

---

# Инструкции за употреба

## Кутии и табли за системата за малки фрагменти Universal

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

# Инструкции за употреба

Кутии и табли за системата за малки фрагменти Universal

## Кутии и табли:

60.133.100  
60.133.130  
60.133.103  
60.133.102  
60.133.150  
60.133.107  
60.133.131  
60.133.108  
60.133.112  
60.133.132  
60.133.133  
60.133.106  
60.133.105  
60.133.118  
60.133.000  
60.133.003  
60.133.109  
60.133.110  
60.133.111  
60.133.002

Системата за малки фрагменти Universal се състои от два компонента: 1) Основен набор от инструменти, винтове и стандартни импланти; и 2) модулни табли за анатомични импланти за съответната анатомия с малки фрагменти. В допълнение, основният набор може да поддържа всички 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes незаключващи технологии за поставяне на плаки LCP® и VA LCP®.

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за изброените изделия.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, прочетете внимателно настоящите инструкции за употреба преди употреба. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Табли	304 Неръждаема стомана	ISO 7153-1
Капак на външна кутия	305 Неръждаема стомана AL5052 AL сплав AL6061 AL сплав Черен силикон	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Външна кутия	304 Неръждаема стомана 305 Неръждаема стомана AL5052 AL сплав AL6061 AL сплав Черен силикон Santoprene	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Капак за табли	301 Неръждаема стомана 304 Неръждаема стомана 305 Неръждаема стомана AL5052 AL сплав	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

## Предназначение

Системата за малки фрагменти Universal се използва от хирург при фиксация на импланти за фрактури с малки фрагменти, където се прилага 2,7 mm/3,5 mm незаключваща технология за поставяне на плаки LCP и VA LCP. Тя не е предназначена за употреба в краниомаксиллофациалната област и в гръбнака.

## Показания

За специфични показания, свързани със системите за поставяне на плаки с размер 2,7 mm/3,5 mm, вижте съответната документация на използваната система.

## Противопоказания

За специфични противопоказания, свързани със системите за поставяне на плаки с размер 2,7 mm/3,5 mm, вижте съответната документация на използваната система.

## Таргетна група пациенти

За специфични таргетни групи пациенти, свързани със системите за поставяне на плаки с размер 2,7 mm/3,5 mm, вижте съответната документация на използваната система.

## Предвидени потребители

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, рентгенолози, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да е напълно запознат с инструкциите за употреба и хирургичната техника. Имплантирането трябва да става в съответствие с инструкциите, като се спазва препоръчителната хирургична техника. Хирургът е отговорен за това да гарантира, че изделието е подходящо за показаната патология/състояние и че операцията се извършва правилно. Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники.

## Клинични ползи

Въз основа на клиничната преценка, всички остатъчни рискове се считат за приемливи, когато се претеглят спрямо ползите за пациента на базата на актуалните познания/технологии.

## Работни характеристики на изделието

Synthes са установили характеристиките и безопасността на системите за малки фрагменти Universal, както и че те представляват най-съвременни медицински изделия за хирургично лечение и стабилизация на фрактури в различни анатомични региони, когато се използват в комбинация с импланти от плаки и в съответствие с инструкциите за употреба и документацията им.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Забавяне на хирургичната интервенция
- Липса на удовлетворение в потребителя
- Нараняване на потребителя
- Инфекция

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

## Третиране преди употреба на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкциите за почистване и стерилизация, дадени в настоящите инструкции за употреба.

## Отстраняване на неизправности

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентните органи в страната, където са установени потребителят и/или пациентът.

## Клинична обработка на изделието

### Почистване - автоматизиран метод

- Пригответе неутрален ензимен почистващ разтвор или мек алкален почистващ разтвор (pH 7 до 9) съгласно инструкциите на производителя на детергента. Температурата на разтвора трябва да бъде ≤40 °C (104 °F) за ръчно почистване. ЗАБЕЛЕЖКА: Почиващият разтвор може да съдържа ензими. Може да се използват безопасни за алуминий алкални почистващи разтвори, но те може да се различават по отношение на съвместимостта на материалите с времето въз основа на формулата си. Съвместимостта на материалите трябва да се потвърди с производителя на детергента.
- Потопете напълно таблата с изделия (в обозначените положения) в разтвора на детергента и накиснете за най-малко 5 минути. Капакът на таблата не трябва да е поставен по време на обработката.
- Докато са потопени, използвайте четка с меки неметални влакна (пластмасови влакна, като найлон), за да изтъркате щателно всички следи от кръв и остатъци от всички повърхности на изделието в продължение на поне една минута. Извадете изделието от таблата и изчеткайте ръчно под разтвора на детергента.
- Уверете се, че всички лумени са изчеткани добре. Прокарайте четката по цялата дължина на лумена, използвайки въртливо движение, за да отстраните остатъците от двата края в продължение на най-малко една минута.
- По време на почистване, задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изложите всички области на разтвора на детергента, ако е приложимо.
- Поставете изделието в таблата и повторете процеса за всяко изделие в таблата.

7. Заредете таблата с изделия в ушер-дезинфектора в съответствие с инструкциите на производителя, като се уверите, че изделията и лумените могат свободно да се дренират.

Автоматизирано измиване трябва да се извършва във валидиран ушер-дезинфектор в съответствие с ISO 15883-1 и -2, или с еквивалентен стандарт. Автоматизираното измиване може да се включи като част от валидиран цикъл на измиване, дезинфекция и/или подсушаване, в съответствие с инструкциите на производителя. Пример за валидиран цикъл, използван за валидиране на почистването, включва:

Фаза	Време на рециркулация (минути)	Температура на водата	Вид детергент/ вода
Предварително измиване	2	Студена чешмяна вода	Неприложимо
Ензимно измиване	1	< 40 °C (104 °F)	Неутрален ензимен почистващ препарат
Измиване	5	66 °C (151 °F)	Почистващ препарат с неутрално pH
Изплакване	2	> 40 °C (104 °F)	Чешмяна вода
Изплакване	0.25	Топла вода	Критична вода (получена чрез обратна осмоза, дейонизирана или дестилирана вода)

### Термична дезинфекция

Термична дезинфекция се препоръчва, за да направи изделията безопасни за работа преди парната стерилизация. Термична дезинфекция трябва да се извършва в ушер-дезинфектор, съответстващ на ISO 15883-1 и -2, или на еквивалентен стандарт. Термичната дезинфекция в ушер-дезинфектора трябва да е валидирана да осигурява най-малко A0 600 (напр. 90 °C (194 °F) за 1 мин.). По-високи нива на A0 може да се постигнат чрез увеличаване на времето на експозиция и на температурата (напр. A0 3000 при >90 °C (194 °F) за 5 мин., според местните изисквания). Заредете компонентите на изделието в ушер-дезинфектора в съответствие с инструкциите на производителя, като се уверите, че изделията и лумените могат свободно да се дренират. Изделията с лумени трябва да се поставят във вертикално положение. Ако това не е възможно поради ограничения в пространството в рамките на ушер-дезинфектора, използвайте иригиращ носител за стойки/носител със свързвания, който е проектиран да осигури адекватен поток на обработващи течности към лумена или канюлацията на изделието, ако е предоставен такъв.

Следният автоматизиран цикъл е пример за валидиран цикъл:

Фаза	Време на рециркулация (минути)	Температура на водата	Вид вода
Термична дезинфекция	5	> 90 °C (194 °F)	Критична вода (получена чрез обратна осмоза, дейонизирана или дестилирана вода)

### Подсушаване

Препоръчително е подсушаването да се извършва в ушер-дезинфектор, съответстващ на ISO 15883-1 и -2, или еквивалентен стандарт. Ефикасността за подсушаване на ушер-дезинфекторите може да варира значително въз основа на дизайна на автоматизираната система и конфигурацията на зареждане.

Следният автоматизиран цикъл е пример за валидиран цикъл:

Фаза	Време на рециркулация (минути)	Температура на въздуха	Вид въздух
Подсушаване	7	115 °C (239 °F)	Медицински

След автоматизирано подсушаване, огледайте изделието за остатъчна влага. Всяка остатъчна влага трябва да се подсуши ръчно (както е описано по-долу).

### За ръчно подсушаване

- Уверете се, че всяко изделие е подсушено и огледано старателно.
- За външните повърхности използвайте чиста, мека, немъхеста кърпа, за да избегнете повреждане на повърхността.
- Отворете и затворете или задвижете всички съответни изделия с подвижни части по време на подсушаването. Обръщайте специално внимание на всякакви резби, тресчотки и шарнири по изделието или областите, където може да се събере течност. За улесняване на подсушаването на повърхността може да се използва чист, сгъстен въздух (напр. медицински).
- Подсушавайте всички лумени/канюлирани части, като използвате чист сгъстен въздух (напр. медицински)

### Оглед

Инструментите трябва да се огледат на дневна светлина, за да се потвърди, че по изделията няма видимо замърсяване, повреда или влага.

Оглеждайте изделията за:

- Липса на влага. Огледайте внимателно лумените и подвижните части на изделието. Ако се открие влага, трябва да се извърши ръчно подсушаване.
- Чистота. Ако по време на огледа се открие каквото и да било остатъчно замърсяване, повторете стъпките за почистване при тези изделия, докато всяко видимо замърсяване се отстрани от тях.
- Повреждане, включително, но без да се ограничава до корозия (ръжда, образуване на дупки), промяна в цвета, прекомерно надраскване, люцене, наличие на пукнатини и износване.
- Правилна функция, включително, но без да се ограничава до острота на режещите инструменти, огъване на гъвкавите изделия, движение на шарнирите/подвижните свързвания/заклучващите механизми тип "box lock" и подвижните части, като например дръжки, зъбни колела и кулунги, и липсващи или отстранени номера на части.

Неправилно функциониращите изделия, изделия с неразпозната маркировка, липсващи или премахнати (заличени) номера на частите, повредени и износени изделия трябва да се изхвърлят.

Разглобените изделия трябва да се сглобят отново преди стерилизация, когато е посочено така.

Смазвайте всички подвижни части с водоразтворим лубрикант за хирургични инструменти. Лубрикантът трябва да е одобрен за употреба при медицински изделия и с данни, гарантиращи биологичната му съвместимост и съвместимостта с парна стерилизация.

### Опаковане

Поставете почистените, подсушени изделия в указаните положения в раките на предоставените кутии, ако е приложимо. Трябва да се използват само официално предлагани на пазара и локално одобрени стерилизационни бариери (напр. обвивки, пликосе или контейнери) за опаковане на финално стерилизирани изделия, в съответствие с инструкциите на производителя.

### Стерилизация

Трябва да се извършва парна стерилизация (с влажна топлина) в локално одобрен цикъл с предварително вакуумиране (форсирано отстраняване на въздуха). Парният стерилизатор трябва да е валидиран спрямо изискванията на всякакви местни стандарти и указания, като например EN 285 или AAMI/ANSI ST8. Парният стерилизатор трябва да е инсталиран и да се поддържа съгласно инструкциите на производителя и местните изисквания. Уверете се, че е избран цикълът на парния стерилизатор, проектиран за отстраняване на въздуха от изделия с пори или лумени, в съответствие с инструкциите на производителя, и че не се превишават критериите за натоварване на стерилизатора.

Следните цикли на парна стерилизация са пример за валидирани цикли:

Подготвителна фаза	Минимално време на експозиция за стерилизация (минути)	Минимална температура на експозиция за стерилизация	Време на подсушаване
Предварително вакуумиране	4	132 °C (270 °F)	20 - 50 минути
Предварително вакуумиране	3	134 °C (274 °F)	20 - 50 минути

Може да се използва удължен цикъл на експозиция на пара, за да се покрият местните изисквания, например 134 °C (274 °F) за 18 минути.

Ефикасността за подсушаване на парния стерилизатор може да варира значително според дизайна на стерилизатора, натоварването, опаковането и подаването на пара по време на процеса на стерилизация. Потребителят трябва да използва методи, които могат да се потвърдят (напр. визуални огледи), за да потвърди адекватното подсушаване. Може да е необходимо удължено подсушаване в стерилизатора или във външен шкаф за подсушаване, съгласно с инструкциите на производителя. Не надвишавайте 140 °C (284 °F) по време на подсушаване. Парната стерилизация за незабавна употреба е предназначена само за отделни инструменти и трябва да се обмисля само при спешни ситуации и когато е одобрена от местните политики. DePuy Synthes не поддържа парна стерилизация за незабавна употреба на набори от инструменти, кутии или импланти, с използване на този метод. Следният цикъл на парна стерилизация е пример за валидиран цикъл само за отделни инструменти:

- Необит инструмент 132 °C (270 °F) за 4 (четири) минути

### Съхранение

Стерилизираните продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Вижте инструкциите за употреба на производителя на обвивката за стерилизация или твърдия контейнер за ограниченията по отношение на времето за съхранение на стерилния продукт и изискванията за съхранение за температура и влажност.

### **Допълнителна информация**

Информация за почистващия препарат: Примери за детергенти, които са използвани по време на валидиране на почистването, включват Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ и NpH-Klenz™. Допълнителна информация за употребата на специфични почистващи препарати, ултразвукови ушери, ушер-дезинфектор, опаковъчни материали или стерилизатори по време на валидиращите изпитвания, е налична при поискване. Химичното качество на водата, използвана по време на повторната обработка, може да повлияе върху безопасността на изделието. Лечебните заведения трябва да използват препоръчителните изисквания за качество на водата за повторна обработка на изделието в съответствие с местните указания (като AAMI TIR 34, Вода за повторна обработка на медицински изделия) и настоящите инструкции за употреба. Тези инструкции за употреба са валидирани съгласно с ISO 17664. Остава отговорност на лечебното заведение да гарантира, че обработката реално е извършена с използване на оборудване, материали и персонал в определена за това зона, и че постига желаните изисквания. Това включва верификация и/или валидиране и рутинно мониториране на процеса. По подобен начин, всяко отклонение от страна на обработващия от тези препоръки трябва да се оцени за ефективност и потенциални нежелани последствия. Целият персонал, използващ тези инструкции, трябва да бъде квалифициран с документирана експертиза, компетентност и обучение. Потребителите трябва да бъдат обучени в болничните политики и процедури заедно с текущите приложими указания и стандарти.

### **Контакт с производителя**

За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител на Synthes.

### **Изхвърляне**

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com