
Инструкция по применению Контейнеры и футляры для универсальной мелкофрагментарной системы

Данная инструкция по применению не
предназначена для распространения на
территории США.

Инструкция по применению

Контейнеры и футляры для универсальной мелкофрагментарной системы

Контейнеры и футляры:

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

Универсальная мелкофрагментарная система состоит из двух компонентов: 1) основного набора инструментов, винтов и стандартных имплантатов; и 2) лотков для модульных анатомических имплантатов для мелкофрагментарной анатомической структуры. Кроме того, основной набор может поддерживать любые технологии установки пластин DePuy Synthes размером 2,7 мм/3,5 мм без фиксации, LCP® и VA LCP®.

Настоящая инструкция по применению относится к перечисленным устройствам.

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных: Данная инструкция по применению не содержит всех сведений, необходимых для выбора и использования устройства. Перед использованием следует тщательно ознакомиться с данной инструкцией. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующей хирургической методикой.

Устройство(а)	Материал(ы)	Стандарт(ы)
Лотки	304 Нержавеющая сталь	ISO 7153-1
Крышка наружного футляра	305 Нержавеющая сталь AL5052 Алюминиевый сплав AL6061 Алюминиевый сплав Силикон черный	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Наружный футляр	304 Нержавеющая сталь 305 Нержавеющая сталь AL5052 Алюминиевый сплав AL6061 Алюминиевый сплав Силикон черный Сантопрен	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Крышка для лотков	301 Нержавеющая сталь 304 Нержавеющая сталь 305 Нержавеющая сталь AL5052 Алюминиевый сплав	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

Предполагаемое использование

Универсальная мелкофрагментарная система предназначена для использования хирургом в целях фиксации имплантатов при мелкофрагментарных переломах, где применяется технология установки пластин размером 2,7 мм/3,5 мм без фиксации, а также пластин LCP и VA LCP. Система не предназначена ни для использования в черепно-лицевой и челюстно-лицевой хирургии, ни для проведения хирургических операций на позвоночнике.

Показания

Специальные показания относительно систем установки пластин размером 2,7 мм/3,5 мм приведены в соответствующей маркировке используемой системы.

Противопоказания

Специальные противопоказания относительно систем установки пластин размером 2,7 мм/3,5 мм приведены в соответствующей маркировке используемой системы.

Целевая группа пациентов

Сведения о конкретных целевых группах пациентов, к которым применяются системы установки пластин размером 2,7 мм/3,5 мм, приведены в соответствующей маркировке используемой системы.

Предполагаемые пользователи

Данное устройство предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками, например, хирургами, врачами, рентгенологами, персоналом операционной и лицами, занимающимися подготовкой устройства. Весь персонал, работающий с устройством, должен быть полностью ознакомлен с инструкцией по применению и хирургической методикой. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкцией по применению согласно рекомендуемой хирургической методике. Хирург несет ответственность за соответствие устройства указанной патологии/состоянию и проведение операции надлежащим образом. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и/или выполнения хирургической операции.

Клиническая польза

На основе существующих в настоящее время знаний / новейших технологий все остаточные риски согласно клинической оценке считаются приемлемыми, если рассматривать их в сопоставлении с пользой для пациента.

Технические характеристики устройства

Компания Synthes определила технические характеристики и безопасность универсальных мелкофрагментарных систем таким образом, что они представляют собой современные медицинские устройства для хирургического лечения и стабилизации переломов в различных частях тела при использовании в сочетании с имплантатами-пластинами и в соответствии с их инструкциями по применению и маркировкой.

Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные явления и остаточные риски

- Операция с задержкой
- Неудовлетворенность пользователя
- Травмирование пользователя
- Инфекция

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Лечение до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки следует удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром следует поместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Необходимо соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в данной инструкции по применению.

Устранение неисправностей

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с применением устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу штата, в котором находится пользователь и/или пациент.

Клиническая обработка устройства

Очистка — автоматизированный метод

1. В соответствии с инструкциями производителя детергента подготовьте ферментный или слабощелочной моющий раствор с нейтральным уровнем pH (pH 7-9). Температура раствора для ручной очистки должна составлять ≤40 °C (104 °F). ПРИМЕЧАНИЕ: Моющий раствор может содержать ферменты. Можно использовать безопасные для алюминия щелочные очистители, однако со временем они могут отличаться по совместимости материала в зависимости от их состава. Совместимость материалов должна быть подтверждена производителем детергента.
2. Полностью погрузите лоток с устройствами (в специально отведенных местах) в раствор детергента и оставьте его погруженным не менее 5 минут. Во время обработки крышка лотка должна быть открыта.
3. В то время, когда устройство погружено в раствор, минимум в течение одной минуты с помощью мягкой неметаллической щетинной щетки (с пластиковыми щетинками, например, из нейлона) тщательно очистите все поверхности устройства от всех следов крови и фрагментов тканей. Извлеките устройство из лотка и вручную удалите загрязнения с помощью щетки, не извлекая его из раствора детергента.

- Убедитесь, что все просветы тщательно очищены. Для удаления фрагментов тканей с обоих концов протягивайте щетку через всю длину просвета крутящими движениями минимум в течение одной минуты.
- Во время очистки, если применимо, приведите в действие соединения, рукоятки и другие подвижные части устройства для обработки всех частей раствором детергента.
- Поместите устройство в лоток и повторите вышеописанное действие для каждого устройства в лотке.
- Загрузите лоток с устройствами в моечно-дезинфицирующий аппарат в соответствии с инструкциями производителя таким образом, чтобы обеспечивался свободный дренаж устройств и просветов.

Автоматизированная мойка должна проводиться в утвержденном моечно-дезинфицирующем аппарате в соответствии с ISO 15883-1 и -2 или эквивалентным стандартом. Автоматизированная мойка может быть включена как часть утвержденного цикла мойки, дезинфекции и/или сушки в соответствии с инструкциями производителя. Пример утвержденного цикла, используемого для валидации очистки, включал следующее:

Этап	Время рециркуляции (мин)	Температура воды	Тип детергента/ воды
Предварительная мойка	2	Холодная водопроводная вода	Нет данных
Ферментная мойка	1	< 40 °C (104 °F)	Нейтральное, ферментное моющее средство
Мойка	5	66 °C (151 °F)	Детергент с нейтральным pH
Промывка	2	> 40 °C (104 °F)	Водопроводная вода
Промывка	0,25	Теплая вода	Обработанная вода (вода, образованная в результате обратного осмоса, деионизированная или дистиллированная вода)

Термическая дезинфекция

Термическая дезинфекция рекомендуется для обеспечения безопасного обращения с устройствами перед стерилизацией паром. Термическая дезинфекция должна проводиться в моечно-дезинфицирующем аппарате в соответствии с ISO 15883-1 и -2 или эквивалентным стандартом. Термическая дезинфекция в моечно-дезинфицирующем аппарате должна быть утверждена для обеспечения уровня A0 не менее 600 (например, 90 °C (194 °F) в течение 1 минуты). Более высоких уровней A0 можно достичь путем увеличения времени воздействия и температуры (например, A0 3000 при >90 °C (194 °F) в течение 5 минут, в соответствии с требованиями местного законодательства). Загрузите компоненты устройства в моечно-дезинфицирующий аппарат в соответствии с инструкциями производителя таким образом, чтобы обеспечивался свободный дренаж устройств и просветов. Устройства с просветами должны быть расположены в вертикальном положении. Если это невозможно ввиду нехватки места в моечно-дезинфицирующем аппарате, используйте ирригационную стойку или держатель с соединениями, предназначенными для обеспечения надлежащего потока обрабатываемой жидкости к просвету или канюле устройства, если это предусмотрено.

Далее представлен пример утвержденного автоматизированного цикла:

Этап	Время рециркуляции (мин)	Температура воды	Тип воды
Термическая дезинфекция	5	> 90 °C (194 °F)	Обработанная вода (вода, образованная в результате обратного осмоса, деионизированная или дистиллированная вода)

Сушка

Рекомендуется осуществлять сушку в моечно-дезинфицирующем аппарате в соответствии с ISO 15883-1 и -2 или эквивалентным стандартом. Эффективность сушки в моечно-дезинфицирующих аппаратах может значительно отличаться в зависимости от конструкции автоматизированной системы и конфигурации загрузки.

Далее представлен пример утвержденного автоматизированного цикла:

Этап	Время рециркуляции (мин)	Температура воздуха	Тип воздуха
Сушка	7	115 °C (239 °F)	Для использования в медицине

После завершения автоматической сушки необходимо проверить устройство на наличие остаточной влаги. Любая остаточная влажность должна быть высушена вручную (в соответствии с приведенным ниже описанием).

Для ручной сушки

- Внимательно осмотрите каждое устройство и убедитесь, что оно высушено.
- Для наружных поверхностей необходимо использовать чистую мягкую безворсовую ткань, чтобы не повредить поверхность.
- Во время сушки следует открывать и закрывать или приводить в действие любые соответствующие устройства с движущимися частями. Обратите особое внимание на любую резьбу устройств, их фиксаторы и шарниры или области, где может скапливаться жидкость. Для того чтобы способствовать сушке поверхности, следует применять очищенный сжатый воздух (например, для использования в медицине).
- Высушите все просветы (канюлированные части), используя чистый сжатый воздух (например, для использования в медицине).

Проверка

Необходимо провести визуальный осмотр инструментов при естественном освещении, чтобы удостовериться, что устройства не имеют видимых загрязнений, повреждений или влаги.

Проверьте устройства на предмет:

- Отсутствия влаги. Внимательно осмотрите просветы устройства и движущиеся части. В случае обнаружения влаги следует выполнить сушку вручную.
- Чистоты. Если во время осмотра обнаруживаются остаточные загрязнения, повторяйте этапы очистки этих устройств, пока из них не будут удалены все видимые загрязнения.
- Повреждений, включая, без ограничения, коррозию (ржавчину, точечную коррозию), изменение цвета, чрезмерное количество царапин, отслаивание покрытия, растрескивание и износ.
- Надлежащего функционирования, включая, без ограничения, остроту режущих инструментов, изгиб гибких устройств, движение шарниров/соединений/замков и подвижных частей, таких как рукоятки, зубчатые рейки и муфты, а также утеранные или стертые номера деталей.

Устройства с ненадлежащим функционированием, с нераспознаваемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами деталей, поврежденные или чрезмерно изношенные устройства необходимо утилизировать.

Разобранные устройства должны быть собраны до стерилизации, когда это указано.

Необходимо смазать все подвижные части водорастворимой смазкой для хирургических инструментов. Смазка должна быть одобрена для использования на медицинских устройствах, а также иметь документацию, подтверждающую ее биосовместимость и совместимость с паровой стерилизацией.

Упаковка

Поместите очищенные сухие устройства в указанные места в имеющихся футлярах, если это применимо. В соответствии с инструкциями производителя для упаковки устройств для финишной стерилизации следует использовать только легально приобретенные и одобренные местными органами власти стерилизационные экраны (напр., полотна, мешки или контейнеры).

Стерилизация

Для стерилизации паром (влажным жаром) следует применять цикл форвакуума (принудительного удаления воздуха), одобренный местными органами власти. Паровой стерилизатор должен быть утвержден в соответствии с требованиями любых местных стандартов и руководств, таких как EN 285 или AAMI/ANSI ST8. Установка и обслуживание парового стерилизатора должна осуществляться в соответствии с инструкциями производителя и требованиями местного законодательства. Проверьте, чтобы выбранный цикл парового стерилизатора был предназначен для удаления воздуха из пор или просветов устройства, паровой стерилизатор был загружен в соответствии с инструкциями производителя и критерии нагрузки стерилизатора не были превышены.

Далее представлены примеры утвержденных циклов стерилизации паром:

Подготовительный этап	Минимальное время стерилизации (минуты)	Минимальная температура стерилизации	Время сушки
Форвакуум	4	132 °C (270 °F)	20-50 минут
Форвакуум	3	134 °C (274 °F)	20-50 минут

Более продолжительный цикл стерилизации паром, например, обработка при 134 °C (274 °F) в течение 18 минут, может использоваться для выполнения требований местного законодательства.

Эффективность сушки паровым стерилизатором может значительно отличаться в зависимости от конструкции стерилизатора, нагрузки, упаковки и подачи пара в процессе стерилизации. Пользователю следует применять подпадающиеся проверке методы (например, визуальный осмотр) для подтверждения надлежащего высушивания. В соответствии с инструкциями производителя может потребоваться более продолжительная сушка в стерилизаторе или во внешнем сушильном шкафу. Температура во время сушки не должна превышать 140 °C (284 °F). Стерилизация паром для немедленного использования предназначена только для отдельных инструментов. Возможность ее применения следует рассматривать исключительно в экстренных ситуациях и в соответствии с правилами, утвержденными местными органами власти. Компанией DePuy Synthes не предусмотрена паровая стерилизация наборов инструментов, футляров или имплантатов для немедленного использования с помощью данного метода. Далее представлен пример утвержденного цикла стерилизации паром только для отдельных инструментов:

– Распакованный инструмент при температуре 132 °C (270 °F) в течение четырех (4) минут

Хранение

Стерилизованные изделия должны храниться в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, паразитов и резких перепадов температуры и влажности. Информация об ограничениях времени хранения стерильного изделия и требованиях к температуре и степени влажности во время хранения приведена в инструкции по применению, предоставленной производителями оберточного материала или жестких контейнеров для стерилизации.

Дополнительная информация

Информация по чистящим средствам: примеры детергентов, которые использовались во время валидации очистки, включают Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozyme™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ и NpH-Klenz™. Дополнительная информация относительно использования специальных чистящих средств, ультразвуковых моечных машин, моечно-дезинфицирующего аппарата, упаковочных материалов или стерилизаторов во время исследований по валидации, предоставляется по запросу. Химическое качество воды, используемой во время повторной обработки, может повлиять на безопасность устройства. Учреждения должны выполнять рекомендованные требования к качеству воды для повторной обработки устройства в соответствии с местными руководствами (такими как AIRI TIR 34, вода для повторной обработки медицинских устройств) и данной инструкцией по применению. Данная инструкция по применению была валидирована в соответствии с ISO 17664. Учреждение, проводящее обработку, несет ответственность за обеспечение выполнения обработки с использованием соответствующего оборудования, материалов и привлечением персонала в обозначенном месте, а также за достижение соответствия необходимым требованиям. Это включает в себя верификацию и/или валидацию, а также текущий мониторинг процесса. Таким же образом, любые отклонения устройства для обработки от данных рекомендаций должны быть проанализированы на предмет эффективности и потенциальных нежелательных последствий. Весь персонал, использующий данную инструкцию, должен быть квалифицированным с документально подтвержденным опытом, уровнем обучения и компетентностью. Пользователи должны пройти обучение по правилам и процедурам, принятым в медицинском учреждении, а также действующим применимым рекомендациям и стандартам.

Контактная информация производителя

Для получения дальнейшей информации свяжитесь с вашим местным торговым представителем компании Synthes.

Утилизация

Устройства подлежат утилизации в качестве медицинских изделий в соответствии с процедурами, принятыми в лечебном учреждении.

На данный момент не все изделия доступны на всех рынках.



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