
Kullanma Talimatları

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi için Muhafazalar ve Tepsiler

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtım için amaçlanmamıştır.

Kullanma Talimatları

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi için Muhafazalar ve Tepsiler

Muhafazalar ve Tepsiler:

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

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi iki bileşenden oluşur: 1) Aletler, vidalar ve standart implantları içeren temel set ve 2) desteklenen küçük fragman anatomisi için modüler anatomik implant tepsileri. Ayrıca bu temel set tüm 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes kilitlenmeyen, LCP® ve VA LCP® plak yerleştirme teknolojilerini destekleyebilir.

Bu Kullanma Talimatları belirtilen cihazlar için geçerlidir.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatları bir cihazın seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Lütfen kullanmadan önce bu kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Cihaz(lar)	Malzeme(ler)	Standart(lar)
Tepsiler	304 Paslanmaz Çelik	ISO 7153-1
Dış Muhafaza Kapağı	305 Paslanmaz Çelik AL5052 AL Alaşımı AL6061 AL Alaşımı Silikon Siyah	ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038
Dış Muhafaza	304 Paslanmaz Çelik 305 Paslanmaz Çelik AL5052 AL Alaşımı AL6061 AL Alaşımı Silikon Siyah Santopren	ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1 DIN EN 573-1 ASTM F2052/F2038 ASTM F2052/F2038
Tepsiler için Kapak	301 Paslanmaz Çelik 304 Paslanmaz Çelik 305 Paslanmaz Çelik AL5052 AL Alaşımı	ISO 7153-1 ISO 7153-1 ASTM A276 DIN EN 573-1

Kullanım amacı

Çok Amaçlı Küçük Fragman Sistemi, cerrah tarafından, 2,7 mm/3,5 mm kilitlenmeyen, LCP ve VA LCP plak yerleştirme teknolojisinin kullanıldığı küçük fragman kırıklarına yönelik implantların fiksasyonunda kullanılır. Kranilyomaksillofasiyal ve spinal kullanıma uygun değildir.

Endikasyonları

2,7 mm/3,5 mm Plak Sistemlerine ilişkin spesifik endikasyonlar için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Kontrendikasyonları

2,7 mm/3,5 mm Plak Sistemlerine ilişkin spesifik kontrendikasyonlar için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Hedef Hasta Grubu

2,7 mm/3,5 mm Plak Sistemlerine ilişkin spesifik hedef hasta grupları için kullanılan sistemin ilgili etiketine bakın.

Hedef Kullanıcı

Bu cihaz cerrahlar, hekimler, radyoloji uzmanları, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan kişiler gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaza müdahale eden tüm personel Kullanma Talimatları ve cerrahi tekniğe tümüyle aşina olmalıdır. İmplantasyon, kullanma talimatları uyarınca, önerilen cerrahi tekniğe göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike patoloji/kondisyon için uygun olduğundan ve operasyonun düzgün bir şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmaktan sorumludur. Üretici yanlış tanı, hatalı implant seçimi, uygun olmayan implant bileşeni kombinasyonları ve/veya işlemlerden kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.

Klinik Faydaları

Klinik değerlendirme uyarınca güncel bilgilere/teknolojiye göre hasta bakımından faydaları göz önünde bulundurulduğunda rezidüel riskler kabul edilebilir addedilmiştir.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, Çok Amaçlı Küçük Fragman Sisteminin performansını ve güvenliğini doğrulamış ve plak implantlarla birlikte ve kullanma talimatları ve etiketlerine uygun olarak kullanıldığında çeşitli anatomik bölgelerdeki kırıkların cerrahi tedavisi ve stabilizasyonuna yönelik son teknolojiye sahip tıbbi cihazları temsil ettiğini belirlemiştir.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

- Cerrahi Gecikme
- Kullanıcı Memnuniyetsizliği
- Kullanıcının Yaralanması
- Enfeksiyon

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Bakım

Steril olmayan koşulda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizleme işleminden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sargı veya kap içine yerleştirin. Bu Kullanma Talimatlarında belirtilen temizleme ve sterilizasyon yönergesine uyun.

Sorun Giderme

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

Temizleme - Otomatik Yöntem

1. Deterjan üreticisinin talimatlarına göre nötr enzimatik veya hafif alkali temizleme solüsyonu (pH 7 ila 9) hazırlayın. Manuel temizleme için solüsyon sıcaklığı ≤ 40 °C (104 °F) olmalıdır. NOT: Temizleme solüsyonu enzim içerebilir. Alüminyum güvenli alkali temizleyiciler kullanılabilirse de bunların formülasyonlarına göre zaman içinde malzeme uyumluluğu bakımından farklılaşabileceği unutulmamalıdır. Madde uyumluluğu, deterjan üreticisiyle doğrulanmalıdır.
2. Tepsiyi, cihazlarla birlikte (uygun yerlerinde duran) deterjan solüsyonuna tamamen batırın ve asgari 5 dakika boyunca çözeltinin içinde tutun. Tepsi kapağı, işlem sırasında tepsiye takılmamalıdır.
3. Deterjan solüsyonunun içindeyken cihazın tüm yüzeylerindeki kan izlerini ve kalıntıları metal olmayan yumuşak bir kıl fırçayla (nylon benzeri plastik kılı) iyice fırçalayın. Cihazı tepside çıkarın ve deterjan solüsyonunun içinde elle fırçalayın.
4. Tüm lümenlerin iyice fırçalandığından emin olun. Her iki uçtaki kalıntıları gidermek için fırçayı lümen boyunca en az bir dakika boyunca döndürerek itin.
5. Temizleme işlemi sırasında tüm bölgeleri deterjan solüsyonuna maruz bırakmak için geçerliyse ek yerleri, saplar ve cihazın diğer hareketli kısımlarını hareket ettirin.
6. Cihazı tepsiye koyun ve tepsideki her bir cihaz için tekrarlayın.
7. Üreticinin talimatlarına göre tepsiyi cihazlarla birlikte cihazların ve lümenlerin suyunun serbestçe boşaldığından emin olarak yıkayıcı dezenfektöre koyun.

Otomatik yıkama işlemi, ISO 15883-1 ve -2 veya muadil bir standarda uygun olarak valide edilmiş bir yıkayıcı dezenfektörde gerçekleştirilmelidir. Otomatik yıkama işlemi, üretici talimatları uyarınca valide edilmiş bir yıkama, dezenfeksiyon ve/veya kurutma döngüsüne dahil edilebilir. Temizleme validasyonu için kullanılan örnek bir valide edilmiş döngü şu değerlere sahiptir:

Faz	Devridaim Süresi (dk)	Su Sıcaklığı	Deterjan/Su Tipi
Ön Yıkama	2	Soğuk Musluk Suyu	Uygulanamaz
Enzim yıkama	1	<40 °C (104 °F)	Nötr, Enzimatik Temizleyici
Yıkama	5	66 °C (151 °F)	Nötr pH Deterjan
Durulama	2	>40 °C (104 °F)	Musluk suyu
Durulama	0,25	Ilık Su	Temiz su (RO, deiyonize veya distile su)

Termal Dezenfeksiyon

Cihazları buharlı sterilizasyondan önce muamele için güvenli hale getirmek üzere termal dezenfeksiyon önerilir. Termal dezenfeksiyon ISO 15883-1 ve -2 veya muadil bir standarda uygun bir yıkayıcı dezenfektörde gerçekleştirilmelidir. Yıkayıcı dezenfektördeki termal dezenfeksiyon en az 600 A0 (ör., 1 dk boyunca 90 °C [194 °F]) için valide edilmiş olmalıdır. Maruziyet süresi ve sıcaklığı arttırarak yüksek A0 düzeyleri elde edilebilir (ör., yerel gereklilikler uyarınca 5 dk boyunca >90 °C'de [194 °F] 3000 A0). Üreticinin talimatlarına göre cihaz bileşenlerini cihazların ve lümenlerin suyunun serbestçe boşaldığından emin olarak yıkayıcı dezenfektöre koyun. Lümenli cihazlar dikey olarak yerleştirilmelidir. Yıkayıcı dezenfektörde yer kalmadığı için bunun mümkün olmaması halinde bağlantıları lümenine veya cihaz kanülasyonuna yeterli işleme sıvısı akışını sağlayacak şekilde tasarlanmış irigasyon rafı/yük taşıyıcı kullanın.

Aşağıdaki otomatik döngü, örnek bir valide edilmiş döngüdür:

Faz	Devridaim Süresi (dk)	Su Sıcaklığı	Su Tipi
Termal Dezenfeksiyon	5	>90 °C (194 °F)	Temiz su (RO, deiyonize veya distile su)

Kurutma

Kurutma işleminin ISO 15883-1 ve -2 veya muadil bir standarda uygun bir yıkayıcı dezenfektörde gerçekleştirilmesi önerilir. Yıkayıcı dezenfektörlerin kurutmadaki etkinliği otomatik sistem tasarımı ve yük yapılandırmasına göre önemli ölçüde farklılaşabilir.

Aşağıdaki otomatik döngü, örnek bir valide edilmiş döngüdür:

Faz	Devridaim Süresi (dk)	Hava Sıcaklığı	Hava Tipi
Kurutma	7	115 °C (239 °F)	Tıbbi kullanıma uygun

Otomatik kurutma işleminden sonra cihazda nem kalıp kalmadığını kontrol edin. Nem kaldığının belirlenmesi halinde bu nem manuel olarak (aşağıda anlatılan şekilde) kurutulmalıdır.

Manuel kurutma için

- Her bir cihazın iyice kurutulduğundan ve incelendiğinden emin olun.
- Harici yüzeylerde, yüzeye hasar vermekten kaçınmak için temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir bez kullanın.
- Kurutma işlemi sırasında hareketli parçaları bulunan ilgili cihazları açın ve kapatın veya hareket ettirin. Cihaz dişlerine, mandal ve menteşe kısımlarına veya sıvı birikebilecek yerlere özellikle dikkat edin. Yüzeyin kurummasını kolaylaştırmak için temiz, basınçlı hava (ör., tıbbi kullanıma uygun) kullanılabilir.
- Temiz, basınçlı havayla (ör., tıbbi kullanıma uygun) tüm lümenli/kanüllü parçaları kurutun.

Kontrol

Aletler, cihazlarda görünür kir, hasar veya nem olmadığını doğrulamak için ortam ışığı altında görsel olarak incelenmelidir.

Cihazlarda şunları kontrol edin:

- Nem bulunmadığını. Cihaz lümenlerini ve hareketli parçaları dikkatli bir şekilde inceleyin. Nem tespit edilmesi halinde manuel kurutma işlemi gerçekleştirilmelidir.
- Temizliği. Kontrol işlemleri sırasında kir kaldığının belirlenmesi halinde bu cihazlarda temizleme adımlarını cihazdaki tüm görünür kir giderilene kadar tekrarlayın.
- Korozyon (pas, delinme), renk bozulması, aşırı çizikler, pullanma, çatlaklar ve aşınma gibi hasarları.
- Kesme aletlerinin keskinliği, esnek cihazların bükülmesi, menteşelerin/eklemlerin/kutu kilitlerinin ve saplar, mandallar ve kaplinler gibi hareketli parçaların hareketi ve eksik veya çıkmış parça numaraları gibi düzgün işlevi.

Düzgün çalışmayan cihazlar, işaretleri anlaşılmayan cihazlar, parça numaraları eksik veya çıkmış (sökülmüş) cihazlar, hasarlı ve aşınmış cihazlar atılmalıdır.

Belirtildiğinde sökülmüş cihazlar sterilizasyon için yeniden monte edilmelidir.

Hareketli parçaları suda çözünen bir cerrahi alet lubrifiyanıyla yağlayın. Lubrikan, tıbbi cihazlarda kullanım için onaylı olmalı ve biyouyumluluk ve buharlı sterilizasyona uygunluktan emin olmak için ilgili bilgileri sunulmuş olmalıdır.

Ambalaj

Temizlenmiş, kuru cihazları geçerliyse ürünle birlikte verilen muhafazaların içinde belirtilen yerlere yerleştirin. Üretici talimatlarına göre terminal sterilizasyon yapılmış cihazların ambalajlanması için yalnızca yasal olarak pazarlanan ve yerel olarak onaylanmış sterilizasyon bariyerleri (ör., sargılar, poşetler veya kaplar) kullanılmalıdır.

Sterilizasyon

Buharlı (nemli ısı) sterilizasyon yerel olarak onaylanmış ön vakum (güçlü hava çıkarma) döngüsü dahilinde gerçekleştirilmelidir. Buhar sterilizatörü, EN285 veya AAMI/ANSI ST8 gibi yerel standart ve kılavuzların gerekliliklerine göre valide edilmelidir. Buhar sterilizatörü, üretici talimatları ve yerel gereklilikler uyarınca takılmalı ve idame ettirilmelidir. Üretici talimatlarına göre gözenekli veya lümenli cihaz yüklerindeki havayı çıkaracak şekilde tasarlanmış ve sterilizatör yükü kriterlerini aşmayan bir buhar sterilizatörü döngüsünün seçildiğinden emin olun. Aşağıdaki buharlı sterilizasyon döngüleri, valide edilmiş döngülere örnektir:

İyileştirme Fazı	Minimum Sterilizasyona Maruziyet Süresi (dakika)	Minimum Sterilizasyona Maruziyet Sıcaklığı	Kurutma Süresi
Ön Vakum	4	132 °C (270 °F)	20-50 dakika
Ön Vakum	3	134 °C (274 °F)	20-50 dakika

Yerel gereklilikleri karşılamak için 18 dakika boyunca 134 °C (274 °F) gibi uzatılmış buhar maruziyeti döngüsü kullanılabilir.

Buhar sterilizatörü kurutma etkinliği, sterilizasyon işlemi sırasında sterilizatör tasarımı, yükleme, ambalaj ve buhar beslemesine bağlı olarak önemli ölçüde farklılaşabilir. Kullanıcı yeterli kurumayı teyit etmek için doğrulanabilir yöntemler (ör., görsel incelemeler) kullanılmalıdır. Üreticinin talimatlarına göre sterilizatörde veya harici kurutma kabininde uzatılmış kurutma işlemi gerekebilir. Kurutma işlemi sırasında 140 °C'yi (284 °F) aşmayın. Hemen kullanım için buharlı sterilizasyon, yalnızca tekil aletler için tasarlanmıştır ve yalnızca acil durumlarda ve yerel politikalarla onaylandığında düşünülmelidir. DePuy Synthes alet setlerinin, muhafazaların veya implantların bu yöntemle hemen kullanım için buharlı sterilizasyonunu desteklemez. Aşağıdaki buharlı sterilizasyon döngüsü, yalnızca tekil aletler için valide edilmiş döngüye örnektir:

- 4 (dört) dakika boyunca 132 °C'de (270 °F) sargsız alet

Depolama

Sterilize edilmiş ürünler doğrudan gün ışığından, haşereden ve aşırı sıcak/soğuk ve nemden korunan, kuru, temiz bir ortamda depolanmalıdır. Steril ürün depolama süresi limitleri ve sıcaklık ve nem bakımından depolama gereklilikleri için sterilizasyon sargısı veya sert kap üreticilerinin kullanma talimatlarına bakın.

Ek Bilgiler

Temizleme maddesi bilgileri: Temizleme validasyonları sırasında kullanılan deterjan örnekleri şunlardır: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ ve NpH-Klenz™. Validasyon tetkikleri sırasında spesifik temizleme maddelerinin, ultrasonik yıkayıcıların, yıkayıcı dezenfektörün, ambalaj malzemelerinin veya sterilizatörlerin kullanımına ilişkin diğer bilgilere talep edilmesi halinde ulaşılabilir. Yeniden işleme sırasında kullanılan suyun kimyasal kalitesi cihazın güvenliğini etkileyebilir. Tesisler, yerel kılavuzlar (AAMI TIR 34, "Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için kullanılan su" gibi) ve kullanma talimatı uyarınca cihazın yeniden işlenmesi için önerilen su kalitesi gerekliliklerini kullanmalıdır. Bu kullanma talimatları ISO 17664 uyarınca valide edilmiştir. İşlemin ekipman, malzeme ve personel kullanılarak tahsis edilen alanda gerçekleştirilmesi ve istenen gerekliliklerin sağlanması tesisin sorumluluğundadır. Buna doğrulama ve/veya validasyon ve işlemin rutin olarak izlenmesi dahildir. Benzer şekilde, işleyicinin bu önerilerden herhangi bir şekilde sapması etkililik ve olası advers sonuçlar bakımından değerlendirilmelidir. Bu talimatı kullanan tüm personel belgelenmiş deneyime, yetkinliğe ve eğitime sahip olmalıdır. Kullanıcılar sağlık hizmetleri tesisi ilkeleri ve prosedürlerinin yanı sıra güncel geçerli kılavuz ve standartlar konusunda eğitilmelidir.

Üretici İletişim Bilgileri

Ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Synthes satış temsilcinizle iletişime geçin.

Atma

Cihazlar hastane prosedürleri uyarınca sağlık hizmetleri tıbbi cihazı olarak atılmalıdır.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.



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