

---

# Kasutusjuhend

## Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalse süsteemi komplektid ja alused

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhend

Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalse süsteemi komplektid ja alused

## Komplektid ja alused:

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

Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalne süsteem koosneb kahest osast: 1) instrumentide, kruvide ja standardsete implantaatide põhikomplektid; ja 2) modulaarsed anatoomilised implantaadi alused toetatud väikeste luumurdude anatoomia jaoks. Lisaks sellele võib põhikomplekt toetada kõiki 2,7 mm / 3,5 mm DePuy Synthese mitte-lukustuvaid LCP® ja VA LCP® plaatide tehnoloogiad.

Käesolev kasutusjuhend kehtib loetletud seadmetele.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Seade(seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Alused	304 Roostevaba teras	ISO 7153-1
Välise komplekti kaas	305 Roostevaba teras AL5052 AL Sulam AL6061 AL Sulam Silikoon, must	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052 / F2038
Väline komplekt	304 Roostevaba teras 305 Roostevaba teras AL5052 AL Sulam AL6061 AL Sulam Silikoon, must Santopreen	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052 / F2038 ASTM F2052 / F2038
Aluste kate	301 Roostevaba teras 304 Roostevaba teras 305 Roostevaba teras AL5052 AL Sulam	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

## Ettenähtud kasutusotstarve

Kirurg kasutab väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalset süsteemi selliste väikeste luumurdude implantaatide fikseerimiseks, kus kasutatakse 2,7 mm / 3,5 mm mittelukustuvat, LCP ja VA LCP plaatide tehnoloogiat. Süsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks näo-koljuluuude ja lülisamba murdude korral.

## Näidustused

Teavet 2,7 mm / 3,5 mm plaadisüsteemidega seotud konkreetsete näidustuste kohta vaadake kasutatava süsteemi vastavast märgistusest.

## Vastunäidustused

Teavet 2,7 mm / 3,5 mm plaadisüsteemidega seotud spetsiifiliste vastunäidustuste kohta vaadake kasutatava süsteemi vastavast märgistusest.

## Patsientide sihtrühm

Teavet 2,7 mm / 3,5 mm plaadisüsteemidega seotud patsientide spetsiifiliste sihtrühmade kohta vaadake kasutatava süsteemi vastavast märgistusest.

## Sihtkasutaja

See seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, radioloogidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kõik töötajad, kes seadet käitlevad, peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhustest ja kirurgiast. Implantaadi paigaldamine peab toimuma vastavalt soovituslikule kirurgilisele meetodile. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks näidustatud patoloogia/tervise seisundiga ning et see toimiks nõuetekohaselt. Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest.

## Kliinilised eelised

Kliinilise hinnangu põhjal loetakse kõik jääkriskid vastuvõetavaks, kui neid võrreldakse kasuga patsientidele praeguste teadmiste / tehnika taseme põhjal.

## Seadme toimivusomadused

Synthes on tuvastanud väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalse süsteemi toimivuse ja ohutuse ning asjaolu, et see esindab nüüdisaegseid meditsiiniseadmeid kirurgilises ravis ja luumurdude stabiliseerimisel erinevates anatoomilistes piirkondades, kui süsteemi kasutatakse koos plaatimplantaatidega ning vastavalt selle kasutusjuhendile ja märgistusele.

## Võimalikud kahjulikud toimed, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kirurgiline viivitus
- Kasutaja rahulolematuse
- Kahju kasutajale
- Infektsioon

## Meditsiiniseadmete koosinemine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

## Käsitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige käesolevas kasutusjuhendis esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

## Tõrkeotsing

Igasugusest seadmega seotud tõsisest ohuohutusest tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

## Seadme kliiniline töötlemine

### Puhastamine – automatiseeritud meetod

1. Valmistage vastavalt tootja juhiste ette neutraalne ensüüm- või nõrgalt aluseline (pH 7-9) detergendi lahus. Lahuse temperatuur peab olema käitsi puhastamisel  $\leq 40$  °C (104 °F). MÄRKUS: Puhastuslahus võib sisaldada ensüüme. Kasutada võib alumiiniumiga ohutuid leeliselisi puhastusvahendeid, kuid olenevalt nende koostisest võib nende materjalidega ühilduvus aja jooksul varieeruda. Materjali ühilduvust tuleb detergendi tootjaga üle täpsustada.
2. Kastke alus koos seadmetega täielikult detergendi lahusesse (selleks ettemääratud kohtades) ja leotage vähemalt 5 minutit. Töötlemise ajal ei tohi aluse kaant aluse külge kinnitada.
3. Leotamise ajal kasutage pehmet mittemetallsete harjastega harja (plastikust harjased, näiteks nailonist), et küürida põhjalikult ühe minuti vältel seadme pindadelt ära kõik verejäljed ja kogu mustus. Eemaldage seade aluselt ja harjake seda käitsi detergendi lahuse all.
4. Veenduge, et kõiki valendikuid on põhjalikult harjatud. Lükake harja vähemalt ühe minuti jooksul läbi kogu valendiku pikkuse, keerdkliikumist kasutades, et eemaldada mustus mõlemast otsast.
5. Puhastamise ajal käituge vajaduse korral liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku detergendi lahusega.
6. Asetage seade alusele ja korrake toimingut iga aluselt oleva seadmega.
7. Laadige alus koos seadmetega pesu-desinfitseerijasse vastavalt tootja juhiste, tagades, et seadmed ja valendikud saaksid vabalt nõrguda.

Automaatpesu tuleb teha kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja 2 või samaväärse standardi nõuetega vastava heakskiidetud pesur-desinfitseerijaga. Automaatpesu võib teha heakskiidetud pesemis-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsükli osana vastavalt tootja juhistele. Puhastamise valideerimiseks kasutatud heakskiidetud tsükli näide on järgmine:

Faas	Veeringluse kestus (min)	Vee temp	Detergendi/vee tüüp
Eelpesu	2	Külm kraanivesi	Pole kohaldatav
Ensüümpesu	1	<40 °C (104 °F)	Neutraalne, ensümaatiline puhastaja
Pesu	5	66 °C (151 °F)	Neutraalse pH-ga detergent
Loputamine	2	>40 °C (104 °F)	Kraanivesi
Loputamine	0.25	Soe vesi	Kriitiline vesi (RO, deioniseeritud või destilleeritud vesi)

### Terminline desinfektsioon

Terminline desinfektsioon on soovitatav seadmete ohutuks muutmiseks enne auruga steriliseerimist. Terminist desinfektsiooni tuleb teha kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja 2 või samaväärse standardi nõuetega vastava heakskiidetud pesumasina-desinfitseerijaga. Terminist desinfektsiooni pesur-desinfitseerijaga tuleb valideerida, et saada A0 vähemalt 600 (nt 90 °C (194 °F) 1 minuti jooksul). Kõrgemaid A0 tasemeid saab saavutada, suurendades kokkupuuteaega ja temperatuuri (nt A0 3000 temperatuuril >90 °C (194 °F) 5 minuti jooksul vastavalt kohalikele nõuetele). Laadige seadme osad pesur-desinfitseerijasse vastavalt tootja juhistele, tagades, et seadme ja valendikud võivad vabalt nõrguda. Valendikega seadmed tuleb asetada vertikaalasendisse. Kui see ei ole automaatse/mehaanilise pesumasina ruumipiirangute tõttu võimalik, kasutage loputusraami/laadungikandurit koos ühendustega, mis on konstrueeritud selleks, et vajaduse korral tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.

Järgmine automatiseeritud tsükkel on valideeritud tsükli näide:

Faas	Veeringluse kestus (min)	Vee temp	Vee tüüp
Terminline desinfektsioon	5	>90 °C (194 °F)	Kriitiline vesi (RO, deioniseeritud või destilleeritud vesi)

### Kuivatamine

Kuivatada tuleb kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja 2 või samaväärse standardi nõuetega vastava heakskiidetud pesumasina-desinfitseerijaga. Kuivatamise tõhusus pesur-desinfitseerijaga võib automaatse süsteemi ja koormuse konfiguratsiooni põhjal oluliselt erineda.

Järgmine automatiseeritud tsükkel on valideeritud tsükli näide:

Faas	Veeringluse kestus (min)	Õhu temp	Õhu tüüp
Kuiv	7	115 °C (239 °F)	Meditsiiniline klass

Pärast automaatset kuivatamist kontrollige seadme jääkniskust. Kogu leitud jääkniskust tuleb kuivatada käsitsi (nagu allpool kirjeldatud).

### Käsitsi kuivatamiseks:

- Veenduge, et iga seadet kuivatatakse ja kontrollitakse põhjalikult.
- Välise pindade jaoks kasutage puhast pehmet ebemevaba lappi vältimaks pinna kahjustamist;
- Kuivatamise ajal avage ja sulgege või liigutage asjakohaseid liikuvate osadega seadmeid. Pöörake erilist tähelepanu seadme keermetestele, pöörmehaanismidele ja hingedele või piirkondadele, kuhu vedelik koguneda võib. Pinna kuivatamiseks võib kasutada puhast suruõhku (nt meditsiinilise puhastusastmega).
- Kuivatage kõik valendikuga/kanüüliga osad puhta suruõhuga (nt meditsiinilise puhastusastmega suruõhuga).

### Kontroll:

Instrumente tuleb visuaalselt kontrollida välisvalgustuse käes ning veenduda, et seadmetel ei ole nähtavat mustust, kahjustusi või niiskust.

Kontrollige seadmeid:

- Niiskuse puudumine. Kontrollige hoolikalt seadme valendikke ja liikuvaid osi. Niiskuse avastamisel tuleb käsitsi kuivatada.
- Puhtus. Kui kontrollimise käigus avastatakse mustuse jääk, korra nende seadmetega puhastusetape, kuni kõik nähtav mustus on seadme eemaldatud.
- Kahjustused, mille hulka võivad muu hulgas kuuluda korrosioon (st rooste, uurised), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, ketendused, praod ja kulumised.
- Õige toimimine, mille hulka võivad muu hulgas kuuluda lõikeriistade teravus, painduvate seadmete painutamine, liigendite/ühenduste/karbilukkude ning liikuvate osade, nagu käepidemed, pöörmehaanismid ja muhvid, liikuvus ning puuduvad või eemaldatud osanumbrid.

Nõuetele mittevastavalt töötavad seadmed, tuvastamatu märgistusega seadmed, puuduvate või eemaldatud (maha poleeritud) osanumbritega seadmed ning kahjustatud ja kulunud seadmed tuleb kõrvaldada.

Enne steriliseerimist, kui see on määratletud, tuleb lahti võetud seadmed uuesti kokku panna.

Määrige kõiki liikuvaid osi vees lahustuva kirurgilise instrumendi määrdeainega. Määrdeaine peab olema meditsiiniseadmetega kasutamiseks heakskiidetud ja sellega peavad kaasas olema andmed, mis kinnitavad bioloogilist ühilduvust ja sobivust auruga steriliseerimiseks.

### Pakendamine

Kui see on asjakohane, asetage puhastatud, kuivad seadmed ettenähtud kohta alustel. Lõplikult steriliseeritavate seadmete pakendamiseks tohib kasutada ainult seaduslikult turustatud ja kohalikult heakskiidetud steriliseerimisbarjääre (nt pakendid, kotid või mahutid), järgides tootja juhiseid.

### Steriliseerimine

Auruga (niiske kuumusega) steriliseerimine viiakse läbi kohapeal heakskiidetud, eelvaakumiga (sundõhu eemaldamise) tsükli. Aurusterilisaator peab olema heakskiidetud vastavalt kohalikele standarditele ja juhiste nõuetele, nagu EN 285 või AAMI/ANSI ST8. Aurusterilisaator tuleb paigaldada ja seda tuleb hooldada vastavalt tootja juhistele ja kohalikele nõuetele. Veenduge, et aurusterilisaatori tsükkel on valitud nii, et see eemaldaks õhu poorsest või valendikega seadme vastavalt tootja juhistele ja et ei ületaks steriliseerija koormuse kriteeriume. Järgmised auru steriliseerimise tsüklid on näited valideeritud tsükli kohta:

Konditsioneerimise faas	Minimaalne steriliseerimisaeg (minutid)	Minimaalne steriliseerimistemperatuur	Kuivamisaaeg
Eelvaakum	4	132 °C (270 °F)	20–50 minutit
Eelvaakum	3	134 °C (274 °F)	20–50 minutit

Kasutada võib auruga kokkupuute pikendatud tsükli, et vastata kohalikele nõuetele, näiteks 134 °C (274 °F) 18 minuti jooksul.

Aurusterilisaatoris kuivatamise tõhusus võib steriliseerimisprotsessi ajal varieeruda märkimisväärselt, sõltuvalt steriliseerija konstruktsioonist, laadimisest, pakendamisest ja aurust. Kasutaja peab kasutama kontrollitavaid meetodeid (nt visuaalset kontrolli), et veenduda piisavas kuivatamises. Vajalik võib olla pikemaajaline kuivatamine sterilisaatoris või välises kuivatuskapis vastavalt tootja juhistele. Ärge ületage kuivatamisel temperatuuri 140 °C (284 °F). Koheseks kasutamiseks auruga steriliseerimine on mõeldud ainult üksikutele instrumentidele ja seda tuleks kaaluda ainult hädaolukordades ja juhul, kui kohalikud protseduurid selle heaks kiidavad. DePuy Synthes ei toeta koheseks kasutamiseks auruga steriliseerimisel selle meetodi kasutamist instrumendikomplektide, ümbriskomplektide või implantaatidega. Järgmine auruga steriliseerimise tsükkel on vaid üksikute instrumentide valideeritud tsükli näide:

- Pakendamata instrument 132 °C (270 °F) 4 (neli) minutit

### Hoiustamine

Steriliseeritud tooteid tuleb hoiustada kuivas puhtas keskkonnas kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest. Teavet steriilse toote hoiustamisaja ning temperatuuri ja niiskuse nõuete kohta vaadake steriliseerimispakendilt või järgige mahuti tootja kasutusjuhiseid.

### Lisateave

Puhastusaine teave: Puhastuse valideerimisel kasutatud detergentide näited on järgmised: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ ja NpH-Klenz™. Täiendav teave konkreetsete puhastusvahendite, ultrahelipesurite, pesur-desinfitseerijate, pakkematerjalide või sterilisaatorite kasutamise kohta valideerimisuringute ajal on saadaval nõudmisel. Ümbertöötlemisel kasutatud vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutuses tuleb järgida seadmete ümbertöötlemiseks soovitatavaid vee kvaliteedi nõudeid vastavalt kohalikele juhistele (näiteks AAMI TIR 34, vesi meditsiiniseadmete uuesti töötamiseks) ja käesolevaid kasutusjuhiseid. Need juhised on kinnitatud vastavalt standardile ISO 17664. Asutus peab tagama, et ümbertöötlemisel kasutatakse sobivaid seadmeid, materjale ja personali selleks ettenähtud töötlemiskohas, ning et järgitakse soovitud nõudeid. See hõlmab protsessi kontrollimist ja/või valideerimist ja rutiinset seiret. Samuti tuleb hinnata töötlejapoolset nimetatud nõuete eiramist efektiivsuse ja võimalike kahjulike tagajärgede osas. Kogu personal, kes neid juhiseid täidab, peab olema kvalifitseeritud ja omama dokumenteeritud kogemust, oskusi ja väljaõpet. Kasutajad peavad olema läbinud koolituse haigla eeskirjade ja protseduuride osas, koos praegu kohaldatavate suuniste ja standarditega.

### Tootja kontaktteave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust Synthes'i kohaliku müügiesindajaga.

### Kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena haigla eeskirjadele vastavalt.

Kõik tooted ei ole hetkel kõigil turgudel kättesaadavad.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)