
Instrukcja użycia

Kasety i tace uniwersalnego systemu do małych fragmentów

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona
do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

Instrukcja użycia

Kasety i tace uniwersalnego systemu do małych fragmentów

Kasety i tace:

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

Uniwersalny system do małych fragmentów składa się z dwóch komponentów:
1) podstawowego zestawu narzędzi, śrub i implantów standardowych; oraz
2) modułowych tac z implantami anatomicznymi do obsługi małych fragmentów anatomicznych. Ponadto podstawowego zestawu można używać razem ze wszystkimi systemami płytek nieblokujących, LCP® i VA LCP® o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm firmy DePuy Synthes.

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy wymienionych urządzeń.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia. Chirurg powinien się upewnić, że zna odpowiednią metodę chirurgiczną.

Urządzenia	Materiały	Normy
Tace	Stal nierdzewna 304	ISO 7153-1
Pokrywa kasety zewnętrznej	Stal nierdzewna 305 Stop AL5052 AL Stop AL6061 AL Czarny silikon	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Kaseta zewnętrzna	Stal nierdzewna 304 Stal nierdzewna 305 Stop AL5052 AL Stop AL6061 AL Czarny silikon Santopren	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Pokrywa do tac	Stal nierdzewna 301 Stal nierdzewna 304 Stal nierdzewna 305 Stop AL5052 AL	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

Przeznaczenie

Uniwersalny system do małych fragmentów jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów w przypadku złamań z małymi fragmentami w celu mocowania implantów z użyciem systemów płytek nieblokujących, LCP i VA LCP o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm. Nie jest on przeznaczony do zastosowań w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej ani w chirurgii kręgosłupa.

Wskazania

Szczegółowe wskazania dotyczące systemów płytek o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm można znaleźć na etykietach używanego systemu.

Przeciwwskazania

Szczegółowe przeciwwskazania dotyczące systemów płytek o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm można znaleźć na etykietach używanego systemu.

Grupa docelowa pacjentów

Szczegółowe informacje dotyczące grup docelowych pacjentów dla systemów płytek o rozmiarze 2,7 mm/3,5 mm można znaleźć na etykietach używanego systemu.

Docelowy użytkownik

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, radiologów, personel sali operacyjnej oraz osoby biorące udział w przygotowywaniu urządzenia. Cały personel obsługujący to urządzenie powinien w pełni znać instrukcję użycia i metodę chirurgiczną. Wszczepienie musi się odbywać zgodnie z instrukcją użycia i z zastosowaniem zalecanej metody chirurgicznej. Chirurg jest odpowiedzialny za upewnienie się, że urządzenie jest odpowiednie do rozpoznanej patologii/stanu, a także za prawidłowe wykonanie zabiegu chirurgicznego. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne powikłania wynikające z nieprawidłowej diagnozy, wyboru niewłaściwego implantu lub niewłaściwego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych.

Korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej ryzyko rezydualne uważa się za dopuszczalne, o ile zostanie porównane z korzyściami dla pacjenta w oparciu o aktualną wiedzę i stan techniki.

Charakterystyka robocza urządzenia

Firma Synthes określiła skuteczność i bezpieczeństwo uniwersalnego systemu do małych fragmentów oraz oceniła, że stanowi on nowoczesny wyrób medyczny przeznaczony do chirurgicznego leczenia i stabilizacji złamań w różnych obszarach anatomicznych w przypadku jego stosowania razem z płytkami oraz przestrzegania jego instrukcji użycia i informacji na etykietach.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

- Opóźnienia podczas zabiegu chirurgicznego
- Niezadowolony użytkownik
- Obrażenia ciała użytkownika
- Zakażenie

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie

Leczenie przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i sterylizacji podanych w niniejszej instrukcji użycia.

Rozwiązywanie problemów

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać do producenta oraz właściwych organów na terenie kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Przetwarzanie kliniczne urządzenia

Czyszczenie — metoda automatyczna

1. Przygotować obojętny enzymatyczny lub łagodny alkaliczny roztwór czyszczący (pH 7–9) zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. W przypadku czyszczenia ręcznego temperatura roztworu powinna wynosić ≤ 40 °C (104 °F). UWAGA: Roztwór czyszczący może zawierać enzymy. Można stosować alkaliczne środki czyszczące bezpieczne dla aluminium, jednak w zależności od ich składu ich kompatybilność materiałowa może się z czasem zmieniać. Kompatybilność materiałową należy potwierdzić u producenta detergentu.
2. Całkowicie zanurzyć tacę z urządzeniami (umieszczonymi w określonych miejscach) w roztworze detergentu i moczyć przez co najmniej 5 minut. Podczas przetwarzania pokrywa tacy nie powinna być przymocowana do tacy.
3. Po zanurzeniu szczotką o miękkim, niewykonanym z metalu włosiu (plastikowe włosie, np. nylon) przez co najmniej jedną minutę dokładnie oczyścić wszystkie ślady krwi i zanieczyszczeń na wszystkich powierzchniach urządzenia. Wyjąć urządzenie z tacy i ręcznie wyczyścić w roztworze detergentu.
4. Upewnić się, że wszystkie kanały zostały dokładnie wyczyszczone. Przez co najmniej jedną minutę ruchem obrotowym przesuwać szczotkę wewnątrz całego kanału, aby usunąć zanieczyszczenia na obu końcach.
5. W razie potrzeby podczas czyszczenia poruszać przegubami, uchwytami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby wystawić wszystkie obszary na działanie roztworu detergentu.
6. Umieścić urządzenie w tacy i powtórzyć czynności w odniesieniu do wszystkich urządzeń znajdujących się w tacy.
7. Załadować tacę z urządzeniami do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta, zapewniając swobodny odpływ z urządzeń i kanałów.

Automatyczne mycie należy wykonywać w zwalidowanej myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Automatyczne mycie może być częścią zwalidowanego cyklu mycia, dezynfekcji i/ lub suszenia zgodnie z instrukcjami producenta. Przykładowy zwalidowany cykl zastosowany do walidacji czyszczenia obejmował:

Faza	Czas recyrkulacji (min)	Temperatura wody	Rodzaj detergentu/ wody
Mycie wstępne	2	Zimna woda z kranu	nd.
Mycie enzymatyczne	1	< 40 °C (104 °F)	Obojętny enzymatyczny środek czyszczący
Mycie	5	66 °C (151 °F)	Detergent o obojętnym pH
Płukanie	2	> 40 °C (104 °F)	Woda z kranu
Płukanie	0,25	Ciepła woda	Woda o czystości krytycznej (woda uzyskana w procesie odwróconej osmozy, dejonizacji lub destylacji)

Dezynfekcja termiczna

Dezynfekcja termiczna jest zalecana w celu zapewnienia bezpieczeństwa obsługi urządzeń przed sterylizacją parową. Dezynfekcję termiczną należy wykonywać w myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Dezynfekcja termiczna w myjni-dezynfektorze powinna być zwalidowana pod kątem zapewnienia wartości co najmniej 600 dla parametru A0 (np. 90 °C (194 °F) przez 1 min). Wyższe wartości parametru A0 można uzyskać poprzez zwiększenie czasu ekspozycji i temperatury (np. parametr A0 o wartości 3000 przy > 90 °C (194 °F) przez 5 min, zgodnie z lokalnymi wymaganiami). Załadować komponenty urządzenia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta, zapewniając swobodny odpływ z urządzeń i kanałów. Urządzenia z kanałami należy umieszczać w pozycji pionowej. Jeśli nie jest to możliwe ze względu na ograniczone miejsce w myjni-dezynfektorze, wówczas należy zastosować stojak irygacyjny / nośnik ładunku z połączeniami umożliwiającymi odpowiedni przepływ płynów procesowych do kanałów lub kaniulowanych elementów urządzenia, jeśli są na wyposażeniu.

Następujący cykl automatyczny jest przykładem zwalidowanego cyklu:

Faza	Czas recyrkulacji (min)	Temperatura wody	Rodzaj wody
Dezynfekcja termiczna	5	> 90 °C (194 °F)	Woda o czystości krytycznej (woda uzyskana w procesie odwróconej osmozy, dejonizacji lub destylacji)

Suszenie

Suszenie należy wykonywać w myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Skuteczność suszenia w myjniach-dezynfektorach może się znacznie różnić w zależności od konstrukcji systemu automatycznego i konfiguracji ładunku.

Następujący cykl automatyczny jest przykładem zwalidowanego cyklu:

Faza	Czas recyrkulacji (min)	Temperatura powietrza	Rodzaj powietrza
Suszenie	7	115 °C (239 °F)	Do zastosowań medycznych

Po zakończeniu suszenia automatycznego należy sprawdzić urządzenie pod kątem pozostałej wilgoci. Wszelką pozostałą wilgoć należy wysuszyć ręcznie (zgodnie z poniższym opisem).

W przypadku suszenia ręcznego

- Upewnić się, że wszystkie urządzenia są suche i dokładnie sprawdzone.
- Do powierzchni zewnętrznych używać czystej, miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki, aby nie dopuścić do uszkodzenia powierzchni.
- Podczas suszenia otworzyć i zamknąć lub poruszać wszelkimi urządzeniami zawierającymi ruchome elementy. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie obecne w urządzeniach gwinty, zapadki, zawiasy lub obszary, w których może się gromadzić płyn. W celu skuteczniejszego suszenia powierzchni można zastosować czyste, sprężone powietrze (np. do zastosowań medycznych).
- Wysuszyć wszystkie kanały/kaniulowane elementy, stosując czyste, sprężone powietrze (np. do zastosowań medycznych).

Kontrola

Narzędzia należy skontrolować wzrokowo w oświetleniu otoczenia, aby sprawdzić, czy urządzenia nie są widocznie zabrudzone, uszkodzone lub wilgotne.

Skontrolować urządzenia pod kątem:

- Braku wilgoci. Uważnie skontrolować kanały i ruchome elementy urządzeń. W razie stwierdzenia wilgoci należy ręcznie wysuszyć urządzenie.
- Czystości. W razie stwierdzenia podczas kontroli pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia tych urządzeń, tak aby wszelkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte.
- Uszkodzeń, w tym m.in. korozji (rdzy, wżerów), odbarwień, rozległych zarysowań, łuszczenia, pęknięć i zużycia.
- Prawidłowego działania, w tym m.in. ostrości narzędzi tnących, zginania urządzeń elastycznych, ruchu zawiasów, przegubów, zamków skrzynkowych i ruchomych elementów takich jak uchwyty, zapadki i złącza, a także brakujących lub usuniętych numerów części.

Należy wyrzucić urządzenia niedziałające prawidłowo, z nieczytelnymi oznaczeniami, z brakującymi lub usuniętymi (startymi) numerami części, a także urządzenia uszkodzone lub zużyte.

Przed sterylizacją rozmontowane urządzenia należy ponownie zmontować, o ile przewiduje to instrukcja.

Nasmarować wszelkie ruchome elementy rozpuszczalnym w wodzie środkiem smarującym do narzędzi chirurgicznych. Środek smarujący powinien być dopuszczony do stosowania na wyrobach medycznych oraz powinien być dostarczany z danymi potwierdzającymi jego biokompatybilność i kompatybilność ze sterylizacją parową.

Pakowanie

W razie potrzeby umieścić czyste, suche urządzenia w określonych miejscach w dostarczonych kasetach. Do pakowania urządzeń po sterylizacji końcowej należy stosować wyłącznie bariery sterylizacyjne (np. opakowania, worki lub pojemniki) sprzedawane legalnie i dopuszczone do użytku lokalnego, zgodnie z instrukcjami producenta.

Sterylizacja

Sterylizację parową (wilgotnym ciepłem) należy wykonywać z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (wymuszonego usuwania powietrza) dopuszczonego do użytku lokalnego. Sterylizator parowy powinien być zwalidowany pod kątem zgodności ze wszelkimi lokalnymi normami i wytycznymi, np. normami EN 285 lub AAMI/ANSI ST8. Sterylizator parowy powinien być zainstalowany i konserwowany zgodnie z instrukcjami producenta oraz lokalnymi wymaganiami. Należy się upewnić, że wybrany cykl sterylizatora parowego jest przeznaczony do usuwania powietrza z narzędzi o porowatych powierzchniach lub posiadających kanały zgodnie z instrukcjami producenta oraz że spełnia kryteria dotyczące ładunku sterylizatora. Następujące cykle sterylizacji parowej są przykładami zwalidowanych cykli:

Faza kondycjonowania	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (min)	Minimalna temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Czas suszenia
Próżnia wstępna	4	132 °C (270 °F)	20–50 minut
Próżnia wstępna	3	134 °C (274 °F)	20–50 minut

W celu spełnienia lokalnych wymagań można zastosować dłuższy czas ekspozycji na działanie pary, np. 134 °C (274 °F) przez 18 minut.

Skuteczność suszenia w sterylizatorze parowym może się znacznie różnić w zależności od konstrukcji sterylizatora, ładunku, opakowania i dostarczenia pary podczas procesu sterylizacji. Użytkownik powinien zastosować metody podlegające weryfikacji (np. kontrole wzrokowe), aby potwierdzić, że suszenie jest odpowiednie. Może być konieczne zastosowanie dłuższego czasu suszenia w sterylizatorze lub w zewnętrznej szafce suszącej zgodnie z instrukcjami producenta. Podczas suszenia nie wolno przekraczać temperatury 140 °C (284 °F). Sterylizacja parowa do natychmiastowego użycia jest przeznaczona wyłącznie do pojedynczych narzędzi i należy ją stosować wyłącznie w sytuacjach awaryjnych, o ile zezwalają na to lokalne przepisy. Firma DePuy Synthes nie zaleca stosowania sterylizacji parowej do natychmiastowego użycia w przypadku zestawów narzędzi, kaset lub implantów. Następujący cykl sterylizacji parowej jest przykładem zwalidowanego cyklu wyłącznie do pojedynczych narzędzi:

- Nieopakowane narzędzie 132 °C (270 °F) przez 4 minuty

Przechowywanie

Sterylny produkt należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością. Informacje o ograniczeniach dotyczących czasu przechowywania sterylnych produktów oraz o wymaganiach dotyczących temperatury i wilgotności przechowywania można znaleźć w instrukcji użycia producenta opakowania do sterylizacji lub sztywnego pojemnika.

Dodatkowe informacje

Informacje dotyczące środków czyszczących: Przykłady detergentów stosowanych podczas walidacji procedury czyszczenia obejmują produkty Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ i NpH-Klenz™. Dodatkowe informacje dotyczące stosowania konkretnych środków czyszczących, myjni ultradźwiękowych, myjni-dezynfektora, opakowań i sterylizatorów podczas badań walidacyjnych są dostępne na żądanie. Jakość chemiczna wody stosowanej podczas ponownego przetwarzania może mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia. Placówki powinny stosować zalecane wymagania dotyczące jakości wody w przypadku ponownego przetwarzania urządzeń zgodnie z lokalnymi wytycznymi (np. normą AAMI TIR 34 Woda do ponownego przetwarzania wyrobów medycznych) i niniejszą instrukcją użycia. Niniejsza instrukcja użycia została zwalidowana zgodnie z normą ISO 17664. Obowiązkiem placówki jest zapewnienie, aby przetwarzanie było wykonywane przy użyciu sprzętu i materiałów oraz przez odpowiedni personel w określonym obszarze i spełniało pożądane wymagania. Obejmuje to weryfikację i/lub walidację, a także rutynowe monitorowanie procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa osoby wykonującej przetwarzanie od tych zaleceń należy ocenić pod kątem skuteczności i wszelkich potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Cały personel korzystający z niniejszej instrukcji użycia powinien mieć odpowiednie kwalifikacje oraz udokumentowane doświadczenie, kompetencje i przeszkolenie. Użytkownicy powinni przejść przeszkolenie w zakresie przepisów i procedur obowiązujących w placówce służby zdrowia, a także obowiązujących wytycznych i norm.

Kontakt z producentem

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.

Utylizacja

Urządzenia należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach służby zdrowia zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



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