

---

# Uputstvo za upotrebu Kasete i tacne za univerzalni sistem za male fragmente

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u.

# Uputstvo za upotrebu

Kasete i tacne za univerzalni sistem za male fragmente

## Kasete i tacne:

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 male fragmente se sastoji iz dve komponente: 1) osnovnog kompleta instrumenata, zavrtnja i standardnih implantata i 2) modularnih tacni za anatomske implantate za odgovarajuću anatomiju malih fragmenata. Pored toga, osnovni komplet može da podrži sve tehnologije sa pločicama DePuy Synthes od 2,7 mm / 3,5 mm – pločice bez blokade, LCP® i VA LCP®.

Ovo uputstvo za upotrebu se odnosi na navedene uređaje.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje operacione sale: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije neophodne za izbor i upotrebu uređaja. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre upotrebe. Neophodno je da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku.

Uređaj	Materijal	Standard
Tacne	304 Nerđajući čelik	ISO 7153-1
Poklopac za spoljašnju kasetu	305 Nerđajući čelik AL5052 Legura aluminijuma AL6061 Legura aluminijuma Crni silikon	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Spoljašnja kasetu	304 Nerđajući čelik 305 Nerđajući čelik AL5052 Legura aluminijuma AL6061 Legura aluminijuma Crni silikon Santopren	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Poklopac za tacne	301 Nerđajući čelik 304 Nerđajući čelik 305 Nerđajući čelik AL5052 Legura aluminijuma	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

## Predviđena upotreba

Ovaj univerzalni sistem za male fragmente koriste hirurzi za fiksaciju implantata kod fraktura sa malim fragmentima kod kojih se koristi tehnologija pločica bez blokade, LCP i VA LCP, od 2,7 mm / 3,5 mm. Nije namenjen za upotrebu u kranioaksilofacijalnim zahvatima i zahvatima na kičmi.

## Indikacije

Specifične indikacije za upotrebu sistema pločica od 2,7 mm / 3,5 mm potražite u uputstvu za konkretan sistem koji koristite.

## Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije za upotrebu sistema pločica od 2,7 mm / 3,5 mm potražite u uputstvu za konkretan sistem koji koristite.

## Ciljna grupa pacijenata

Specifične ciljne grupe pacijenata vezane za sistem pločica od 2,7 mm / 3,5 mm potražite u uputstvu za konkretan sistem koji koristite.

## Ciljni korisnik

Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika, kao što su hirurzi, lekari, radiolozi, osoblje u operacionoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Sve osoblje koje rukuje uređajem mora da bude u potpunosti upoznato sa uputstvom za upotrebu i hirurškom tehnikom. Ugradnja se vrši prema uputstvu za upotrebu i primenom preporučene hirurške tehnike. Hirurg mora da se postara da uređaj bude adekvatan za indikovanu patologiju ili stanje, kao i da se zahvat izvede na pravi način. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije nastale zbog pogrešne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika.

## Klinička korist

Na osnovu kliničke evaluacije, sav rezidualni rizik se smatra prihvatljivim kad se uporedi sa koristi koju pacijent ima, na osnovu trenutnog znanja i najnovijih podataka.

## Radni parametri uređaja

Kompanija Synthes je proučila učinak i bezbednost univerzalnog sistema za male fragmente i utvrdila da je u pitanju najsavremeniji medicinski uređaj za hirurško lečenje i stabilizaciju fraktura u raznim anatomskim regijama kada se koristi zajedno sa ugradnim pločicama i prema njihovom uputstvu za upotrebu i oznakama.

## Mogući neželjeni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

- Kašnjenje sa hirurškom intervencijom
- Nezadovoljstvo korisnika
- Povreda korisnika
- Infekcija

## Kombinacija medicinskih uređaja

Kompanija Synthes nije ispitala kompatibilnost sa uređajima drugih proizvođača i ne prihvata nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

## Terapija pre upotrebe uređaja

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja uklonite celokupno originalno pakovanje. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili posudu. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju data u ovom uputstvu za upotrebu.

## Rešavanje problema

Svaki ozbiljan incident koji se može dovesti u vezu sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom organu u državi u kojoj žive korisnik i/ili pacijent.

## Klinička obrada uređaja

### Metoda automatskog čišćenja

1. Pripremite neutralni enzimski ili blago alkalni rastvor za čišćenje (pH 7 do 9) prema uputstvu proizvođača deterdženta. Temperatura rastvora treba da bude ≤ 40 °C (104 °F) kod ručnog čišćenja.  
NAPOMENA: Rastvor za čišćenje može sadržati enzime. Mogu se koristiti alkalna sredstva za čišćenje koja ne oštećuju aluminijum, ali vremenom njihova kompatibilnost može da počne da varira, u zavisnosti od sastava. Kompatibilnost materijala se može proveriti kod proizvođača deterdženta.
2. Tacnu sa uređajima (u odvojenim odeljcima) u celosti potopite u rastvor deterdženta i držite je potopljenu najmanje 5 minuta. Poklopac tacne ne sme biti postavljen na tacnu tokom obrade.
3. Dok je uređaj potopljen, mekanom nemetalnom četkom (sa plastičnim čekinjama, kao što su one od najlona) temeljno oribajte sve tragove krvi i hirurških ostataka sa svih površina uređaja, u trajanju od najmanje jednog minuta. Izvadite uređaj iz tacne i ručno ga oribajte u rastvoru deterdženta.
4. Vodite računa da svi lumeni budu temeljno izribani. Uvrćući četku provucite je duž čitavog lumena i ribajte najmanje jedan minut kako biste uklonili hirurške ostatke sa oba kraja.
5. Tokom pranja okrećite spojeve, drške i druge pokretne delove uređaja da biste sve oblasti izložili deterdžentskom rastvoru, ako je primenljivo.
6. Stavite uređaj u tacnu i ponovite postupak za svaki uređaj na tacni.
7. Tacnu sa uređajima stavite u mašinu za pranje i dezinfekciju prema uputstvu proizvođača, vodeći računa da voda sa uređaja i iz lumena može slobodno da otiče.

Automatsko pranje se vrši u mašini za pranje i dezinfekciju koja je odobrena u skladu sa ISO 15883-1 i -2 ili drugim odgovarajućim standardom. Automatsko pranje se može uključiti kao deo odobrenog ciklusa pranja, dezinfekcije i/ili sušenja, prema uputstvu proizvođača. Primer odobrenog ciklusa korišćenog za validaciju čišćenja:

Faza	Vreme recirkulacije (u minutima)	Temperatura vode	Vrsta deterdženta/ vode
Pretpranje	2	Hladna voda sa česme	Nije primenljivo
Enzimsko pranje	1	<40 °C (104 °F)	Neutralno, enzimsko sredstvo za čišćenje
Pranje	5	66 °C (151 °F)	Deterdžent sa neutralnom pH vrednošću
Ispiranje	2	>40 °C (104 °F)	Voda sa česme
Ispiranje	0,25	Topla voda	Prečišćena (dejonizovana ili destilovana voda)

### Termalna dezinfekcija

Termalna dezinfekcija se preporučuje kao način da uređaje učinite bezbednim za rukovanje pre sterilizacije parom. Termalna dezinfekcija se vrši u mašini za pranje i dezinfekciju u skladu sa standardima ISO 15883-1 i ISO 15883-2 ili drugim odgovarajućim standardom. Validacija termalne dezinfekcije u mašini za pranje i dezinfekciju vrši se tako da se obezbedi vrednost A0 od najmanje 600 (npr. 90 °C (194 °F) u trajanju od 1 min). Više vrednosti A0 se mogu postići povećanjem perioda i temperature izlaganja (npr. A0 od 3000 na > 90 °C (194 °F) u trajanju od 5 min., u skladu sa lokalnim propisima). Stavite komponente uređaja u mašinu za pranje i dezinfekciju prema uputstvu proizvođača, vodeći računa da voda sa uređaja i iz lumena može slobodno da otiče. Uređaji sa lumenom moraju da se postave u uspravan položaj. Ako to nije moguće zbog prostornog ograničenja u mašini za pranje i dezinfekciju, koristite stalaže ili nosače za ispiranje sa priključcima napravljenim tako da osiguraju odgovarajući protok tečnosti za obradu u lumen ili cev uređaja, ako postoje.

Automatski ciklus kao primer odobrenog ciklusa:

Faza	Vreme recirkulacije (u minutima)	Temperatura vode	Tip vode
Termalna dezinfekcija	5	>90 °C (194 °F)	Prečišćena (dejonizovana ili destilovana voda)

### Sušenje

Preporučuje se da se sušenje vrši u mašini za pranje i dezinfekciju u skladu sa standardima ISO 15883-1 i ISO 15883-2 ili drugim odgovarajućim standardom. Efikasnost sušenja u mašinama za pranje i dezinfekciju može znatno da varira u zavisnosti od dizajna automatskog sistema i konfiguracije punjenja.

Automatski ciklus kao primer odobrenog ciklusa:

Faza	Vreme recirkulacije (u minutima)	Temperatura vazduha	Vrsta vazduha
Sušenje	7	115 °C (239 °F)	Medicinska klasa

Nakon automatskog sušenja, pregledajte da li je uređaj još uvek vlažan. Bilo kakva zaostala vlaga mora se ručno osušiti (kao što je opisano u nastavku).

### Za ručno sušenje

- Vodite računa da svaki uređaj bude temeljno osušen i pregledan.
- Za spoljašnje površine koristite čistu, mekanu krpu koja ne ostavlja dlačice, kako ne biste oštetili površinu.
- Tokom sušenja otvorite i zatvorite, odnosno pokrećite sve uređaje sa pokretnim delovima, ako je primenljivo. Obratite posebnu pažnju na navoje, zaporne ventile i šarke ili oblasti uređaja gde se tečnost može nakupiti. Za lakše sušenje površina može se koristiti čist, komprimovan vazduh (npr. vazduh medicinske klase).
- Sve lumene i cevaste delove osušite čistim, komprimovanim vazduhom (npr. vazduhom medicinske klase).

### Pregled

Instrumente treba vizuelno pregledati pod ambijentalnim svetlom kako biste bili sigurni da nema vidljive prljavštine, oštećenja ili vlage.

Pregledajte uređaje po sledećim stavkama:

- Da li je uklonjena vlaga. Pažljivo pregledajte lumene i pokretne delove uređaja. Ako uočite vlagu, osušite uređaj ručno.
- Čistoća. Ako tokom pregleda uočite bilo kakvu zaostalu prljavštinu, ponovite korake za čišćenje uređaja, sve dok sva vidljiva prljavština ne bude sa njega uklonjena.
- Oštećenje, uključujući, između ostalog, koroziju (rđu, pojavu rupica), promenu boje, prekomerne ogrebotine, ljušćenje, naprsline i habanje.
- Pravilna funkcija, uključujući, između ostalog, naoštrenost alata za rezanje, savijanje fleksibilnih uređaja, pomeranje šarki/spojeva/bravica i pokretnih delova, kao što su drške, zaporni ventili i spojnice, kao i brojeve delova uređaja koji nedostaju ili su uklonjeni.

Uređaje koji nepravilno funkcionišu, koji imaju neprepoznatljive oznake, nemaju brojeve delova ili su oni uklonjeni (izlizani), odnosno oštećene i pohabane uređaje treba odložiti u otpad.

Rasklopljene uređaje treba ponovo sklopiti pre sterilizacije, kad je to navedeno.

Podmažite sve pokretne delove pomoću lubrikanta za hirurške instrumente rastvorljivog u vodi. Lubrikant mora biti odobren za upotrebu na medicinskim uređajima i sadržati podatke kojima se potvrđuju biokompatibilnost i kompatibilnost lubrikanta sa sterilizacijom pomoću pare.

### Pakovanje

Stavite čiste, osušene uređaje u posebne odeljke u priloženim kasetama, ako je primenljivo. Za pakovanje završno sterilizovanih uređaja, moraju se koristiti isključivo one sterilizacione barijere (npr. omoti, kese ili posude) koje se nalaze zvanično na tržištu i lokalno su odobrene, a prema uputstvu proizvođača.

### Sterilizacija

Sterilizacija parom (vlažnom toplotom) vrši se u lokalno odobrenom, predvakuumskom ciklusu (forsirano uklanjanje vazduha). Validacija sterilizatora parom mora se izvršiti prema zahtevima svih lokalnih standarda, kao i smernica kao što su EN285 ili AAMI/ANSI ST8. Sterilizator parom treba postaviti i održavati u skladu sa uputstvima proizvođača i lokalnim propisima. Vodite računa da odaberete onaj ciklus sterilizacije parom koji uklanja sav vazduh iz uređaja sa porama ili lumenom, u skladu sa uputstvima proizvođača, kao i da odabrani ciklus ne premašuje kriterijume za punjenje sterilizatora.

Primeri odobrenih ciklusa sterilizacije parom:

Faza zagrevanja	Minimalno vreme izlaganja sterilizaciji (u minutima)	Minimalna temperatura izlaganja sterilizaciji	Vreme sušenja
Predvakuum	4	132 °C (270 °F)	20–50 minuta
Predvakuum	3	134 °C (274 °F)	20–50 minuta

Za zadovoljenje zahteva lokalnih propisa može se koristiti ciklus produženog izlaganja pari, kao što je ciklus na 134 °C (274 °F) u periodu od 18 minuta.

Efikasnost sušenja u parnom sterilizatoru može znatno da varira u zavisnosti od dizajna i punjenja sterilizatora, samog pakovanja, kao i količine pare tokom procesa sterilizacije. Korisnik mora upotrebljavati metode koje se mogu proveriti (npr. vizuelne preglede) kako bi se uverio da je uređaj adekvatno osušen. Ako je potrebno, mogu se koristiti produženo sušenje u sterilizatoru ili spoljašnje vitrine za sušenje, prema uputstvu proizvođača. Tokom sušenja nemojte premašivati temperaturu od 140 °C (284 °F). Sterilizacija parom za momentalnu upotrebu namenjena je samo za pojedinačne instrumente i treba je uzeti u obzir samo u hitnim slučajevima i onda kada je lokalni propis odobravaju. Kompanija DePuy Synthes ne podržava sterilizaciju parom za momentalnu upotrebu kod rada sa kompletnim instrumenata, kasetama ili implantatima ove kompanije. Primer odobrenog ciklusa sterilizacije parom isključivo za pojedinačne instrumente:

- Neumotan instrument 132 °C (270 °F) u trajanju od 4 (četiri) minuta

### Skladištenje

Sterilizovane proizvode treba skladištiti u suvoj, čistoj sredini, zaštićene od direktne sunčeve svetlosti, štetočina i ekstremnih temperatura i vlažnosti vazduha. Za ograničenja trajanja skladištenja sterilnog proizvoda i propisane vrednosti temperature i vlažnosti vazduha tokom skladištenja pogledajte uputstvo za upotrebu koje je priložio proizvođač sterilizacionog omota ili čvrstih posuda.

### **Dodatne informacije**

Informacije o sredstvu za čišćenje: Primeri deterdženata koji su korišćeni tokom procesa odobrenja ciklusa za čišćenje su: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ i NpH-Klenz™. Dalje informacije o upotrebi specifičnih sredstava za čišćenje, ultrazvučnih kupki, mašina za pranje i dezinfekciju, materijala za pakovanje ili sterilizatora tokom studija za odobrenje možete dobiti na zahtev. Hemijski kvalitet vode koja se koristi tokom ponovne obrade može uticati na bezbednost uređaja. Ustanove treba da koriste preporučene kriterijume za kvalitet vode koja se koristi pri ponovnoj obradi uređaja, u skladu sa lokalnim smernicama (kao što su AAMI TIR 34, voda za ponovnu obradu medicinskih uređaja) i ovim uputstvom za upotrebu. Ovo uputstvo za upotrebu je odobreno u skladu sa standardom ISO 17664. Ustanova snosi odgovornost da učini sve da obrada bude obavljena, koristeći opremu, materijale i osoblje u naznačenom prostoru, kao i da se postignu željeni rezultati. To obuhvata verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa. Slično tome, kad god osoba koja obavlja obradu odstupa od ovih preporuka, treba proceniti efektivnost i potencijalne neželjene posledice takvog postupka. Sve osoblje koje koristi ova uputstva treba da bude kvalifikovano i da poseduje dokumentovanu stručnost, kompetentnost i obuku. Korisnici treba da budu obučeni po pitanju propisa i procedura zdravstvene ustanove, kao i trenutno primenljivih smernica i standarda.

### **Kontakt podaci proizvođača**

Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku prodaje kompanije Synthes.

### **Odlaganje u otpad**

Uređaji se moraju odlagati u otpad kao medicinski uređaji u skladu sa bolničkim procedurama.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



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)