kullanım için buharlı sterilizasyon, yalnızca tekil aletler için tasarlanmıştır ve yalnızca acil durumlarda ve yerel politikalarla onaylandığında düşünülmelidir. DePuy Synthes alet setlerinin, muhafazaların veya implantların bu yöntemle hemen kullanım için buharlı sterilizasyonunu desteklemez. Aşağıdaki buharlı sterilizasyon döngüsü, yalnızca tekil aletler için valide edilmiş döngüye örnektir:

- 4 (dört) dakika boyunca 132°C 'de (270°F) sargısız alet

Depolama

Sterilize edilmiş ürünler doğrudan gün ışığından, haşereden ve aşırı sıcak/soğuk ve nemden korunan, kuru, temiz bir ortamda depolanmalıdır. Steril ürün depolama süresi limitleri ve sıcaklık ve nem bakımından depolama gereklilikleri için sterilizasyon sorgusu veya sert kap üreticilerinin kullanma talimatlarına bakın.

Ek Bilgiler

Temizleme maddesi bilgileri: Temizleme validasyonları sırasında kullanılan deterjan örnekleri şunlardır: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ ve NpH-Klenz™. Validasyon testleri sırasında spesifik temizleme maddelerinin, ultrasonik yıkayıcıların, yıkayıcı dezenfektörün, ambalaj malzemelerinin veya sterilizatörlerin kullanımına ilişkin diğer bilgilere talep edilmesi halinde ulaşılabilir. Yeniden işleme sırasında kullanılan suyun kimyasal kalitesi cihazın güvenliğini etkileyebilir. Tesisler, yerel kılavuzlar (AAMI TIR 34, "Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için kullanılan su" gibi) ve kullanma talimatı uyarınca cihazın yeniden işlenmesi için önerilen su kalitesi gerekliliklerini kullanmalıdır. Bu kullanma talimatları ISO 17664 uyarınca valide edilmiştir. İşlemin ekipman, malzeme ve personel kullanılarak tahsis edilen alanda gerçekleştirilmesi ve istenen gerekliliklerin sağlanması tesisin sorumluluğundadır. Buna doğrulama ve/veya validasyon ve işlemin rutin olarak izlenmesi dahildir. Benzer şekilde, işleyicinin bu önerilerden herhangi bir şekilde sapması etkililik ve olası advers sonuçlar bakımından değerlendirilmelidir. Bu talimatı kullanan tüm personel belgelenmiş deneyime, yetkinliğe ve eğitime sahip olmalıdır. Kullanıcılar sağlık hizmetleri tesisi ilkeleri ve prosedürlerinin yanı sıra güncel geçerli kılavuz ve standartlar konusunda eğitilmelidir.

Üretici İletişim Bilgileri

Ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Synthes satış temsilcinizle iletişime geçin.

Atma

Cihazlar hastane prosedürleri uyarınca sağlık hizmetleri tıbbi cihazı olarak atılmalıdır.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.



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

Kullanma Talimatları:
www.e-ifu.com