
Návod k použití

Pouzdra a tácy pro univerzální systém malých fragmentů

Tento návod není určen
k distribuci v USA.

Návod k použití

Pouzdra a tácy pro univerzální systém malých fragmentů

Tácy a síta:

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

Univerzální systém malých fragmentů sestává ze dvou částí: 1) Základní sada nástrojů, šroubů a standardních implantátů 2) modulární anatomické tácy na implantáty pro podporovanou anatomii malých fragmentů. Základní sada navíc podporuje všechny nezamykací 2,7mm/3,5mm dlahovací technologie DePuy Synthes, LCP® a VA LCP®.

Tento návod k použití platí pro uvedená zařízení.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si tento návod k použití pečlivě přečtěte. Důkladně se seznamte s příslušnými chirurgickými postupy.

Prostředky	Materiály	Normy
Tácy	Nerezová ocel 304	ISO 7153-1
Víko tácu	Nerezová ocel 305 Slitina hliníku AL5052 Slitina hliníku AL6061 Černý silikon	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Vnější pouzdro	Nerezová ocel 304 Nerezová ocel 305 Slitina hliníku AL5052 Slitina hliníku AL6061 Černý silikon Santoprene	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Víka na tácy	Nerezová ocel 301 Nerezová ocel 304 Nerezová ocel 305 Slitina hliníku AL5052	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

Účel použití

Univerzální systém malých fragmentů používá chirurg k fixaci implantátů u zlomenin s malými fragmenty, kde se využívá technologie nezamykacího 2,7mm/3,5mm dlahování, LCP a VA LCP. Není určen pro kranio-maxilofaciální oblast a páteř.

Indikace

Konkrétní indikace související s 2,7mm/3,5mm destičkovými systémy získáte v příslušném značení použitého systému.

Kontraindikace

Konkrétní kontraindikace související s 2,7mm/3,5mm destičkovými systémy získáte v příslušném značení použitého systému.

Cílová skupina pacientů

Konkrétní cílové skupiny pacientů 2,7mm/3,5mm destičkových systémů získáte v příslušném značení použitého systému.

Zamýšlení uživatele

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými odborníky na zdravotní péči, tj. chirurgy, lékaři, radiology, personálem na operačním sálu a osobami, které jsou pověřeny přípravou prostředku. Veškerý personál manipulující s prostředkem musí být plně obeznámen s návodem k použití a chirurgickým postupem. Implantace probíhá v souladu s návodem k použití podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg nese odpovědnost za zajištění vhodnosti prostředku pro indikovanou patologii/stav a za řádný průběh zákroku. Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačního postupu.

Klinické výhody

Na základě klinického hodnocení jsou veškerá zbytková rizika dle současných poznatků / stavu vědění považována za přijatelná ve vztahu k výhodám pro pacienta.

Výkonnostní charakteristiky prostředku

Společnost Synthes stanovila bezpečnost a účinnost Univerzálního systému malých fragmentů a stanoví, že představuje moderní zdravotnický prostředek pro chirurgické ošetření a stabilizaci zlomenin v různých anatomických oblastech při použití společně s destičkovými implantáty a v souladu s jejich návody k použití a značením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Proloužení operace
- Nespokojenost uživatele
- Poranění uživatele
- Infekce

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před sterilizací parou prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci v tomto návodu k použití.

Řešení problémů

Jakákoli vážná nehoda vzniklá v souvislosti s prostředkem by měla být nahlášena výrobci a kompetentnímu orgánu státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Klinické zpracování prostředku

Čištění – automatizovaná metoda

1. Připravte neutrální enzymatický nebo mírně zásaditý (pH 7 až 9) čisticí roztok podle pokynů výrobce detergentu. Teplota roztoku při ručním čištění by měla být $\leq 40^\circ\text{C}$ (104°F).
POZNÁMKA: Čisticí roztok může obsahovat enzymy. Je možné používat alkalické čisticí prostředky bezpečně pro hliník, ale jejich materiálová kompatibilita se může v závislosti na jejich složení během času změnit. Materiálovou kompatibilitu je třeba ověřit u výrobce detergentu.
2. Plně ponořte tácy s prostředky (v určeném umístění) do mycího roztoku a nechejte ho alespoň 5 minut ponořený. Během zpracování tácy nesmí být opatřeny víkem.
3. Během ponoření důkladně odstraňte veškeré stopy krve a nečistot ze všech povrchů prostředku kartáčkem s měkkými nekovovými štětinami (plastové, nikoli nylonové štětiny). Drhněte kartáčkem po dobu alespoň jedné minuty. Prostředek vyjměte z tácu a ručně kartáčujte pod mycím roztokem.
4. Dbejte na to, aby byly důkladně vykartáčovány všechny lumény. Kartáčkem nejméně minutu pohybujte otáčivým pohybem po celé délce lumenu, abyste odstranili nečistoty z obou konců.
5. Pokud je to možné, pohybujte během čištění kloubovými spoji, rukojetmi a dalšími pohyblivými součástmi, aby se mycí roztok dostal do všech míst.

6. Prostředek položte na táč a opakujte postup s každým prostředkem na táču.
7. Táč s prostředky vkládejte do dezinfekční myčky podle pokynů výrobce a zajistěte, aby prostředky a lumeny mohly volně vyschnout.

Automatizované mytí by mělo být prováděno v ověřené dezinfekční myčce v souladu s normou ISO 15883-1 a -2 nebo ekvivalentní. Automatické mytí může být zahrnuto jako součást ověřeného cyklu mytí, dezinfekce nebo sušení podle pokynů výrobce. Příklad ověřeného cyklu používaného k ověření čistění:

Fáze	Doba recirkulace (minuty)	Teplota vody	Typ detergentu/ vody
Předmytí	2	Studená voda z vodovodu	Neuvedeno
Enzymatický oplach	1	< 40 °C (104 °F)	Neutrální, enzymatické čisticí
Mytí	5	66 °C (151 °F)	Detergent s neutrálním pH
Oplachování	2	> 40 °C (104 °F)	Kohoutková voda
Oplachování	0,25	Teplá voda	Kritická voda (RO, deionizovaná nebo destilovaná voda)

Tepelná dezinfekce

Tepelná dezinfekce se doporučuje pro zajištění bezpečnosti prostředků k manipulaci před parní sterilizací. Tepelnou dezinfekci je třeba provést v dezinfekční myčce vyhovující normám ISO 15883-1 a -2 nebo ekvivalentní normě. Tepelná dezinfekce v dezinfekční myčce by měla být ověřena, zda poskytuje A0 nejméně 600 (např. 90 °C (194 °F) po dobu 1 minuty). Vyšších úrovní A0 lze dosáhnout prodloužením doby expozice a teploty (např. A0 3000 při > 90 °C (194 °F) po dobu 5 minut, v souladu s místními požadavky). Vkládejte komponenty prostředku do dezinfekční myčky podle pokynů výrobce a zajistěte, aby prostředky a lumeny mohly volně vyschnout. Prostředky s lumenem musí být umístěny ve vodorovné poloze. Pokud to není možné kvůli prostorovým omezením v dezinfekční myčce, použijte proplachovací stojan / nakládací nosič se spoji určený pro zajištění adekvátního průtoku procesních tekutin do lumeny nebo kanylací prostředku, pokud je k dispozici.

Následující automatizovaný cyklus je příkladem ověřeného cyklu:

Fáze	Doba recirkulace (minuty)	Teplota vody	Typ vody
Tepelná dezinfekce	5	> 90 °C (194 °F)	Kritická voda (RO, deionizovaná nebo destilovaná voda)

Sušení

Doporučuje se, aby sušení probíhalo v dezinfekční myčce kompatibilní s normou ISO 15883-1 a -2 nebo ekvivalentní. Účinnost sušení v dezinfekčních myčkách se může značně lišit na základě návrhu automatizovaného systému a konfigurace naložení.

Následující automatizovaný cyklus je příkladem ověřeného cyklu:

Fáze	Doba recirkulace (minuty)	Teplota vzduchu	Typ vzduchu
Sušení	7	115 °C (239 °F)	Vhodnost pro lékařské účely

Po automatizovaném sušení zkontrolujte případné zbytky vlhkosti. Jakákoli zjištěná vlhkost by měla být ručně vysušena (jak je popsáno dále).

V případě ručního sušení

- Zajistěte důkladné oschnutí a kontrolu každého prostředku.
- Na vnější povrchy použijte čistou a měkkou textilii nepouštějící vlákna, která zabrání poškození povrchu.
- V průběhu sušení otevírejte a zavírejte příslušné prostředky nebo pohybujte jejich pohyblivými částmi. Zejména se zaměřte na všechny závitové prostředků, ozubené tyče, závěsy nebo oblasti, kde se může hromadit kapalina. Schnutí povrchu můžete pomoci použitím čistého stlačeného vzduchu (např. pro lékařské účely).
- Čistým stlačeným vzduchem (např. pro lékařské účely) vysušte veškeré součásti s lumeny nebo vnitřními kanálky.

Kontrola

Nástroje je třeba vizuálně zkontrolovat na světle a ověřit, že prostředky nenesou viditelné nečistoty, poškození ani vlhkost.

Zkontrolujte u prostředků následující:

- Nejsou vlhké. Pečlivě zkontrolujte lumeny a pohyblivé části prostředku. Pokud zjistíte vlhkost, je nutné je osušit ručně.
- Čistota. Pokud jsou během kontroly zjištěny jakékoli zbytkové nečistoty, opakujte jednotlivé kroky čištění prostředků, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty eliminovány.
- Poškození zahrnující mimo jiné korozi (rez, bodová koroze), změnu barvy, nadměrné a výrazné poškrábání, oprýskání, opotřebení a praskliny.
- Správné fungování zahrnující mimo jiné ostrost řezných nástrojů, ohyb pružných prostředků, pohyb kloubů/kloubních spojů/závitových západek a dalších pohyblivých částí, jako například rukojeti, ozubené západky a spojení a chybějící nebo odstraněná čísla dílů.

Nesprávně fungující prostředky, prostředky s chybějícím značením nebo s chybějícím či odstraněným (setřeným) číslem součásti a prostředky poškozené a opotřebované musí být zlikvidovány.

Demontované prostředky by měly být před sterilizací sestaveny podle specifikace.

Promažte jakékoli pohyblivé díly mazivem pro chirurgické nástroje rozpustným ve vodě. Mazivo by mělo být schváleno k používání se zdravotnickými prostředky a opatřeno datem pro zajištění biologické kompatibility a kompatibility s parní sterilizací.

Balení

Umístěte vyčištěné a vysušené prostředky na určená místa, případně v příslušných pouzdrech. K zabalení finálně sterilizovaných prostředků by měl konečný uživatel použít pouze legálně prodávané a místně schválené sterilizační ochranné prostředky (např. obaly, vaky nebo nádoby) v souladu s pokyny výrobce.

Sterilizace

Je třeba provést parní sterilizaci (teplou párou) v místně schváleném cyklu prevakuace (nuceného odvodu vzduchu). Parní sterilizátor musí mít osvědčení, že vyhovuje požadavkům místních norem a pokynů, například EN285 nebo AAMI/ANSI ST8. Parní sterilizátor by měl být instalován a udržován v souladu s pokyny výrobce a místními požadavky. Vybírejte takový cyklus parního sterilizátoru, který odstraní vzduch z poréznych nebo lumenových prostředků v souladu s pokyny výrobce, a nepřekračuje kritéria pro zatížení sterilizátoru.

Následující cykly parní sterilizace jsou příklady ověřených cyklů:

Fáze kondicionování	Minimální doba sterilizace (v minutách)	Minimální teplota expozice při sterilizaci	Doba schnutí
Prevakuum	4	132 °C (270 °F)	20–50 minut
Prevakuum	3	134 °C (274 °F)	20–50 minut

Za účelem splnění místních požadavků lze použít prodloužený cyklus vystavení páře, což je 134 °C (274 °F) po dobu 18 minut.

Účinnost sušení v parním sterilizátoru se může značně lišit podle designu sterilizátoru, naložení, balení a zásobení parou v průběhu procesu sterilizace. Uživatel by měl zavést ověřitelné metody (např. vizuální kontrolu) k ověření, že sušení proběhlo odpovídajícím způsobem. Může být nezbytné prodloužené schnutí ve sterilizátoru nebo externí sušičce podle pokynů výrobce. V průběhu sušení nesmí být překročena teplota 140 °C (284 °F). Parní sterilizace bezprostředně po použití je určena pouze pro jednotlivé nástroje a měla by být zvažována pouze v naléhavých případech a v souladu s místními zásadami. Společnost DePuy Synthes nepodporuje okamžitou parní sterilizaci sad nástrojů, pouzder nebo implantátů pomocí této metody. Následující cyklus parní sterilizace je příkladem ověřeného cyklu pouze pro jednotlivé nástroje:

- Nevybalený nástroj 132 °C (270 °F) po dobu 4 (čtyř) minut

Skladování

Sterilizované výrobky by měly být skladovány v suchém, čistém prostředí, chráněné před přímým slunečním zářením, škůdci a extrémní teplotou a vlhkostí. Limity pro dobu uchovávání sterilního produktu a požadavky na skladování z hlediska teploty a vlhkosti získáte v návodech k použití výrobců sterilizačních obalů nebo pevných kontejnerových systémů.

Další informace

Informace o čisticím činidle: Během ověřování čištění byly používány například následující degergenty: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ a NpH-Klenz™. Další informace týkající se používání konkrétních čisticích prostředků, ultrazvukových myček, dezinfekčních myček, balících materiálů nebo sterilizátorů v průběhu ověřovacích studií mohou být poskytnuty na vyžádání. Chemická kvalita vody používané při opětovném zpracování může ovlivnit bezpečnost prostředku. Zdravotnická zařízení by se měla řídit doporučenými požadavky na kvalitu vody při opětovném ošetření prostředku v souladu s místními pokyny (např. AAMI TIR 34, voda pro opětovné ošetření zdravotnických prostředků) a tímto návodem k použití. Tento návod k použití byl ověřen podle normy ISO 17664. Za skutečné provedení ošetření produktu s použitím vybavení, materiálů a personálu v určené oblasti a dosažení požadovaného výsledku odpovídá zdravotnické zařízení. To zahrnuje ověření a validaci a rutinní monitorování procesu. Subjekt provádějící zpracování musí podobně vyhodnotit účinnost a potenciální nežádoucí důsledky jakékoli odchylky od zde uvedených doporučení. Všichni pracovníci používající tento návod by měli být kvalifikovaným personálem s ověřitelnými znalostmi, schopnostmi a školením. Uživatelé by měli být vyškoleni v procesech a postupech zdravotnického zařízení, jakož i v současných platných pokynech a normách.

Kontakt výrobce

Další informace vám poskytne váš místní prodejní zástupce Synthes.

Likvidace

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s nemocničními postupy.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.



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