
Kasutusjuhend

Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalse süsteemi komplektid ja alused

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhend

Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalse süsteemi komplektid ja alused

Komplektid ja alused:

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
60.133.113
60.133.114
60.133.115
60.133.116
60.133.117
60.133.134

Väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalne süsteem koosneb kahest osast: 1) instrumentide, kruvide ja standardsete implantaatide põhikomplektid; ja 2) modulaarsed anatoomilised implantaadi alused toetatud väikeste luumurdude anatoomia jaoks. Lisaks sellele võib põhikomplekt toetada kõiki 2,7 mm / 3,5 mm DePuy Synthese mitte-lukustuvaid LCP® ja VA LCP® plaatide tehnoloogiad.

Käesolev kasutusjuhend kehtib loetletud seadmetele.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Seade (Seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Kandikud	AL 5052 alumiiniumsulam	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 alumiiniumsulam	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 Roostevaba teras	ASTM F899
	305 Roostevaba teras	ASTM A276
	Silikoon Radel PPSU*	ASTM F2042/F2038 ISO16061
Kandiku kaas	AL 5052 alumiiniumsulam	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 Roostevaba teras	ASTM F899
	304 Roostevaba teras	ASTM F899
	305 Roostevaba teras	ASTM A276
Väline ümbris	AL 5052 alumiiniumsulam	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 Roostevaba teras	ASTM F899
	305 Roostevaba teras	ASTM A276
	Silikoon	ASTM F2042/F2038
	Santopreen	ASTM F2042/F2038
Välise ümbrise kaas	AL 5052 alumiiniumsulam	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 alumiiniumsulam	ASTM B209M, B221M, B221M
Kruvirest	AL 5052 alumiiniumsulam	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 alumiiniumsulam	ASTM B209M, B221M, B221M
	301 Roostevaba teras	ASTM F899
	304 Roostevaba teras	ASTM F899
	305 Roostevaba teras	ASTM A276
	Silikoon	ASTM F2042/F2038
	Santopreen Viton 75 fluorosüsinik	ASTM F2042/F2038 Puudub

Ettenähtud kasutusotstarve

Kirurg kasutab väikeste luumurru fragmentide fikseerimise universaalset süsteemi selliste väikeste luumurdude implantaatide fikseerimiseks, kus kasutatakse 2,7 mm / 3,5 mm mittelukustuvat, LCP ja VA LCP plaatide tehnoloogiat. Süsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks näo-koljuluuude ja lülisamba murdude korral.

Näidustused

Teavet 2,7 mm / 3,5 mm plaadisüsteemidega seotud konkreetsete näidustuste kohta vaadake kasutatava süsteemi vastavast märgistusest.

Vastunäidustused

Teavet 2,7 mm / 3,5 mm plaadisüsteemidega seotud spetsiifiliste vastunäidustuste kohta vaadake kasutatava süsteemi vastavast märgistusest.

Patsientide sihtrühm

Teavet 2,7 mm / 3,5 mm plaadisüsteemidega seotud patsientide spetsiifiliste sihtrühmade kohta vaadake kasutatava süsteemi vastavast märgistusest.

Sihtkasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kõik töötajad, kes seadet käitlevad, peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist ja kirurgilistest protseduuridest. Implantaadi paigaldamine peab toimuma vastavalt kasutusjuhendile ja soovituslikule kirurgilisele protseduurile. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks näidustatud patoloogia/tervise seisundiga ning et operatsioon toimuks nõuetekohaselt.

Eeldatav kliiniline kasu

Synthes toodab ümbriseid ja kandikuid, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abivahendiks. Ümbristest ja kandikutest saadav kliiniline kasu sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte ümbristest ja kandikutest endast. Implantaatidest saadavat konkreetset kliinilist kasu on kirjeldatud vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendis.

Seadme tööomadused

Synthes on tuvastanud väikeste luumurrufragmentide fikseerimise universaalse süsteemi toimivuse ja ohutuse ning asjaolu, et see esindab nüüdisasemel meditsiiniseadmeid kirurgilises ravis ja luumurdude stabiliseerimisel erinevates anatoomilistes piirkondades, kui süsteemi kasutatakse vastavalt selle kasutusjuhendile ja märgistusele.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Kõrvalnähud/kõrvaltoimed tulenevad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide spetsiifilised kõrvaltoimed ja -nähud leiate vastavate Synthesi implantaatide kasutusjuhenditest.

Meditsiiniseadmete koosinemine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

Käsitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algset pakendit. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige käesolevas kasutusjuhendis esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Tõrkeotsing

Igasugusest seadmega seotud tõsisest ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Seadme kliiniline töötlemine

Puhastamine – automatiseeritud meetod

- Valmistage vastavalt tootja juhiste ette neutraalne ensüüm- või nõrgalt aluselise (pH 7-9) detergendi lahus. Lahuse temperatuur peab olema käitsi puhastamisel $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F).
MÄRKUS: Puhastuslahus võib sisaldada ensüüme. Kasutada võib alumiiniumiga ohutuid leeliselisi puhastusvahendeid, kuid olenevalt nende koostisest võib nende materjalidega ühilduvus aja jooksul varieeruda. Materjali ühilduvust tuleb detergendi tootjaga üle täpsustada.
- Kastke alus koos seadmetega täielikult detergendi lahusesse (selleks ettemääratud kohtades) ja leotage vähemalt 5 minutit. Töötlemise ajal ei tohi aluse kaant aluse külge kinnitada.
- Leotamise ajal kasutage pehmet mittemetallset harjastega harja (plastikust harjased, näiteks nailonist), et küürida põhjalikult ühe minuti vältel seadme pindadelt ära kõik verejäljed ja kogu mustus. Eemaldage seade aluselt ja harjake seda käitsi detergendi lahuse all.
- Veenduge, et kõiki valendikuid on põhjalikult harjatud. Lükake harja vähemalt ühe minuti jooksul läbi kogu valendiku pikkuse, keerdliikumist kasutades, et eemaldada mustus mõlemast otsast.
- Puhastamise ajal käituge vajaduse korral liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku detergendi lahusega.
- Asetage seade alusele ja korrake toimingut iga aluselt oleva seadmega.
- Laadige alus koos seadmetega pesur-desinfitseerijasse vastavalt tootja juhiste, tagades, et seadmed ja valendikud saaksid vabalt nõrguda.

Automaatpesu tuleb teha kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja 2 või samaväärse standardi nõuetega vastava heakskiidetud pesur-desinfitseerijaga. Automaatpesu võib teha heakskiidetud pesemis-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsükli osana vastavalt tootja juhistele. Puhastamise valideerimiseks kasutatud heakskiidetud tsükli näide on järgmine:

Faas	Veeringluse kestus (min)	Vee temp	Detergendi/vee tüüp
Eelpesu	2	Külm kraanivesi	Pole kohaldatav
Ensüümpesu	1	<40 °C (104 °F)	Neutraalne, ensümaatilise puhastaja
Pesu	5	66 °C (151 °F)	Neutraalse pH-ga detergent
Loputamine	2	>40 °C (104 °F)	Kraanivesi
Loputamine	0.25	Soe vesi	Kriitiline vesi (RO, deioniseeritud või destilleeritud vesi)

Terminiline desinfitseerimine

Terminiline desinfitseerimine on soovitatav seadmete ohutuks muutmiseks enne auruga steriliseerimist. Terminist desinfitseerimise tuleb teha kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja 2 või samaväärse standardi nõuetega vastava heakskiidetud pesumasina-desinfitseerijaga. Terminist desinfitseerimise tuleb valideerida, et saada A0 vähemalt 600 (nt 90 °C (194 °F) 1 minuti jooksul). Kõrgemaid A0 tasemeid saab saavutada, suurendades kokkupuuteaega ja temperatuuri (nt A0 3000 temperatuuril >90 °C (194 °F) 5 minuti jooksul vastavalt kohalikele nõuetele). Laadige seadme osad pesur-desinfitseerijasse vastavalt tootja juhistele, tagades, et seadmed ja valendikud võivad vabalt nõrguda. Valendikega seadmed tuleb asetada vertikaalasendisse. Kui see ei ole automaatse/mehaanilise pesumasina ruumipiirangute tõttu võimalik, kasutage loputusraami/laadungikandurit koos ühendustega, mis on konstrueeritud selleks, et vajaduse korral tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.

Järgmine automatiseeritud tsükkel on valideeritud tsükli näide:

Faas	Veeringluse kestus (min)	Vee temp	Vee tüüp
Terminiline desinfitseerimine	5	>90 °C (194 °F)	Kriitiline vesi (RO, deioniseeritud või destilleeritud vesi)

Kuivatamine

Kuivatada tuleb kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja 2 või samaväärse standardi nõuetega vastava heakskiidetud pesumasina-desinfitseerijaga. Kuivatamise tõhusus pesur-desinfitseerijaga võib automaatse süsteemi ja koormuse konfiguratsiooni põhjal oluliselt erineda.

Järgmine automatiseeritud tsükkel on valideeritud tsükli näide:

Faas	Veeringluse kestus (min)	Õhu temp	Õhu tüüp
Kuiv	7	115 °C (239 °F)	Meditsiiniline klass

Pärast automaatset kuivatamist kontrollige seadme jääniiskust. Kogu leitud jääniiskust tuleb kuivatada käsitsi (nagu allpool kirjeldatud).

Käsitsi kuivatamiseks:

- Veenduge, et iga seadet kuivatatakse ja kontrollitakse põhjalikult.
- Väliste pindade jaoks kasutage puhast pehmet ebemevaba lappi vältimaks pinna kahjustamist;
- Kuivatamise ajal avage ja sulgege või liigutage asjakohaseid liikuvate osadega seadmeid. Pöörake erilist tähelepanu seadme keermestustele, pöörmehaanistidele ja hingedele või piirkondadele, kuhu vedelik koguneda võib. Pinna kuivatamise hõlbustamiseks võib kasutada puhast suruõhku (nt meditsiinilise puhtusastmega).
- Kuivatage kõik valendikuga/kanüüliga osad puhta suruõhuga (nt meditsiinilise puhtusastmega suruõhuga).

Kontroll:

Instrumente tuleb visuaalselt kontrollida välisvalgustuse käes ning veenduda, et seadmel ei ole nähtavat mustust, kahjustusi või niiskust.

Kontrollige seadmeid:

- Niiskuse puudumine. Kontrollige hoolikalt seadme valendikke ja liikuvaid osi. Niiskuse avastamisel tuleb käsitsi kuivatada.
- Puhtus. Kui kontrollimise käigus avastatakse mustuse jääk, korra nende seadmetega puhastusetape, kuni kõik nähtav mustus on seadmest eemaldatud.
- Kahjustused, mille hulka võivad muu hulgas kuuluda korrosioon (st rooste, uurised), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, ketendused, praod ja kulumised.

- Õige toimimine, mille hulka võivad muu hulgas kuuluda lõikeriistade teravus, painduvate seadmete painutamine, liigendite/ühenduste/karbilukkude ning liikuvate osade, nagu käepidemed, pöörmehaanistid ja muhvid, liikuvus ning puuduvad või eemaldatud osanumbrid.

Nõuetele mittevastavalt töötavad seadmed, tuvastamatu märgistusega seadmed, puuduvate või eemaldatud (maha poleeritud) osanumbritega seadmed ning kahjustatud ja kulunud seadmed tuleb kõrvaldada.

Enne steriliseerimist, kui see on määratletud, tuleb lahti võetud seadmed uuesti kokku panna.

Määrige kõiki liikuvaid osi vees lahustuva kirurgilise instrumendi määrdeainega. Määrdeaine peab olema meditsiiniseadmetega kasutamiseks heakskiidetud ja sellega peavad kaasas olema andmed, mis kinnitavad bioloogilist ühilduvust ja sobivust auruga steriliseerimiseks.

Pakendamine

Kui see on asjakohane, asetage puhastatud, kuivad seadmed ettenähtud kohta alustel. Lõplikult steriliseeritavate seadmete pakendamiseks tohib kasutada ainult seaduslikult turustatud ja kohalikult heakskiidetud steriliseerimisbarjääre (nt pakendid, kotid või mahutid), järgides tootja juhiseid.

Steriliseerimine

Auruga (niiske kuumusega) steriliseerimine viiakse läbi kohapeal heakskiidetud, eelvaakumiga (sundõhu eemaldamise) tsükli. Aurusterilisaator peab olema heakskiidetud vastavalt kohalikele standarditele ja juhistele nõuetele, nagu EN 285 või AAMI/ANSI ST8. Aurusterilisaator tuleb paigaldada ja seda tuleb hooldada vastavalt tootja juhistele ja kohalikele nõuetele. Veenduge, et aurusterilisaatori tsükkel on valitud nii, et see eemaldaks õhu poorsest või valendikega seadmest vastavalt tootja juhistele ja et ei ületaks steriliseerija koormuse kriteeriume. Järgmised auru steriliseerimise tsüklid on näited valideeritud tsükli kohta:

Konditsioneerimise faas	Minimaalne steriliseerimisaeg (minutid)	Minimaalne steriliseerimistemperatuur	Kuivamisaeg
Eelvaakum	4	132 °C (270 °F)	20–50 minutit
Eelvaakum	3	134 °C (274 °F)	20–50 minutit

Kasutada võib auruga kokkupuute pikendatud tsükli, et vastata kohalikele nõuetele, näiteks 134 °C (274 °F) 18 minuti jooksul.

Aurusterilisaatoris kuivatamise tõhusus võib steriliseerimisprotsessi ajal varieeruda märkimisväärselt, sõltuvalt steriliseerija konstruktsioonist, laadimisest, pakendamisest ja aurust. Kasutaja peab kasutama kontrollitavaid meetodeid (nt visuaalset kontrolli), et veenduda piisavas kuivatamises. Vajalik võib olla pikemaajaline kuivatamine sterilisaatoris või välises kuivatuskapis vastavalt tootja juhistele. Ärge ületage kuivatamisel temperatuuri 140 °C (284 °F). Koheseks kasutamiseks auruga steriliseerimine on mõeldud ainult üksikutele instrumentidele ja seda tuleks kaaluda ainult hädaolukordades ja juhul, kui kohalikud protseduurid selle heaks kiidavad. DePuy Synthes ei toeta koheseks kasutamiseks auruga steriliseerimisel selle meetodi kasutamist instrumendikomplektide, ümbriskomplektide või implantaatidega. Järgmine auruga steriliseerimise tsükkel on vaid üksikute instrumentide valideeritud tsükli näide:

- Pakendamata instrument 132 °C (270 °F) 4 (neli) minutit

Hoiustamine

Steriliseeritud tooteid tuleb hoiustada kuivas puhtas keskkonnas kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjuritite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest. Teavet steriliseeritud toote hoiustamisaja ning temperatuuri ja niiskuse nõuete kohta vaadake steriliseerimispakendilt või järgige mahuti tootja kasutusjuhiseid.

Lisateave

Puhastusaine teave: Puhastuse valideerimiseks kasutatud detergentide näited on järgmised: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ ja NpH-Klenz™. Täiendav teave konkreetsete puhastusvahendite, ultrahelipesurite, pesur-desinfitseerijate, pakkematerjalide või sterilisaatorite kasutamise kohta valideerimisuuringute ajal on saadaval nõudmisel. Ümbertöötlemisel kasutatud vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutuses tuleb järgida seadmete ümbertöötlemiseks soovitavaid vee kvaliteedi nõudeid vastavalt kohalikele juhistele (näiteks AAMI TIR 34, vesi meditsiiniseadmete uuesti töötamiseks) ja käesolevaid kasutusjuhiseid. Need juhised on kinnitatud vastavalt standardile ISO 17664. Asutus peab tagama, et ümbertöötlemisel kasutatakse sobivaid seadmeid, materjale ja personali selleks ettenähtud töötlemiskohas, ning et järgitakse soovitud nõudeid. See hõlmab protsessi kontrollimist ja/või valideerimist ja rutiinset seiret. Samuti tuleb hinnata töötajapoolset nimetatud nõuete eiramist efektiivsuse ja võimalike kahjulike tagajärgede osas. Kogu personal, kes neid juhiseid täidab, peab olema kvalifitseeritud ja omama dokumenteeritud kogemust, oskusi ja väljaõpet. Kasutajad peavad olema läbinud koolituse haigla eeskirjade ja protseduuride osas, koos praegu kohaldatavate suuniste ja standarditega.

Tootja kontaktteave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust Synthes'i kohaliku müügiesindajaga.

Kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena haigla eeskirjadele vastavalt.

Kõik tooted ei ole hetkel kõigil turgudel kättesaadavad.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com