
Navodila za uporabo Kovčki in pladnji za univerzalni sistem za majhne fragmente

Ta navodila za uporabo niso namenjena za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Kovčki in pladnji za univerzalni sistem za majhne fragmente

Kovčki in pladnji:

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

Univerzalni sistem za majhne fragmente je sestavljen iz dveh komponent:
1) osnovnega seta instrumentov, vijakov in standardnih vsadkov; in 2) modularnih pladnjev za anatomsko prilagojene vsadke za podprto anatomijo majhnih fragmentov. Poleg tega osnovni set podpira vse 2,7 mm/3,5 mm nezaklepne, LCP® in VA LCP® tehnologije nameščanja ploščic podjetja DePuy Synthes.

Ta navodila za uporabo veljajo za navedene pripomočke.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo skrbno preberite ta navodila za uporabo. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Pripomočki	Materiali	Standardi
Pladnji	304 nerjavno jeklo	ISO 7153-1
Pokrov zunanega ohišja	305 nerjavno jeklo AL5052 aluminijeva zlitina AL6061 aluminijeva zlitina silikon, črn	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Zunanje ohišje	304 nerjavno jeklo 305 nerjavno jeklo AL5052 aluminijeva zlitina AL6061 aluminijeva zlitina silikon, črn santopren	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Pokrov za pladnje	301 nerjavno jeklo 304 nerjavno jeklo 305 nerjavno jeklo AL5052 aluminijeva zlitina	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

Namen uporabe

Univerzalni sistem za majhne fragmente uporablja kirurg pri fiksaciji vsadkov za zlome majhnih fragmentov, kjer se uporablja 2,7 mm/3,5 mm nezaklepna, LCP in VA LCP tehnologija nameščanja ploščic. Ni predviden za uporabo pri kraniomaksilofacialnih kirurških posegih in posegih na hrbtnici.

Indikacije

Za posebne indikacije v zvezi z 2,7 mm/3,5 mm sistemi ploščic glejte zadevno označevanje uporabljenega sistema.

Kontraindikacije

Za posebne kontraindikacije v zvezi z 2,7 mm/3,5 mm sistemi ploščic glejte zadevno označevanje uporabljenega sistema.

Ciljna skupina bolnikov

Za posebno ciljno skupino bolnikov v zvezi z 2,7 mm/3,5 mm sistemi ploščic glejte zadevno označevanje uporabljenega sistema.

Predvideni uporabnik

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, radiologov, oseba v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Vsi člani osebe, ki uporabljajo pripomoček, morajo biti dobro seznanjeni z navodili za uporabo in s kirurško tehniko. Vsaditev se izvede v skladu z navodili za uporabo ob upoštevanju priporočene kirurške tehnike. Kirurg je odgovoren za zagotavljanje, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da se operacija pravilno izvede. Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali poteka operacije.

Klinične koristi

Na podlagi klinične ocene se vsa preostala tveganja štejejo za sprejemljiva, ko jih primerjamo s koristmi za bolnika na osnovi sedanjega znanja/stanja tehnike.

Značilnosti delovanja pripomočka

Podjetje Synthes zagotavlja delovanje in varnost univerzalnega sistema za majhne fragmente in da predstavlja naj sodobnejše medicinske pripomočke za kirurško zdravljenje in stabilizacijo zlomov v različnih anatomskih regijah, če se uporabljajo skupaj z vsadki s ploščicami in v skladu z njihovimi navodili za uporabo in označevanjem.

Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

- Kirurška zakasnitev
- Nezadovoljstvo uporabnikov
- Poškodba uporabnika
- Okužba

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti

Priprava pripomočka pred uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, navedena v teh navodilih za uporabo.

Odpravljanje težav

O kakršnemkoli resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je nastanjen uporabnik in/ali bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Čiščenje – samodejna metoda

1. Pripravite nevtravno encimsko ali blago alkalno čistilno raztopino (pH od 7 do 9) po navodilih proizvajalca detergenta. Temperatura raztopine mora biti ≤ 40 °C (104 °F) za ročno čiščenje.
OPOMBA: Čistilna raztopina lahko vsebuje encime. Alkalna čistila, varna za aluminij, lahko uporabljate, a se lahko njihova združljivost glede materialov sčasoma spremeni, odvisno od sestave. Združljivost glede materialov je treba potrditi s proizvajalcem detergenta.
2. Pladenj s pripomočki (na predvidenih mestih) v celoti potopite v raztopino detergenta in namakajte vsaj 5 minut. Pokrov pladnja med pripravo na uporabo ne sme biti nameščen na pladenj.
3. Med potopitvijo uporabite krtačko z mehкими, nekovinskimi ščetinami (plastične ščetine, podobno kot najlon), da z vsaj enominutnim temeljitim drgnjenjem odstranite vse sledi krvi in drobce z vseh površin pripomočka. Vzemite pripomoček s pladnja in ga ročno krtačite z raztopino detergenta.
4. Poskrbite, da vse svetline temeljito skrtajte. Potisnite krtačko skozi svetlino po celi dolžini in jo vsaj eno minuto premikajte s sukanjem, tako da odstranite drobce z obeh koncev.
5. Med čiščenjem aktivirajte morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da vsa področja izpostavite raztopini detergenta, če je to primerno.
6. Postavite pripomoček na pladenj in ponovite postopek za vsak pripomoček na pladnju.
7. Pladenj s pripomočki naložite v pralnik/razkuževalnik po navodilih proizvajalca in poskrbite, da lahko tekočina prosto odteče s pripomočkov oz. iz svetlin.

Samodejno pranje je treba izvesti v odobrenem pralniku/razkuževalniku v skladu z ISO 15883-1 in -2 oz. enakovrednim standardom. Samodejno pranje se lahko vključi kot del odobrenega pralnega, razkuževalnega in/ali sušilnega cikla po navodilih proizvajalca. Primer odobrenega cikla, ki se uporabi za odobritev čiščenja, je vključeval:

Faza	Recirkulacijski čas (min)	Temp. vode	Vrsta detergenta/ vode
Predpranje	2	Hladna voda iz pipe	Ni na voljo
Encimsko pranje	1	< 40 °C (104 °F)	Nevtralno encimsko čistilo
Pranje	5	66 °C (151 °F)	Detergent z nevtralnimi pH-jem
Spiranje	2	> 40 °C (104 °F)	Voda iz pipe
Spiranje	0,25	Topla voda	Kritična voda (RO, deionizirana ali destilirana voda)

Toplotno razkuževanje

Toplotno razkuževanje se priporoča za zagotavljanje, da so pripomočki varni za uporabo pred parno sterilizacijo. Toplotno razkuževanje je treba izvesti v pralniku/razkuževalniku v skladu z ISO 15883-1 in -2 oz. enakovrednim standardom. Za toplotno razkuževanje v pralniku/razkuževalniku se zahteva validacija za zagotavljanje A0 v vrednosti vsaj 600 (npr. 90 °C (194 °F) za 1 min). Višje vrednosti A0 je mogoče doseči s podaljševanjem časa izpostavljenosti in dvigovanjem temperature (npr. A0 v vrednosti 3000 pri > 90 °C (194 °F) za 5 min, v skladu z lokalnimi zahtevami). Komponente pripomočkov naložite v pralnik/razkuževalnik po navodilih proizvajalca in poskrbite, da lahko tekočina prosto odteče s pripomočkov oz. iz svetlin. Pripomočke s svetlinami je treba postaviti v navpični položaj. Če zaradi prostorskih omejitev v notranjosti pralnika/razkuževalnika to ni mogoče, po potrebi uporabite stojalo za izpiranje/nosilec za nalaganje s priključki, ki so zasnovani za zagotavljanje ustreznega pretoka procesnih tekočin skozi svetline ali kanilirani del pripomočka.

Naslednji samodejni cikel je primer odobrenega cikla:

Faza	Recirkulacijski čas (min)	Temp. vode	Vrsta vode
Toplotno razkuževanje	5	> 90 °C (194 °F)	Kritična voda (RO, deionizirana ali destilirana voda)

Sušenje

Priporoča se, da se sušenje izvede v pralniku/razkuževalniku v skladu z ISO 15883-1 in -2 oz. enakovrednim standardom. Učinkovitost sušenja v pralnikih/razkuževalnikih se lahko znatno spreminja glede na zasnovano samodejnega sistema in konfiguracijo obremenitev.

Naslednji samodejni cikel je primer odobrenega cikla:

Faza	Recirkulacijski čas (min)	Temp. zraka	Vrsta zraka
Sušenje	7	115 °C (239 °F)	za medicinsko uporabo

Po samodejnem sušenju preverite pripomoček glede preostale vlage. Kakršnokoli preostalo vlago, ki jo odkrijete, morate odpraviti ročno (kot je opisano spodaj).

Za ročno sušenje

- Poskrbite, da je vsak pripomoček temeljito osušen in pregledan.
- Za zunanje površine uporabite čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, da preprečite poškodbo površine.
- Med sušenjem odprite in zaprite oziroma aktivirajte kakršnekoli zadrževalne pripomočke z gibljivimi deli. Posebno pozornost namenite kakršnimkoli navojem pripomočka, zatikalom in zgibom oziroma predelom, kjer se lahko nabira tekočina. Čist stisnjeni zrak (npr. za medicinsko uporabo) se lahko uporabi za lažje sušenje površine.
- Osušite vse svetline/kanilirane dele z uporabo čistega stisnjenega zraka (npr. za medicinsko uporabo).

Pregled

Instrumente je treba vizualno pregledati pri sobni osvetlitvi, da se preveri, ali je na pripomočkih morda vidna umazanija, poškodba ali vlaga.

Pripomočke pregledajte glede:

- odsotnosti vlage; skrbno pregledajte svetline in gibljive dele pripomočkov; če odkrijete vlago, je treba izvesti ročno sušenje;
- čistoče; če med pregledom odkrijete kakršnokoli preostalo umazanijo, ponavljajte korake čiščenja pri teh pripomočkih, dokler ni vsa vidna umazanija odstranjena s pripomočka;
- poškodb, ki lahko med drugim vključujejo korozijo (rja, luknjičaste razjede), razbarvanje, čezmerno opraskanost, luščenje, razpoke in obrabo;
- pravnega delovanja, kar med drugim vključuje ostrino orodja za rezanje, upogibanje upogljivih pripomočkov, gibljivost zgibov/spojev/pokritih zapiral in gibljivih elementov, kot so ročaji, zatikala in spoji, ter manjkajočih ali odstranjenih števil delov.

Pripomočke, ki ne delujejo pravilno, pripomočke z nerazpoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali (s poliranjem) odstranjenimi števkami delov ter poškodovane in čezmerno obrabljene pripomočke je treba zavreči.

Razstavljene pripomočke je treba ponovno sestaviti pred sterilizacijo, če je tako določeno.

Namažite kakršnekoli gibljive dele z vodotopnim lubrikantom za kirurške instrumente. Lubrikant mora biti odobren za uporabo na medicinskih pripomočkih in zanj morajo biti priskrbljeni podatki za zagotavljanje biološke združljivosti in združljivosti s parno sterilizacijo.

Ovojnina

Očiščene, suhe pripomočke postavite na določena mesta v priloženih kovčkih, če je to primerno. Za zavijanje končno steriliziranih pripomočkov je dovoljeno uporabljati samo sterilizacijske pregrade (npr. ovoje, vrečke ali vsebnike), ki se zakonito tržijo in so lokalno odobrene, in sicer v skladu z navodili proizvajalca.

Sterilizacija

Parno (z vlažno toploto) sterilizacijo je treba izvesti z lokalno odobrenim predvakuumskim (prisilni odvod zraka) ciklom. Parni sterilizator mora biti potrjen glede zahtev kakršnihkoli lokalnih standardov in smernic, kot so EN285 oz. AAMI/ANSI ST8. Parni sterilizator je treba namestiti in vzdrževati v skladu z navodili proizvajalca in lokalnimi zahtevami. Poskrbite, da bo izbran tak cikel parnega sterilizatorja, ki je zasnovan za odstranitev zraka iz poroznih pripomočkov oz. pripomočkov s svetlinami v skladu z navodili proizvajalca in ki ne presega vrednosti za obremenitev sterilizatorja.

Naslednji cikli parne sterilizacije so primeri odobrenih ciklov:

Faza priprave	Najkrajši čas izpostavljenosti sterilizaciji (v minutah)	Najnižja temperatura pri izpostavljenosti sterilizaciji	Čas sušenja
Predvakuum	4	132 °C (270 °F)	20–50 minut
Predvakuum	3	134 °C (274 °F)	20–50 minut

Podaljšani cikel izpostavljenosti pari se lahko uporabi za izpolnjevanje lokalnih zahtev, npr. 134 °C (274 °F) za 18 minut.

Učinkovitost sušenja s parnim sterilizatorjem se lahko znatno spreminja glede na zasnovano sterilizatorja, obremenitev, ovojnino in dovajanje pare med postopkom sterilizacije. Za potrditev zadostnega sušenja mora uporabnik uporabiti preverljive metode (npr. vizualne preglede). Morda bo potrebno podaljšano sušenje v sterilizatorju ali v zunanjem sušilnem kabinetu v skladu z navodili proizvajalca. Med sušenjem ne prekoračite 140 °C (284 °F). Parna sterilizacija za takojšnjo uporabo je predvidena samo za posamezne instrumente, v poštev pa pride samo v nujnih razmerah in ob odobritvi na podlagi lokalnih pravilnikov. Podjetje DePuy Synthes ne podpira parne sterilizacije za takojšnjo uporabo pri kompletnih instrumentov, kovčkih ali vsadkih z uporabo te metode. Naslednji cikel parne sterilizacije je primer odobrenega cikla le za posamezne instrumente:

- Nezaviti instrument 132 °C (270 °F) za 4 (štiri) minute

Shranjevanje

Sterilizirane izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter skrajno visokimi/nizkimi temperaturami in vlažnostjo. Za omejitev glede časa shranjevanja sterilnih izdelkov ter zahtev za shranjevanje v zvezi s temperaturo in vlažnostjo glejte proizvajalčeva navodila za uporabo sterilizacijskega ovoja ali togega vsebnika.

Dodatne informacije

Informacije o čistilnih sredstvih: Primeri detergentov, ki so bili uporabljeni v postopkih validacije čiščenja, vključujejo encimsko čistilo z dvojno koncentracijo Prolystica™, dvojni nevtralni detergent Prolystica™, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ in NpH-Klenz™. Dodatne informacije v zvezi z uporabo posebnih čistilnih sredstev, ultrazvočnih pralnikov, pralnikov/razkuževalnikov, embalažnih materialov ali sterilizatorjev med validacijskimi študijami so na voljo na zahtevo. Kemijska kakovost vode, uporabljene med pripravo na ponovno uporabo, lahko vpliva na varnost pripomočka. Ustanove morajo upoštevati zahteve glede priporočene kakovosti vode pri pripravi pripomočkov na ponovno uporabo v skladu z lokalnimi smernicami (kot so AAMI TIR 34, voda za pripravo medicinskih pripomočkov na ponovno uporabo) in temi navodili za uporabo. Ta navodila za uporabo so bila odobrena v skladu z ISO 17664. Ustanova je odgovorna za to, da zagotovi, da se priprava na uporabo opravi z ustrežno opremo, materiali in osebjem v namenskih prostorih ter da se izpolnijo želene zahteve. To vključuje preverjanje in/ali odobritev ter rutinsko nadziranje postopka. Poleg tega je treba vsako neupoštevanje teh priporočil s strani izvajalca priprave na uporabo oceniti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic. Vsi člani osebja, ki opravljajo naloge po teh navodilih, morajo biti usposobljeni in imeti dokumentacijo o strokovnem znanju, kompetencah in usposabljanju. Uporabniki morajo biti usposobljeni glede pravilnikov zdravstvene ustanove in postopkov ter trenutno veljavnih smernic in standardov.

Stik s proizvajalcem

Za več informacij se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Synthes.

Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



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