
Bruksanvisning

Lådor och brickor för universellt system för små fragment

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

Lådor och brickor för universellt system för små fragment

Lådor och brickor:

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

Det universella systemet för små fragment består av två komponenter: 1) En kärnuppsättning med instrument, skruvar och standardimplantat, 2) modulära anatomiska implantatbrickor för den anatomi av små fragment som stöds. Kärnuppsättningen är dessutom kompatibel med alla 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes icke-låsbara, LCP®- och VA LCP®-platttekniker.

Denna bruksanvisning gäller för de angivna produkterna.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs denna bruksanvisning noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Produkt(er)	Material	Standard(er)
Brickor	304 Rostfritt stål	ISO 7153-1
Lock ytterlåda	305 Rostfritt stål AL5052 AL-legering AL6061 AL-legering Silikon svart	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Ytterlåda	304 Rostfritt stål 305 Rostfritt stål AL5052 AL-legering AL6061 AL-legering Silikon svart Santopren	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Lock till brickor	301 Rostfritt stål 304 Rostfritt stål 305 Rostfritt stål AL5052 AL-legering	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

Avsedd användning

Det universella systemet för små fragment används av kirurgen vid fixation av implantat för frakturer i små fragment, där 2,7 mm/3,5 mm icke-låsbar, LCP- och VA LCP-plattteknik används. Det är inte avsett för användning i kranio-maxillofacial- och ryggradskirurgi.

Indikationer

Specifika indikationer som avser 2,7 mm/3,5 mm plattsystem finns på motsvarande märkning av det system som används.

Kontraindikationer

Specifika kontraindikationer som avser 2,7 mm/3,5 mm plattsystem finns på motsvarande märkning av det system som används.

Patientmålgrupp

Specifika patientmålgrupper relaterade till 2,7 mm/3,5 mm plattsystem finns på motsvarande märkning av det system som används.

Avsedd användare

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, radiologer, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medvetna om bruksanvisningen och operationsmetoden. Implantation ska utföras i enlighet med bruksanvisningen samt rekommenderad operationsmetod. Kirurgen har ansvar för att säkerställa att produkten är lämplig för patologin/tillståndet och att operationen utförs korrekt. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operation.

Kliniska fördelar

Baserat på den kliniska utvärderingen anses alla återstående risker vara acceptabla när de vägs mot patientens fördelar baserat på aktuell kunskap/den senaste tekniken.

Produktens prestanda

Synthes har fastställt det universella systemets för små fragment prestanda och säkerhet. Det universella systemet för små fragment är en toppmodern medicinteknisk produkt för kirurgisk behandling och stabilisering av frakturer i olika anatomiska områden när de används i samband med implantatplattor och i enlighet med deras bruksanvisning och märkning.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och återstående risker

- Fördröjd operation
- Missnöjd användare
- Skada på användaren
- Infektion

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall

Behandling innan produkten används

Synthes-produkter som levereras i icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ anvisningarna för rengöring och sterilisering som finns i denna bruksanvisning.

Felsökning

En allvarlig händelse som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Klinisk bearbetning av produkten

Rengöring – Automatisk rengöringsmetod

1. Förbered en neutral enzymatisk eller mild alkalisk rengöringslösning (pH 7–9) enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet. Lösningens temperatur ska vara ≤ 40 °C (104 °F) för manuell rengöring. OBS! Rengöringslösningen kan innehålla enzymer. Aluminiumsäkra alkaliska rengöringsmedel kan användas, men kan variera i materialkompatibilitet över tid baserat på deras sammansättning. Materialkompatibilitet ska bekräftas med tillverkaren av rengöringsmedlet.
2. Sänk ned brickan med produkter helt (på de angivna platserna) i rengöringslösningen och blötlägg i minst 5 minuter. Brickans lock ska inte sitta fast på brickan under bearbetningen.
3. När brickan är nedsänkt, använd en mjuk metallfri borste (plastborst, t.ex. nylon) för att noggrant skrubba bort alla blodspår och skräp från alla produkttytor under minst en minut. Ta ut produkten från brickan och borsta manuellt in rengöringsmedlet.
4. Se till att alla lumen borstas noggrant. Tryck in borsten genom hela lumen och avlägsna skräp från båda ändar med hjälp av en vridande rörelse i minst en minut.
5. Rör leder, handtag och andra rörliga delar på produkten under rengöring för att exponera alla områden för rengöringslösningen, om det är tillämpligt.
6. Lägg produkten på brickan och upprepa för varje produkt på brickan.
7. Lägg in brickan med produkter i diskdesinfektorn i enlighet med tillverkarens anvisningar. Se till att produkter och lumen kan låtas fritt rinna av.

Automatisk tvätt ska utföras i en validerad diskdesinfektor enligt ISO 15883-1 och -2, eller enligt en likvärdig standard. Automatisk tvätt kan ingå som en del av en validerad tvätt-, desinfektions- och/eller torkcykel i enlighet med tillverkarens anvisningar. Ett exempel på en validerad cykel som används för rengöringsvalidering inkluderar:

Fas	Återcirkulerings- ingstid (minuter)	Vattentemp.	Typ av rengöringsmedel/ vatten
Förtvätt	2	Kallt kranvatten	EJ TILLÄMPLIGT
Enzymtvätt	1	<40 °C (104 °F)	Neutralt, enzymatiskt rengöringsmedel
Tvätt	5	66 °C (151 °F)	Rengöringsmedel med neutralt pH
Sköljning	2	>40 °C (104 °F)	Kranvatten
Sköljning	0,25	Varmvatten	Renat vatten (omvänd osmos, avjonisering eller destillering)

Termisk desinfektion

Termisk desinfektion rekommenderas för att göra produkterna säkra för hantering före ångsterilisering. Termisk desinfektion ska utföras i en diskdesinfektor enligt ISO 15883-1 och -2, eller enligt en likvärdig standard. Termisk desinfektion i diskdesinfektor ska valideras för att ge en A0 på minst 600 (t.ex. 90 °C (194 °F) i 1 min). Högre nivåer av A0 kan uppnås genom att öka exponeringstiden och temperaturen (t.ex. A0 på 3 000 vid >90 °C (194 °F) i 5 min, enligt lokala bestämmelser). Ladda diskdesinfektorn med produktkomponenterna i enlighet med tillverkarens anvisningar. Se till att produkter och lumen kan låtas fritt rinna av. Produkter med lumen ska placeras i upprätt läge. Om detta inte är möjligt på grund av för lite utrymme i diskdesinfektorn, använd spolningsställ/lasthållare med anslutningar som är utformade för att säkerställa ett tillräckligt flöde av processvätskor till produktens lumen eller kanylering, om sådana tillhandahålls.

Följande automatiska cykel är ett exempel på en validerad cykel:

Fas	Återcirkulerings- ingstid (minuter)	Vattentemp.	Typ av vatten
Termisk desinfektion	5	>90 °C (194 °F)	Renat vatten (omvänd osmos, avjonisering eller destillering)

Torkning

Det rekommenderas att torkning utförs i en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-1 och -2 eller en likvärdig standard. Torkningseffektivitet i diskdesinfektorer kan variera avsevärt utifrån den automatiska systemdesignen och lastkonfigurationen.

Följande automatiska cykel är ett exempel på en validerad cykel:

Fas	Återcirkulerings- ingstid (minuter)	Lufttemp.	Lufttyp
Torka	7	115 °C (239 °F)	Medicinsk kvalitet

Efter automatisk torkning, kontrollera produkten avseende fuktrest. Alla fuktrest som är kvar på produkten ska torkas manuellt (enligt beskrivning nedan).

För manuell torkning

- Kontrollera att varje enhet har torkats och inspekterats grundligt.
- För utvändiga ytor används en ren, mjuk, luddfri duk för att förhindra skador på ytan.
- Öppna och stäng eller rör alla tillämpliga produkter med rörliga delar under torkning. Var särskilt uppmärksam på enheternas eventuella gångor, spärrar och gångjärn, eller områden där vätska kan ansamlas. Ren tryckluft (t.ex. medicinsk klassad) kan användas för att underlätta torkning av ytan.
- Torka alla delar med lumen/kanylerade delar med ren tryckluft (t.ex. medicinsk klassad)

Inspektion

Instrument ska kontrolleras visuellt i omgivningsbelysning, för att verifiera att produkterna inte har synlig smuts, skada eller fukt.

Kontrollera produkterna avseende:

- Avsaknad av fukt. Kontrollera produktens lumen och rörliga delar noggrant. Om fukt påträffas ska torkning utföras manuellt.
- Renlighet. Om eventuell resterande smuts upptäcks under inspektion, upprepa rengöringsstegen för de produkterna tills all synlig smuts har avlägsnats från produkten.
- Skador, inklusive men inte begränsat till, korrosion (rost, gropfrätning) missfärgning, för många repor, flagning, sprickor, och slitage.
- Korrekt funktion, inklusive men inte begränsat till skärverktygets skärpa, böjning av flexibla anordningar, rörelse av gångjärn/fogar/lådlås och rörliga funktioner såsom handtag, spärrhakar och kopplingar och saknade eller borttagna nummer på delar.

Produkter som inte fungerar korrekt, produkter med oigenkännliga markeringar, saknade eller borttagna (bortpolerade) nummer på delar, skadade och slitna produkter ska kasseras.

Demonterade produkter bör sättas ihop före sterilisering när detta anges.

Smörj alla rörliga delar med ett vattenlösligt smörjmedel för kirurgiska instrument. Smörjmedlet ska vara godkänt för användning på medicintekniska produkter och tillhandahållas med data för att säkerställa biokompatibilitet och kompatibilitet med ångsterilisering.

Förpackning

Placera rengjorda, torra produkter på de angivna platserna i de medföljande lådorna, om tillämpligt. Endast lagenligt marknadsförda och lokalt godkända steriliseringsbarriärer (t.ex. omslag, påsar eller behållare) ska användas vid förpackning av slutsteriliserade anordningar, i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Sterilisering

Ångsterilisering (fuktig värme) ska utföras i en lokalt godkänd förvakuumcykel (påtvingat avlägsnande av luft). Ångsterilisatorn ska vara validerad enligt kraven i lokala standarder och vägledningar såsom EN 285 eller AAMI/ANSI ST8. Ångsterilisatorn ska installeras och underhållas enligt tillverkarens instruktioner och lokala krav. Se till att den valda ångsteriliseringscykeln är utformad för att avlägsna luft från laster med porösa eller lumenförsedda produkter enligt tillverkarens instruktioner och inte överskrider kriterierna för steriliseringslast. Följande ångsteriliseringscyklar är exempel på validerade cykler:

Konditioneringsfas	Minimitid för steriliseringsexponering (minuter)	Minimitemperatur för steriliseringsexponering	Torktid
Förvakuum	4	132 °C (270 °F)	20–50 minuter
Förvakuum	3	134 °C (274 °F)	20–50 minuter

Förlängd ångexponeringscykel kan användas för att uppfylla lokala krav såsom 134 °C (274 °F) i 18 minuter.

Torkning med ångsterilisator kan variera avsevärt beroende på sterilisatordesign, lastning, förpackning och ångtillförsel under steriliseringsprocessen. Användaren ska bruka verifierbara metoder (t.ex. visuella kontroller) för att bekräfta att torkningen är tillräcklig. Utökad torkning i sterilisatorn eller i ett externt torkskåp enligt tillverkarens instruktioner kan vara nödvändigt. Överskrid inte 140 °C (284 °F) under torkning. Omedelbar användning av ångsterilisering är endast avsedd för enskilda instrument och bör endast övervägas vid nödsituationer och när det godkänns av lokala regler. DePuy Synthes stöder inte omedelbar ångsterilisering av instrumentuppsättningar, lådor eller implantat med hjälp av denna metod. Följande ångsteriliseringscykel är ett exempel på en validerad cykel för endast enskilda instrument:

- Uppackat instrument 132 °C (270 °F) i 4 (fyra) minuter

Lagring

Steriliserade produkter bör förvaras i en torr, ren miljö, skyddade från direkt solljus, skadedjur, och extrema temperaturer och luftfuktighet. Se bruksanvisningen från tillverkaren av steriliseringsomslaget eller stel behållare för förvaringstid för steril produkt och krav på temperatur och fuktighet vid förvaring.

Ytterligare information

Information om rengöringsmedel: Exempel på rengöringsmedel som har använts under rengöringsvalideringar är Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ och NpH-Klenz™. Ytterligare information om användningen av specifika rengöringsmedel, ultraljudsdiskmaskiner, diskdesinfektorer, förpackningsmaterial eller sterilisatorer i valideringsstudier finns på begäran. Den kemiska kvaliteten på det vatten som används vid upparbetning kan påverka produktens säkerhet. Inrättningar bör använda de rekommenderade kraven på vattenkvalitet för upparbetning av produkter i enlighet med lokal vägledning (t.ex. AAMI TIR 34, vatten för upparbetning av medicintekniska produkter) och denna bruksanvisning. Denna bruksanvisning har validerats enligt ISO 17664. Inrättningen som upparbetar instrumenten är ansvarig för att upparbetningen utförs med hjälp av lämplig utrustning, material och personal på en avsedd plats för att uppnå önskade resultat. Detta inkluderar verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser av bearbetaren från rekommendationerna utvärderas gällande effektivitet och potentiella negativa följder. Alla användare av dessa instruktioner ska vara kvalificerad personal med dokumenterad expertis, kompetens och utbildning. Användarna bör utbildas i sjukvårdsinrättningens riktlinjer och rutiner tillsammans med aktuella tillämpliga riktlinjer och standarder.

Tillverkarens kontakt

Vill du ha ytterligare information kan du kontakta din lokala försäljningsrepresentant för Synthes.

Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.



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