
Gebrauchsanweisung Siebschalen und Einsätze für das universelle Kleinfragment-System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb
in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Siebschalen und Einsätze für das universelle Kleinfragment-System

Siebschalen und Einsätze:

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

Das universelle Kleinfragment-System setzt sich aus zwei Bestandteilen zusammen:
1) Einem Kernset an Instrumenten, Schrauben und Standardimplantaten sowie 2) modularen anatomischen Implantateinsätzen für die jeweilige Kleinfragment-Anatomie. Darüber hinaus kann das Kernset mit allen nicht verriegelnden LCP®- und VA LCP® 2,7-mm-/3,5-mm-Plattentechnologien von DePuy Synthes eingesetzt werden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die aufgeführten Medizinprodukte.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Angehörige des OP-Personals: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sind.

Produkt(e)	Material(ien)	Standard(s)
Einsätze	Edelstahl 304	ISO 7153-1
Deckel äußere Siebschale	Edelstahl 305	ASTM A276
	AL5052 AL-Legierung	DIN EN 573-1
	AL6061 AL-Legierung	DIN EN 573-1
	Silikon, schwarz	ASTM F2052/F2038
Äußere Siebschale	Edelstahl 304	ISO 7153-1
	Edelstahl 305	ASTM A276
	AL5052 AL-Legierung	DIN EN 573-1
	AL6061 AL-Legierung	DIN EN 573-1
	Silikon, schwarz	ASTM F2052/F2038
Deckel für Einsätze	Santopren	ASTM F2052/F2038
	Edelstahl 301	ISO 7153-1
	Edelstahl 304	ISO 7153-1
	Edelstahl 305	ASTM A276
	AL5052 AL-Legierung	DIN EN 573-1

Verwendungszweck

Das universelle Kleinfragment-System wird vom Chirurgen zur Fixierung von Implantaten bei mit Kleinfragment zu behandelnden Brüchen verwendet, bei denen die nicht verriegelnde LCP- und VA LCP-Plattentechnologie mit 2,7 mm / 3,5 mm zum Einsatz kommt. Es ist nicht für den Gebrauch in der kranioaxillofazialen oder der Wirbelsäulenchirurgie bestimmt.

Indikationen

Spezifische Indikationen für die 2,7-mm-/3,5-mm-Plattensysteme entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung am verwendeten System.

Kontraindikationen

Spezifische Kontraindikationen für die 2,7-mm-/3,5-mm-Plattensysteme entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung am verwendeten System.

Patientenzielgruppe

Spezifische Patientenzielgruppen für die 2,7-mm-/3,5-mm-Plattensysteme entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung am verwendeten System.

Vorgesehener Anwender

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, d. h. Chirurgen, Ärzte, Radiologen, OP-Personal und an der Vorbereitung des Systems beteiligte Personen. Sämtliches mit der Handhabung des Produkts betrautes Personal muss mit der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik voll und ganz vertraut sein. Die Implantation muss der Gebrauchsanweisung und der entsprechenden Operationstechnik gemäß erfolgen. Der Chirurg hat sicherzustellen, dass das Produkt für die indizierte Pathologie/Erkrankung/Verletzung geeignet ist und die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder falsche Operationstechniken entstehen.

Klinischer Nutzen

Basierend auf der klinischen Evaluierung gelten alle Restrisiken als hinnehmbar, wenn sie nach dem aktuellen Wissensstand / dem Stand der Technik mit dem Nutzen für den Patienten abgewägt werden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit des universellen Kleinfragment-Systems untersucht und versichert, dass diese Medizinprodukte dem aktuellen Stand der Technik zur chirurgischen Behandlung und Stabilisierung von Knochenbrüchen in verschiedenen anatomischen Regionen in Kombination mit Plattenimplantaten und gemäß der Gebrauchsanweisung sowie der Produktkennzeichnung entsprechen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Operationsverzögerung
- Unzufriedenheit der Anwender
- Verletzungen beim Anwender
- Infektion

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Im unsterilen Zustand gelieferte Synthes Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der vorliegenden Gebrauchsanweisung Folge leisten.

Fehlerbehebung

Jedweder ernstzunehmende Zwischenfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Bundesland zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.

Klinische Bearbeitung des Produkts

Reinigung — Maschinelles Verfahren

1. Eine neutrale enzymatische oder leicht basische Reinigungslösung (pH-Wert 7 bis 9) gemäß den Anweisungen des Herstellers herstellen. Die Temperatur der Lösung sollte für manuelles Reinigen $\leq 40^\circ\text{C}$ (104°F) betragen.
HINWEIS: Die Reinigungslösung kann Enzyme enthalten. Es können aluminiumverträgliche basische Reinigungsmittel eingesetzt werden, allerdings kann die Materialverträglichkeit basierend auf der Formulierung im Laufe der Zeit variieren. Die Materialverträglichkeit sollte mit dem Hersteller des Reinigungsmittels abgeklärt werden.
2. Den Einsatz mit den Medizinprodukten (in den dafür vorgesehenen Positionen) vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und mindestens 5 Minuten einweichen lassen. Der Deckel des Einsatzes sollte während der Bearbeitung nicht auf dem Einsatz sitzen.
3. Während des Einweichens mit einer weichen, nicht metallischen Bürste (Kunststoffborsten, z. B. Nylon) mindestens eine Minute lang sämtliche Blut- und Gewebereste von den Oberflächen der Medizinprodukte abbürsten. Medizinprodukt aus dem Einsatz nehmen und von Hand unter der Reinigungslösung abbürsten.
4. Darauf achten, dass sämtliche Hohlräume gründlich durchgebürstet werden. Die Bürste mindestens eine Minute lang durch die gesamte Länge des Hohlraums führen und dabei drehen, um Gewebereste von beiden Enden zu entfernen.
5. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile bei der Reinigung mehrfach bewegen, damit, sofern vorhanden, auch verdeckte Flächen gereinigt werden.
6. Das Medizinprodukt wieder auf den Einsatz legen und den obigen Vorgang bei jedem Medizinprodukt auf dem Einsatz wiederholen.

7. Den Einsatz mit den Medizinprodukten gemäß Anleitung des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät setzen und darauf achten, dass das Wasser von den Medizinprodukten und aus den Hohlräumen problemlos ablaufen kann.

Die maschinelle Reinigung ist in einem gemäß ISO 15883-1 und -2 oder einer ähnlichen Norm geprüften Reinigungs-/Desinfektionsgerät durchzuführen. Die maschinelle Reinigung kann im Rahmen eines validierten Reinigungs-, Desinfektions- und/oder Trocknungszyklus gemäß Anweisung des Herstellers erfolgen. Ein Beispiel für einen validierten Zyklus für eine Reinigungsvalidierung ist:

Phase	Rezirkulationsdauer (min)	Wassertemperatur	Reinigungsmittel-/Wassertyp
Vorwäsche	2	Kaltes Leitungswasser	n. zutr.
Enzymwäsche	1	<40 °C (104 °F)	Neutral, Enzymreiniger
Waschen	5	66 °C (151 °F)	pH-neutraler Reiniger
Spülen	2	>40 °C (104 °F)	Leitungswasser
Spülen	0.25	Warmes Wasser	Kritisches Wasser (RO, demineralisiertes oder destilliertes Wasser)

Thermische Desinfektion

Eine thermische Desinfektion wird empfohlen, um Medizinprodukte vor der Dampfsterilisation für die Handhabung sicher zu machen. Die thermische Desinfektion ist in einem gemäß ISO 15883-1 und -2 oder einer ähnlichen Norm geprüften Reinigungs-/Desinfektionsgerät durchzuführen. Die thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät ist zu validieren, um einen A0 von mindestens 600 (z. B. 90 °C (194 °F) für 1 min) zu gewährleisten. Ein höherer A0-Wert lässt sich erreichen, indem die Dauer der Anwendung und die Temperatur (z. B. A0 von 3000 bei > 90 °C (194 °F) für 5 min, den lokalen Vorschriften entsprechend) erhöht werden. Die Komponenten des Produkts gemäß Anleitung des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät setzen und darauf achten, dass das Wasser von den Medizinprodukten und aus den Hohlräumen problemlos ablaufen kann. Medizinprodukte mit Hohlräumen sollten aufrecht hingestellt werden. Sollte der Platz im Reinigungs-/Desinfektionsgerät dafür nicht ausreichen, einen Waschkorb mit Träger und Spüldüsen und Spülschläuchen verwenden, um sicherzustellen, dass die Lumen oder Kanülierungen des Produkts gegebenenfalls adäquat ausgespült werden.

Der folgende maschinelle Zyklus dient als Beispiel für einen validierten Zyklus:

Phase	Rezirkulationsdauer (min)	Wassertemperatur	Wassertyp
Thermische Desinfektion	5	>90 °C (194 °F)	Kritisches Wasser (RO, demineralisiertes oder destilliertes Wasser)

Trocknung

Es wird empfohlen, die Trocknung in einem gemäß ISO 15883-1 und -2 oder einer ähnlichen Norm geprüften Reinigungs-/Desinfektionsgerät durchzuführen. Die Trocknungseffizienz von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten kann je nach Systemdesign und Beladekonfiguration erheblich schwanken.

Der folgende maschinelle Zyklus dient als Beispiel für einen validierten Zyklus:

Phase	Rezirkulationsdauer (min)	Lufttemperatur	Lufttyp
Trocknen	7	115 °C (239 °F)	Für medizinische Anwendungen

Nach der maschinellen Trocknung die Geräte auf Restfeuchtigkeit überprüfen. Sind die Geräte noch feucht, müssen sie von Hand getrocknet werden (wie unten beschrieben).

Manuelle Trocknung

- Sicherstellen, dass jedes Gerät gründlich getrocknet und inspiziert wird.
- Für Außenflächen ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch verwenden, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.
- Medizinprodukte mit beweglichen Teilen während der Trocknung öffnen und schließen bzw. betätigen. Achten Sie besonders auf alle Gewinde, Ratschen und Scharniere oder Bereiche des Medizinproduktes, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann. Um das Trocknen der Oberflächen zu erleichtern, kann saubere, komprimierte Luft (z. B. medizinische Qualität) verwendet werden.
- Trocknen Sie alle Hohlräume/kanülierten Teile mit sauberer Druckluft (z. B. medizinische Qualität).

Inspektion/Prüfung

Die Instrumente sollten in Umgebungsbeleuchtung sichtgeprüft werden, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Rückstände oder Schäden oder Feuchtigkeit mehr vorhanden sind.

Die Medizinprodukte auf Folgendes inspizieren:

- Feuchtigkeit. Die Hohlräume und beweglichen Teile der Medizinprodukte gründlich inspizieren. Ist noch Feuchtigkeit vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell getrocknet werden.
- Sauberkeit. Falls während der Sichtprüfung Rückstände von Verunreinigungen festgestellt werden, die Schritte zur Reinigung bei den betroffenen Medizinprodukten so lange wiederholen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Schäden, u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung.
- Ordnungsgemäße Funktion, u. a. Schärfe der Schneidwerkzeuge, Biegsamkeit flexibler Instrumente, Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Griffe, Ratschen und Kupplungen, sowie fehlende oder entfernte Teilenummern.

Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Teilenummern sowie beschädigte und abgenutzte Medizinprodukte sollten entsorgt werden.

Zerlegte Teile sollten, sofern angewiesen, vor der Sterilisation wieder zusammengesetzt werden.

Bewegliche Teile mit einem wasserlöslichen chirurgischen Gleitmittel schmieren. Das Gleitmittel muss für den Einsatz an Medizinprodukten zugelassen sein, und es müssen entsprechende Daten vorliegen, die die Biokompatibilität und Eignung für die Dampfsterilisation bestätigen.

Verpackung

Gereinigte, trockene Medizinprodukte gegebenenfalls in den dafür vorgesehenen Positionen in den Siebschalen platzieren. Ausschließlich von der FDA und gemäß lokalen Vorschriften zugelassene Sterilbarrieresysteme (z. B. Sterilisationsvliese, -beutel oder -container) dürfen — in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers — für die Sterilisation von Implantaten in ihrer Endverpackung verwendet werden.

Sterilisation

Die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) ist in einem gemäß lokalen Vorschriften zugelassenen Vorvakuum-Zyklus (forcierte Luftentfernung) durchzuführen. Der Dampfsterilisator muss nach lokalen Normen und Standards wie EN285 oder AAMI/ANSI ST8 geprüft sein. Der Dampfsterilisator ist in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers sowie lokalen Vorschriften zu installieren und zu warten. Darauf achten, dass der Zyklus des Dampfsterilisators so gewählt wird, dass Luft aus porösen oder hohlräumigen Geräteladungen in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers entfernt wird und die Kriterien für die Ladung des Sterilisationsgeräts nicht überschritten werden.

Die folgenden Dampfsterilisationszyklen dienen als Beispiele für validierte Zyklen:

Konditionierungsphase	Mindest-Sterilisationsdauer (Minuten)	Mindest-Sterilisationstemperatur	Trocknungs-dauer
Vorvakuum	4	132 °C (270 °F)	20 – 50 Minuten
Vorvakuum	3	134 °C (274 °F)	20 – 50 Minuten

Ein verlängerter Dampfsterilisationszyklus kann verwendet werden, um die lokalen Anforderungen zu erfüllen, wie 134 °C (274 °F) für 18 Minuten.

Die Trocknungseffizienz des Dampfsterilisators kann je nach Design, Beladung, Verpackung und Dampfzufuhr während des Sterilisationsverfahrens erheblich schwanken. Der Anwender sollte die adäquate Trocknungszeit verifizierbar überprüfen (z. B. Sichtprüfung). Gegebenenfalls ist eine verlängerte Trocknungsdauer im Sterilisationsgerät oder in einem externen Trocknungsschrank gemäß Herstelleranleitung erforderlich. Während der Trocknung eine Temperatur von 140 °C (284 °F) nicht überschreiten. Eine Dampfsterilisation für den Sofortgebrauch ist nur für einzelne Instrumente vorgesehen und darf nur im Notfall und sofern gemäß lokalen Richtlinien zulässig in Betracht gezogen werden. DePuy Synthes unterstützt eine Dampfsterilisation für den Sofortgebrauch von Instrumentensets, Siebschalen oder Implantaten mit dieser Methode nicht. Der folgende Dampfsterilisationszyklus dient als Beispiel für einen validierten Zyklus ausschließlich für einzelne Instrumente:

- Unverpacktes Instrument 132 °C (270 °F) für 4 (vier) Minuten

Lagerung

Sterilisierte Produkte müssen an einem trockenen, sauberen Ort, geschützt vor direktem Sonnenlicht, Schädlingen sowie extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisationstuches oder starren Behälters hinsichtlich der Höchstdauer, Temperatur und Luftfeuchtigkeit für die Lagerung von sterilen Produkten beachten.

Weitere Informationen

Informationen zu den Reinigungsmitteln: Beispiele für Reinigungsmittel, die bei der Reinigungsvalidierung verwendet worden sind, umfassen Prolystica™ 2X Enzymreinigerkonzentrat, Prolystica™ 2X Neutralreiniger, EnzoI™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ und NpH-Klenz™. Weitere Informationen zur Verwendung von spezifischen Reinigungsmitteln, Ultraschallreinigungsgeräten, Reinigungs-/Desinfektionsgeräten, Verpackungsmaterialien oder Sterilisationsgeräten während Validierungsstudien sind auf Anfrage erhältlich. Die chemische Qualität des Wassers bei der Aufbereitung kann die Sicherheit des Medizinproduktes beeinflussen. Einrichtungen sollten die empfohlene Wasserqualität für die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß lokalen Vorschriften (wie AAMI TIR 34, Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten) und vorliegender Gebrauchsanweisung beachten. Die vorliegende Gebrauchsanweisung wurde gemäß ISO 17664 validiert. Die Einrichtung, die diesen Vorgang durchführt, ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess auch wirklich mit der entsprechenden Ausrüstung, den richtigen Materialien und dazu befähigtem Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich ausgeführt wird, um die gewünschten Anforderungen zu erfüllen. Dazu gehören auch eine Verifizierung bzw. Validierung sowie regelmäßige Kontrolle des Verfahrens. Ebenso müssen jegliche Abweichungen von diesen Empfehlungen durch die ausführende Person genau auf Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen geprüft werden. Sämtliches Personal, das die vorliegende Gebrauchsanweisung verwendet, sollte aus qualifizierten Mitarbeitern mit dokumentiertem Fachwissen, -kompetenz und entsprechender Schulung bestehen. Alle Anwender müssen in den Richtlinien und Verfahren für medizinische Einrichtungen sowie allen derzeit geltenden Leitlinien und Standards geschult sein.

Herstellerkontakt

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes-Vertretung.

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



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