

---

# Lietošanas instrukcija

## Universālās mazo fragmentu sistēmas ietvari un paliktņi

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts  
izplatīt ASV.

# Lietošanas instrukcija

Universālās mazo fragmentu sistēmas ietvari un paliktņi

## Ietvari un paliktņi

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

Universālā mazo fragmentu sistēma sastāv no diviem komponentiem: 1) Instrumentu, skrūvju un standarta implantātu pamatkomplekta un 2) modulāriem anatomisko implantātu paliktņiem atbalstītājai mazo fragmentu anatomijai. Turklāt pamatkomplekts var nodrošināt atbalstu arī visām 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes LCP® un VA LCP® plākšņu tehnoloģijām bez fiksācijas.

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajām ierīcēm.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus. Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Ierīce(-s)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Paliktņi	304 nerūsošais tērauds	ISO 7153-1
Ārējā ietvara vāks	305 nerūsošais tērauds AL5052 AL sakausējums AL6061 AL sakausējums Meln silikons	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Ārējais ietvars	304 nerūsošais tērauds 305 nerūsošais tērauds AL5052 AL sakausējums AL6061 AL sakausējums Meln silikons Santoprēns	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Paliktņu vāki	301 nerūsošais tērauds 304 nerūsošais tērauds 305 nerūsošais tērauds AL5052 AL sakausējums	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

## Paredzētais lietojums

Universālā mazo fragmentu sistēma ir paredzēta, lai ķirurgs to izmantotu implantātu fiksēšanai lūzumu ar maziem fragmentiem ārstēšanā, izmantojot 2,7 mm/3,5 mm LCP un VA LCP plākšņu tehnoloģiju bez fiksācijas. Tā nav paredzēta izmantošanai galvaskausa, augšžokļa un sejas kauliem, kā arī mugurkaulam.

## Indikācijas

Konkrētas indikācijas attiecībā uz 2,7 mm/3,5 mm plākšņu sistēmām skatiet attiecīgās sistēmas marķējumā.

## Kontrindikācijas

Konkrētas kontrindikācijas attiecībā uz 2,7 mm/3,5 mm plākšņu sistēmām skatiet attiecīgās sistēmas marķējumā.

## Pacientu mērķgrupa

Informāciju par konkrētām pacientu mērķgrupām attiecībā uz 2,7 mm/3,5 mm plākšņu sistēmām skatiet attiecīgās sistēmas marķējumā.

## Paredzētais lietotājs

Šīs ierīces paredzētie lietotāji ir kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, ārsti, radiologi, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar šo ierīci, ir pilnībā jāpārzina lietošanas instrukcija un ķirurģiskā metode. Implantācija ir jāveic atbilstoši lietošanas norādījumiem un ieteicamajai ķirurģiskajai metodei. Ķirurga pienākums ir nodrošināt ierīces atbilstību ārstējamajai patoloģijai/veselības stāvoklim un pareizu operācijas norisi. Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implantāta izvēles, nepareizi kombinētu implantāta sastāvdaļu un/vai operācijas dēļ.

## Klīniskie ieguvumi

Vadoties pēc klīniskās izvērtēšanas rezultātiem, visi atlikušie riski ir uzskatāmi par pieņemamiem, ņemot vērā pacientam nodrošinātos ieguvumus atbilstoši pašreizējām zināšanām/modernajām tehnoloģijām.

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Uzņēmums Synthes ir noteicis universālās mazo fragmentu sistēmas veiktspēju drošumu, kā arī paņiņo, ka šajā sistēmā ietilpstošajās medicīnas ierīcēs ir izmantotas modernākās tehnoloģijas un šīs ierīces ir paredzētas lūzumu dažādos anatomiskajos reģionos ārstēšanai un stabilizācijai, izmantojot kopā ar plākšņu implantātiem atbilstoši to lietošanas norādījumiem un marķējumiem.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Ķirurģiska aizkave
- Lietotāja neapmierinātība
- Lietotāja traumas
- Infekcija

## Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un tie pirms ķirurģiskas lietošanas jātirina un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Rīkojieties atbilstoši šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem tīrīšanas un sterilizācijas norādījumiem.

## Problēmu novēršana

Par jebkādu nopietnu starpgadījumu, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kur atrodas lietotājs un/vai pacients.

## Ierīces klīniskā apstrāde

### Tīrīšana — automatizētā metode

- Sagatavojiet neitrālu enzimatisko vai vāji sārmainu (pH 7-9) tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Veicot manuālu tīrīšanu, šķīduma temperatūrai jābūt  $\leq 40$  °C (104 °F). PIEZĪME. Tīrīšanas šķīdums var saturēt enzīmus. Var izmantot sārmains tīrīšanas līdzekļus, kas ir piemēroti izmantošanai ar alumīniju, bet materiālu saderība laika gaitā var mainīties atbilstoši to sastāvam. Lai noteiktu materiālu saderību, vērsieties pie tīrīšanas līdzekļa ražotāja.
- Paliktņi ar ierīcēm (attiecīgajās vietās) pilnībā iegremdējiet tīrīšanas šķīdumā un ļaujiet mirt vismaz 5 minūtes. Šīs procedūras laikā paliktņa vāks nedrīkst būt piestiprināts pie paliktņa.
- Kamēr ierīces ir iegremdētas, izmantojiet suku ar mīksti sariem, kas nav izgatavoti no metāla (plastikāta sariem, piemēram, neilona), lai rūpīgi notīrītu visas asiņu atliekas un netīrumus no ierīces virsmas, to veicot vismaz vienu minūti ilgi. Noņemiet ierīci no paliktņa un manuāli tīriet ar suku tīrīšanas līdzekļa šķīdumā.
- Nodrošiniet, lai visi lūmeni būtu rūpīgi iztīrīti. Bīdītu suku caur lūmenu visā tā garumā, veicot grozīšanas kustību, lai notīrītu netīrumus abos galos, un šo darbību veiciet vismaz vienas minūtes ilgumā.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, ļaujot tajās iekļūt tīrīšanas līdzekli.

- Novietojiet ierīci uz paliktņa un atkārtojiet šīs darbības ar visām uz paliktņa novietotajām ierīcēm.
- Paliktņi ar ierīcēm ievietojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un nodrošiniet, lai no ierīcēm un lūmeniem varētu brīvi atplūst šķidrums.

Automatizēta mazgāšana ir jāveic apstiprinātā mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši standartam ISO 15883-1 un-2 vai ekvivalentam standartam. Automatizēto mazgāšanu var iekļaut apstiprinātā mazgāšanas, dezinfekcijas un/vai žāvēšanas ciklā atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem. Tālāk ir sniegts apstiprinātā tīrīšanas cikla piemērs.

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtēs)	Ūdens temperatūra	Tīrīšanas līdzekļa/ ūdens veids
Priekšmazgāšana	2	Auksts krāna ūdens	N/P
Mazgāšana ar enzīmus saturošu līdzekli	1	<40 °C (104 °F)	Neitrāls, enzimatiskais tīrīšanas līdzeklis
Mazgāšana	5	66 °C (151 °F)	pH neitrāls mazgāšanas līdzeklis
Skalošana	2	>40 °C (104 °F)	Krāna ūdens
Skalošana	0,25	Silts ūdens	Ūdens kritiskām vajadzībām (reversās osmozes, dejonizēts vai destilēts ūdens)

### Termiskā dezinfekcija

Termisko dezinfekciju ieteicams izmantot, lai varētu droši rīkoties ar ierīcēm pirms sterilizācijas ar tvaiku. Termiskā dezinfekcija jāveic mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši standartam ISO 15883-1 un-2 vai ekvivalentam standartam. Ir nepieciešams apstiprinājums, ka termiskās dezinfekcijas mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē nodrošinātais A0 ir vismaz 600 (piemēram, 90 °C (194 °F) 1 min. ilgumā). Augstākus A0 līmeņus var sasniegt, palielinot ekspozīcijas ilgumu un temperatūru (piem., A0 3000 pie >90 °C (194 °F) 5 min. ilgumā, atbilstoši vietējām prasībām). Ierīces komponentus ievietojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un nodrošiniet, lai no ierīcēm un lūmeniem varētu brīvi atplūst šķidrums. Ierīces ar lūmeniem jānovieto vertikālā stāvoklī. Ja tas nav iespējams mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces vietas ierobežojumu dēļ, ja pieejams, izmantojiet irīgācijas plauktu/statiņu ar savienojumiem, kas paredzēti, lai nodrošinātu pietiekamu apstrādes šķidrums plūsmu uz ierīces lūmenu vai kanīli.

Tālāk norādītais automātiskais cikls ir apstiprināta cikla piemērs.

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtēs)	Ūdens temperatūra	Ūdens veids
Termiskā dezinfekcija	5	>90 °C (194 °F)	Ūdens kritiskām vajadzībām (reversās osmozes, dejonizēts vai destilēts ūdens)

### Žāvēšana.

Žāvēšanu ieteicams veikt mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē, kas atbilst standartam ISO 15883-1 un -2 vai ekvivalentam standartam. Žāvēšanas mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcēs efektivitātes diapazons var būt ļoti plašs atkarībā no automatizētās sistēmas konstrukcijas un slodzes konfigurācijas.

Tālāk norādītais automātiskais cikls ir apstiprināta cikla piemērs.

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtēs)	Gaisa temp.	Gaisa veids
Žāvēšana	7	115 °C (239 °F)	Izmantojumam medicīnā atbilstošas kvalitātes

Pēc automatiskās žāvēšanas pārbaudiet ierīci, vai ir konstatējama mitruma atlikuma klātbūtne. Viss konstatējams atlikušais mitrums ir manuāli jānosusina (kā norādīts tālāk).

### Manuālai žāvēšanai

- Nodrošiniet, lai katra ierīce tiktu nožāvēta un rūpīgi pārbaudīta.
- Ārējām virsmām izmantojiet tīru, mikstu, bezplūksnu drānu, lai nesabojātu virsmu.
- Žāvēšanas laikā atveriet un aizveriet vai manuāli darbiniet ierīces ar kustīgām daļām. Pievērsiet īpašu uzmanību jebkādam ierīču vītņiem, sprūdratiem un virām vai vietām, kur var uzkrāties šķidrums. Lai atvieglotu virsmas žāvēšanu, var tikt izmantots tīrs, saspiests gaiss (piemēram, lietošanai medicīnā atbilstošas kategorijas).

- Nožāvējiet visas daļas ar lūmeniem/kanīlēm, izmantojot tīru saspiestu gaisu (piemēram, lietošanai medicīnā atbilstošas kategorijas).

### Apskate

Jāveic instrumentu apskate apkārtējā apgaismojuma apstākļos, lai pārliecinātos, vai nav konstatējami netīrumi, bojājumi vai mitrums.

Pārbaudiet ierīces:

- Vai nav konstatējams mitrums. Rūpīgi pārbaudiet ierīces lūmenus un kustīgās daļas. Ja tiek konstatēts mitrums, jānosusina manuāli.
- Tīrība. Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumu atlikumi, atkārtojiet tīrīšanas darbības ar attiecīgajām ierīcēm, līdz visi redzami netīrumi ir notīrīti.
- Bojājumi, tostarp korozija (t. i., rūsa, punktējums), krāsas izmaiņas, pārmērīgi skrāpējumi, atslāņošanās, plaisas un nodilums.
- Nodrošināta pareiza darbība, tostarp, bet ne tikai, griezējinstrumentu asums, elastīgu iekārtu lokanība, viru/savienojumu/kastu slēdžu un pārvietojamu vienumu, piemēram, rokturu, sprūdratu un sakabju kustīgums, kā arī, vai ir trūkstoši vai noņemti daļu numuri.

Nedrīkst izmantot nepareizi darbojošās ierīces, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem, iztrūkstošiem vai notīrītiem (nopolētiem) daļu numuriem, kā arī bojātas un nolietotas ierīces.

Ja sniegti attiecīgi norādījumi, izjauktās ierīces pirms sterilizācijas ir no jauna jāsaliek.

Kustīgās daļas lubricējiet ar ūdeni šķīstošu ķirurģisko instrumentu smērvielu. Smērvielai jābūt apstiprinātai izmantošanai medicīnas ierīcēs un ir jābūt nodrošinātiem datiem par bioloģisko saderību un saderību ar sterilizāciju, izmantojot tvaiku.

### Iepakojšana

Novietojiet notīrītas, sausas ierīces attiecīgajās vietās nodrošinātajos ietvaros (ja nepieciešams). Pilnīgi sterilizētu ierīču iepakojšanai jāizmanto tikai legāli tirgotas un lokāli apstiprinātas sterilizācijas barjeras (piemēram, aptinamais materiāls, maisi vai konteineri) atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem.

### Sterilizēšana

Sterilizācija ar tvaiku (mitru karstumu) ir jāveic lokāli apstiprinātā priekšvakuuma ciklā (ar gaisa piespiedu izvadišanu). Tvaika sterilizatoram jābūt validētam atbilstoši attiecīgam lokālā standartam un vadlīniju prasībām, piemēram, EN285 vai AAMI/ANSI ST8. Tvaika sterilizatora uzstādīšana un uzturēšana ir jāveic atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un lokālajām prasībām. Nodrošiniet, lai atbilstoši ražotāja sniegtajiem ieteikumiem tiktu izvēlēts tvaika sterilizatora cikls, kas paredzēts gaisa izvadišanai no porainām virsmām un lūmeniem, un netiktu pārsniegti sterilizatora noslogojuma ierobežojumi.

Tālāk norādītie sterilizācijas ar tvaiku cikli ir apstiprinātu ciklu piemēri.

Kondicionēšanas fāze	Minimālais sterilizācijas iedarbības laiks (minūtes)	Minimālā sterilizācijas iedarbības temperatūra	Žāvēšanas laiks
Priekšvakuums	4	132 °C (270 °F)	20–50 minūtes
Priekšvakuums	3	134 °C (274 °F)	20–50 minūtes

Lai nodrošinātu atbilstību lokālajām prasībām, var izmantot pagarinātu tvaika iedarbības ciklu, piemēram, 134 °C (274 °F) 18 minūšu ilgumā.

Žāvēšanas ar tvaika sterilizatoru efektivitātes diapazons var būt ļoti plašs atkarībā no sterilizatora konstrukcijas, noslogojuma, iepakojuma un tvaika padeves sterilizācijas procesa laikā. Lai pārliecinātos, vai žāvēšana ir pietiekama, lietotajam jāizmanto pārbaudīti paņēmieni (piemēram, vizuālas pārbaudes). Var būt nepieciešams veikt paildzinātu žāvēšanu sterilizatorā vai ārējā žāvēšanas skapī atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem. Žāvēšanas laikā nedrīkst pārsniegt 140 °C (284 °F). Sterilizācija ar tvaiku tūlītējai lietošanai ir paredzēta tikai atsevišķiem instrumentiem un ir izmantojama tikai ārkārtas gadījumos un gadījumā, ja to atļauj spēkā esošie vietējie noteikumi. DePuy Synthes neatbalsta instrumentu komplektu, ietvaru un implantātu sterilizāciju ar tvaiku tūlītējai lietošanai, izmantojot šo metodi. Tālāk norādītais sterilizācijas ar tvaiku cikls ir tikai atsevišķiem instrumentiem paredzēta, apstiprināta cikla piemērs.

- Neietīts instruments 132 °C (270 °F) 4 (četrus) minūšu ilgumā

### Uzglabāšana

Sterilizētie izstrādājumi jāuzglabā sausā, tīrā vidē, jāpasargā no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem un galējām temperatūrām, kā arī no mitruma. Informāciju par sterilo izstrādājumu uzglabāšanas ilgumu un uzglabāšanas prasībām attiecībā uz temperatūru un relatīvo mitrumu skatiet sterilizācijai paredzētā ietinamā materiāla vai cieto konteineru ražotāja nodrošinātajā lietošanas instrukcijā.

### **Papildu informācija**

Informācija par tīrīšanas līdzekļiem. Tīrīšanas līdzekļu, kas tika izmantoti tīrīšanas procedūru apstiprināšanā, piemēri ir: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ un NpH-Klenz™. Plašāka informācija par konkrētu tīrīšanas līdzekļu, ultraskaņas tīrīšanas ierīču, mazgāšanas/dezinfekcijas ierīču, iepakojuma materiālu un sterilizatoru izmantošanu apstiprināšanas izpēti laikā ir pieejama pēc pieprasījuma. Atkārtotā apstrādē izmantotā ūdens kvalitāte var ietekmēt ierīces drošību. Iestādēm jāizmanto uz ierīču atkārtotu apstrādi attiecināmās ūdens kvalitātes prasības atbilstoši lokālajām vadlīnijām (piemēram, AAMI TIR 34, Medicīnas ierīču atkārtotai apstrādei izmantojamais ūdens) un šiem lietošanas norādījumiem. Šie lietošanas norādījumi ir apstiprināti atbilstoši standartam ISO 17664. Iestāde ir atbildīga par to, lai tiktu nodrošināts, ka atkārtota apstrāde tiek veikta, izmantojot attiecīgajā vietā esošo aprīkojumu, materiālus un personālu, un lai tiktu nodrošināta atbilstība piemērojamo prasībām. Tas ietver procesa pārbaudīšanu un/vai apstiprināšanu, kā arī pastāvīgu uzraudzību. Līdzīgi, jebkura apstrādātāja novirze no šiem ieteikumiem ir jāizvērtē attiecībā uz to efektivitāti, kā arī iespējamajām blaknēm un to sekām. Šīs lietošanas instrukcijas lietošana atļauta tikai kvalificētam personālam, kura zināšanas, kompetence un apmācību līmenis ir dokumentēts. Lietotāji ir jāapmāca attiecībā uz veselības aprūpes iestādes politiku un procedūrām, kā arī spēkā esošajām, piemērojamo vadlīnijām un standartiem.

### **Ražotāja kontaktinformācija**

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo Synthes tirdzniecības pārstāvi.

### **Likvidēšana**

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīnas ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



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)