
Használati utasítás

Tartók és tálcák az univerzális kis fragmentum rendszerhez

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Tartók és tálcák az univerzális kis fragmentum rendszerhez

Tartók és tálcák:

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

Az univerzális kis fragmentum rendszer két alkotórészből áll: 1) Műszerek, csavarok és standard implantátumok alkotta alapkészlet; és 2) moduláris anatómiai implantátum tálcák a támogatott kis fragmentum képletekhez. Ezenkívül az alapkészlet használható valamennyi 2,7 mm-es/3,5 mm-es DePuy Synthes gyártmányú, nem reteszelt LCP® és VA LCP® lemezekkel végzett lemezelési technikákhoz.

A jelen használati utasítás a felsorolt eszközökre vonatkozik.

Fontos megjegyezni az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást. Fontos, hogy járatos legyen a megfelelő műtéti technikában.

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Tálcák	304-es rozsdamentes acél	ISO 7153-1
Külső tartófedél	305-ös rozsdamentes acél AL5052 AL ötvözet AL6061 AL ötvözet Fekete szilikon	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Külső tartó	304-es rozsdamentes acél 305-ös rozsdamentes acél AL5052 AL ötvözet AL6061 AL ötvözet Fekete szilikon Szantoprén	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Fedelekek tálcákhoz	301-es rozsdamentes acél 304-es rozsdamentes acél 305-ös rozsdamentes acél AL5052 AL ötvözet	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

Rendeltetés

Az univerzális kis fragmentum rendszer a műtétek során a kis fragmentumos töréseknél alkalmazott implantátumok rögzítésére használatos, 2,7 mm-es/3,5 mm-es nem reteszelt LCP és VA LCP lemezekkel végzett lemezelési technikák alkalmazása esetén. Craniomaxillofacialis és gerincműtéteknél nem használható.

Javallatok

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerek alkalmazásával kapcsolatos speciális indikációkról a használt rendszerre vonatkozó megfelelő termékdokumentációban olvashat.

Ellenjavallatok

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerek alkalmazásával kapcsolatos speciális ellenjavallatokról a használt rendszerre vonatkozó megfelelő termékdokumentációban olvashat.

A betegek célcsoportja

A 2,7 mm-es vagy 3,5 mm-es lemezrendszerek alkalmazásával kapcsolatos betegcélcsoportokról a használt rendszerre vonatkozó megfelelő termékdokumentációban olvashat.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, így például sebészek, más orvosok, radiológusok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Az eszközt kezelő személyzetnek teljeskörűen ismernie kell a használati utasítást és a műtéti technikát. A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott műtéti technikát követve kell végezni. A sebész felelős azért, hogy az eszköz megfelelő legyen az indikált kórfolyamat/betegség kezeléséhez, és hogy a műtétet megfelelően végezzék. A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotórészek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából fakadó semmilyen szövődmiényért.

Klinikai előnyök

A klinikai értékelés alapján minden fennmaradó kockázat elfogadhatónak tekinthető a beteget érintő előnyökhöz képest, az aktuális/legkorszerűbb ismeretekre alapozva.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes megállapította az univerzális kis fragmentum rendszer teljesítményét és biztonságosságát, továbbá hogy ezek a legkorszerűbb orvosi eszközök a különböző anatómiai régiókban keletkezett törések sebészi kezelésére és stabilizálására, amikor lemezimplantátumokkal együtt használják a használati utasításnak és termékdokumentációknak megfelelően.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Késedelmes műtéti beavatkozás
- Felhasználói elégedetlenség
- A felhasználó sérülése
- Fertőzés

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a jelen használati utasításban szereplő tisztítási és sterilizálási útmutatót.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti állam illetékes hatósága felé.

Az eszköz klinikai felhasználása

Tisztítás – Automatikus módszer

1. Készítsen el egy új semleges pH-jú enzimátikus vagy enyhén lúgos tisztítóoldatot (pH 7–9) a detergens gyártójának utasításai szerint. Kézi tisztításhoz az oldat hőmérsékletének $\leq 40^\circ\text{C}$ (104°F) kell lennie.
MEGJEGYZÉS: A tisztítóoldat enzimeket tartalmazhat. Alumíniumbízatos lúgos tisztítószerek használhatók, de anyagkompatibilitásuk idővel módosulhat a készítménytől függően. Az anyagkompatibilitás tekintetében egyeztetni kell a detergens gyártójával.
2. A kijelölt helyükre helyezett eszközökkel megpakolt tálcát merítse teljesen bele a detergensoldatba, és áztassa minimum 5 percig. A feldolgozás alatt a tálcá fedelét nem kell ráhelyezni a tálcára.
3. Egy puha, nem fémes sörtéjű kefe (műanyag-, például nájlonkefe segítségével alaposan súroljon le minden vérryomot és szövettörmelékét a beáztatott eszközök felületéről legalább egy percig. Vegye ki az eszközt a tálcából, és manuálisan súrolja le a tisztítóoldatban egy kefe segítségével.
4. Ügyeljen arra, hogy az összes lumen alaposan átsúrolja. Tolja végig a kefé a lumen teljes hosszán csavaró mozdulattal legalább egy percig, hogy eltávolítsa a törmelékét a lumen mindkét végéről.
5. Tisztítás közben, ha szükséges, mozgassa át a csatlakozásokat, a fogantyúkat és az eszköz egyéb mozgatható részeit annak érdekében, hogy a detergens oldat minden területhez hozzáférhessen.

6. Helyezze vissza az eszközt a tálcába, és ismétlje meg a műveletet a tálcában található összes eszközzel.
7. Töltse be az eszközökkel megpakolt tálcát az automata mosogató- és fertőtlenítőgéphez a gyártó utasításait követve, ügyelve arra, hogy az eszközökből és a lumenekből szabadon kifolyhasson a folyadék.

A gépi mosást validált automata mosogató- és fertőtlenítőgépekben kell végezni az ISO 15883-1 és -2, vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. A gépi mosás a validált mosás, fertőtlenítés, és/vagy szárítási ciklus részeként alkalmazható, a gyártó utasításaival összhangban. A tisztítás validálásához alkalmazott validált ciklus elemei - példa:

Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Víz hőmérséklete	Detergens/víz típusa
Előmosás	2	Hideg csapvíz	N/A
Enzimes mosás	1	<40 °C (104 °F)	Semleges enzimátikus tisztítószer
Mosás	5	66 °C (151 °F)	Semleges pH-jú detergens
Öblítés	2	>40 °C (104 °F)	Csapvíz
Öblítés	0,25	Meleg víz	Kritikus minőségű víz (fordított ozmózis (RO), ioncserélt vagy desztillált víz)

Hővel történő fertőtlenítés

A hővel történő fertőtlenítés az eszközök biztonságos kezelésének biztosítása érdekében használatos a gőzsterilizálást megelőzően. A hővel történő fertőtlenítést automata mosogató- és fertőtlenítőgépekben kell végezni az ISO 15883-1 és -2 vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. Az automata mosogató- és fertőtlenítőgépekben végzett, hővel történő fertőtlenítést validálni kell legalább 600-as A0 (pl. 90 °C (194 °F) 1 percgig) elérése érdekében. Ennél magasabb A0 szintek az expozíciós idő és hőmérséklet növelésével érhetők el (pl. 3000-es A0 a helyi követelményeknek megfelelően, 5 percgig alkalmazott, 90 °C-nál [194 °F-nál] magasabb hőmérsékleten). Töltse be az eszköz alkotórészeit az automata mosogató- és fertőtlenítőgéphez a gyártó utasításait követve, ügyelve arra, hogy az eszközökből és a lumenekből szabadon kifolyhasson a folyadék. A lumenes eszközöket függőleges helyzetben kell behelyezni. Ha ez a mosogató- és fertőtlenítőgép helyhiánya miatt nem lehetséges, használjon olyan mosogatóállványt/tartóelemet, amelynek kialakítása megfelelően eljuttatja a tisztítófolyadékot az eszköz lumenébe vagy üreges részébe.

A következő automata ciklus példa egy validált ciklusra:

Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Víz hőmérséklete	Víz típusa
Hővel történő fertőtlenítés	5	>90 °C (194 °F)	Kritikus minőségű víz (fordított ozmózis (RO), ioncserélt vagy desztillált víz)

Szárítás

A szárítást automata mosogató- és fertőtlenítőgépekben ajánlott végezni az ISO 15883-1 és -2 vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. Az automata mosogató- és fertőtlenítőgépek szárítási hatékonysága széles tartományban mozog, az automata rendszer felépítésétől és a betöltési konfigurációtól függően.

A következő automata ciklus példa egy validált ciklusra:

Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Levegő hőmérséklete	Levegő típusa
Szárítás	7	115 °C (239 °F)	Orvosi minőségű

Az automata szárítást követően ellenőrizze, hogy nem maradt-e nedves az eszköz. Az esetleges nedves részeket kézzel szárazra kell törölni (az alábbiakban leírtak szerint).

Kézi szárításhoz

- Gondoskodjon róla, hogy az összes eszköz alaposan meg legyen szárítva és le legyen ellenőrizve.
- A külső felületekhez használjon tiszta, puha, szálmentes törülköndőt, a felület sérülésének megelőzése érdekében.
- Szárítás közben minden mozgó résszel rendelkező eszközt nyisson ki és csukjon vissza, illetve mozgassa meg a részeit. Figyeljen oda különösen az eszköz szájlaira, zárszerkezetére, pántjaira és olyan részeire, ahol a folyadékok összegyűlhetnek. Tiszta (pl. orvosi minőségű) sűrített levegő használható a felületek száradásának elősegítésére.
- Szárítsa meg az összes lument és üreges részt tiszta (pl. orvosi minőségű) sűrített levegővel

Szemrevételezés

Környezeti fényben szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy a műszereken nincs-e látható szennyeződés, károsodás vagy nedvesség.

Ellenőrizze, hogy az eszköz:

- Nem maradt-e nedves. Alaposan ellenőrizze az eszköz lumeneit és mozgó részeit. Ha nedvességet észlel, kézzel törölje szárazra.
- Tisztaság Ha szemrevételezés közben bármilyen maradék szennyeződést észlel, ismétlje meg az adott eszközzel a tisztítási lépéseket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít az eszköztől.
- Károsodás, amelynek jelei nem kizárólagosan az alábbiak: korrózió (rozsdás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcok, anyagleválás, repedések és kopás.
- Megfelelő működés, nem kizárólagosan az alábbi szempontok szerint: vágóeszközök élessége, rugalmas eszközök görbülése, pántok/illesztések/zárak és mozgatható részek, például fogantyúk, zárszerkezetek mozgása, illetve hiányzó vagy eltávolított cikkszám.

A nem megfelelően működő eszközöket, felismerhetetlen jelöléssel ellátott műszereket, hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) cikkszámokkal rendelkező, illetve sérült vagy kopott műszereket hulladékként kell kezelni.

A szétszerelt eszközöket újra össze kell szerelni sterilizálás előtt, ha ezt előírják.

Kenjen be minden mozgó alkatrészt vízdékony sebészeti műszerekhez való kenőanyaggal. A kenőanyag orvosi eszközökön való használatra engedélyezett kell, hogy legyen, és megfelelő adatokkal kell rendelkeznie a gőzsterilizálással való biokompatibilitás és kompatibilitás biztosítása érdekében.

Csomagolás

Helyezze a tisztított, száraz eszközöket a rendelkezésre bocsátott tartókba, a megjelölt helyekre, ha ez alkalmazható. Csak hivatalosan értékesített és helyileg engedélyezett sterilizáló gátak (pl. csomagolások, zacskók vagy tartályok) használhatók a végponton sterilizált eszközöknek a gyártó utasításainak megfelelő csomagolására.

Szterilizálás

A gőz- (nedves hős) sterilizálást helyileg engedélyezett, elővákuumos (forszírozott levegőkiszorításos) ciklusban kell végezni. A gőzsterilizátort a helyi szabványok és irányelvek, pl. az EN285 vagy AAMI/ANSI ST8 követelményeinek megfelelően kell validálni. A gőzsterilizátort a gyártó utasításainak és a lokális követelményeknek megfelelően kell telepíteni és karbantartani. Ügyeljen arra, hogy az a gőzsterilizálási ciklus legyen kiválasztva, amely a gyári utasításoknak megfelelően biztosítja a levegő eltávolítását a porózus vagy lumenes eszköztöltetekből, és nem lépi túl a sterilizátor betöltési kritériumait.

A következő gőzsterilizálási ciklusok példák validált ciklusokra:

Kondicionálási fázis	Minimum sterilizálási expozíciós idő (perc)	Minimum sterilizálási expozíciós hőmérséklet	Száradási idő
Elővákuum	4	132 °C (270 °F)	20–50 perc
Elővákuum	3	134 °C (274 °F)	20–50 perc

A helyi követelményeknek való megfelelés érdekében hosszabb gőzexpozícióval járó ciklusok alkalmazhatók pl. 134 °C (274 °F) 18 percgig.

A gőzsterilizátorban történő szárítás hatékonysága széles tartományban mozoghat a sterilizátor kialakításától, a töltettől, a csomagolástól és a sterilizálási folyamat alatti gőzellátástól függően. A felhasználónak igazolható módszerek (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére. Szükség lehet hosszabb ideig tartó szárításra a sterilizátorban vagy egy külső szárítószekrényben, a gyártó utasításainak megfelelően. Szárítás alatt tilos túllépni a 140 °C-os (284 °F-os) hőmérsékletet. Az azonnal felhasználást lehetővé tévő gőzsterilizálás csak egyes műszerek esetében és kizárólag sürgősségi esetekben alkalmazandó, amennyiben a helyi irányelvek ezt megengedik. A DePuy Synthes vállalat nem támogatja a műszerkészletek, tartók és implantátumok ezzel a módszerrel történő gőzsterilizálását azonnali használat céljából. A következő gőzsterilizálási ciklus kizárólag egyedi műszerek sterilizálására szolgáló validált ciklusra szolgáló példa:

- Becsomagolatlan műszer 132 °C (270 °F) 4 (négy) percgig

Tárolás

A sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől és szélsőséges hőmérséklettől, illetve páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A steril termékek tárolási időtartama, valamint a tárolási hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos határértékeket lásd a sterilizálási csomagolóanyag vagy a merev tartály gyártóinak használati utasítását.

További információk

Tisztítószerrel kapcsolatos adatok: A tisztítási folyamat validálása során többek között a következő detergenseket használták: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ és NpH-Klenz™. A specifikus tisztítószer, ultrahangos mosógépek, mosó- és fertőtlenítő berendezések, csomagolóanyagok vagy sterilizátorok validációs vizsgálatok során történő használatával kapcsolatos további információk kérésre hozzáférhetők. A regenerálási folyamat során használt víz kémiai minősége befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát. Az intézményekben az eszközök regenerálásához ajánlott vízminőségi követelményeket kell alkalmazni a helyi irányelveknek (pl. AAMI TIR 34, Orvosi eszközök újrafeldolgozásához használt víz) és a jelen használati utasításnak megfelelően. A jelen használati utasítást az ISO 17664 szabványnak megfelelően validáltuk. Az intézmény felelőssége biztosítani, hogy a feldolgozás megfelelő berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel történjen az erre kijelölt területen, és elérje a kívánt eredményt. Idetartozik a folyamat ellenőrzése és/vagy validálása, valamint rutin monitorozása is. Ennek megfelelően amennyiben a feldolgozást végző személy bármilyen módon eltér ezen ajánlásoktól, akkor a módosított eljárást értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából. A jelen használati utasítást alkalmazó személyzet minden tagjának képezett, megfelelő szakértelemmel és képzéssel rendelkező személynek kell lennie. A felhasználóknak képzésben kell részesülniük az egészségügyi intézményben alkalmazott irányelvekkel és folyamatokkal kapcsolatban az alkalmazandó irányelveknek és szabványoknak megfelelően.

A gyártó elérhetősége

További információért forduljon helyi Synthes értékesítési képviselőjéhez.

Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



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