
Käyttöohjeet

Yleiskäyttöisen pienifragmenttisen järjestelmän kotelot ja tarjottimet

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Yleiskäyttöisen pienifragmenttisen järjestelmän kotelot ja tarjottimet

Kotelot ja tarjottimet:

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

Yleiskäyttöinen pienifragmenttinen järjestelmä koostuu kahdesta osasta: 1) Perussarja instrumentteja, ruuveja ja vakioimplantteja ja 2) modulaariset anatomiset implanttitarjottimet tuettua pienifragmenttista anatomiaa varten. Tämän lisäksi perussarja voi tukea kaikkia 2,7 mm:n/3,5 mm:n DePuy Synthesin ei-lukittuvia LCP®- ja VA LCP® -levytysteknologioita.

Nämä käyttöohjeet koskevat lueteltuja laitteita.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue nämä käyttöohjeet sekä Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Laitteet	Materiaalit	Standardit
Tarjottimet	Alumiiniseos AL 5052 Alumiiniseos AL 6061 Ruostumaton teräs 304 Ruostumaton teräs 305 Silikoni Radel PPSU* (polyfenyleenisulfoni)	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Kansi tarjottimille	Alumiiniseos AL 5052 Ruostumaton teräs 301 Ruostumaton teräs 304 Ruostumaton teräs 305	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Ulompi kotelo	Alumiiniseos AL 5052 Ruostumaton teräs 304 Ruostumaton teräs 305 Silikoni Santopreeni	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Ulomman kotelon kansi	Alumiiniseos AL 5052 Alumiiniseos AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Ruuviteline	Alumiiniseos AL 5052 Alumiiniseos AL 6061 Ruostumaton teräs 301 Ruostumaton teräs 304 Ruostumaton teräs 305 Silikoni Santopreeni Viton 75 fluorihilli	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 Ei ole

Käyttötarkoitus

Kirurgit käyttävät yleiskäyttöistä pienifragmenttista järjestelmää sellaisten pienifragmenttisten murtumien implanttien kiinnittämiseen, joissa käytetään 2,7 mm:n/3,5 mm:n ei-lukittuvaa LCP- ja VA LCP -levytysteknologiaa. Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kallon, yläleuan, kasvojen eikä selkärangan kirurgiassa.

Käyttöaiheet

2,7 mm:n/3,5 mm:n levyjärjestelmiin liittyvät erityiskäyttöaiheet ovat käytössä olevan järjestelmän vastaavissa myyntipäällysmarkkinöissä.

Vasta-aiheet

2,7 mm:n/3,5 mm:n levyjärjestelmiin liittyvät erityisvasta-aiheet ovat käytössä olevan järjestelmän vastaavissa myyntipäällysmarkkinöissä.

Kohdepotilasryhmä

2,7 mm:n/3,5 mm:n levyjärjestelmiin liittyvät erityiset kohdepotilasryhmät ovat käytössä olevan järjestelmän vastaavissa myyntipäällysmarkkinöissä.

Kohdeikäyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilöiden on oltava täysin tietoisia tuoteselosteesta ja leikkaustoimenpiteestä. Implantointi on tehtävä käyttöohjeiden mukaan suositeltua leikkaustekniikkaa noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että laite soveltuu kyseessä olevaan patologiaan/tilaan ja että toimenpide tehdään asianmukaisesti.

Odotetut kliiniset hyödyt

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantointiin avustamiseen tarkoitettuja koteloiden ja tarjottimia. Koteloiden ja tarjottimien kliiniset hyödyt perustuvat itse implanttilaitteisiin eivätkä koteloihin ja tarjottimiin. Implanttikohtaiset kliiniset hyödyt ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Synthes on määrittänyt pienmurtumajärjestelmän suorituskyvyn ja turvallisuuden ja sen, että ne edustavat lääkinnällisten laitteiden viimeisintä kehitystä eri anatomisten alueiden murtumien leikkaushoidossa ja stabiloinnissa käytettynä käyttöohjeiden ja myyntipäällysmarkkinöiden mukaan.

Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantointiin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Haittatapahtumat/sivuvaikutukset perustuvat implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohtaiset haittatapahtumat/sivuvaikutukset ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvastuuta tällaisista tilanteista.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriloimattomassa tilassa toimitetut Synthes-tuotteet täytyy puhdistaa ja höyrysteriloida ennen leikkauksen käyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata näissä käyttöohjeissa annettuja puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan oman maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen prosessointi

Automaattinen puhdistusmenetelmä

1. Valmista neutraali entsyymaattinen tai mieto emäksinen (pH 7–9) puhdistusliuos pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liuoksen lämpötilan on oltava ≤40 °C (104 °F) manuaalisessa puhdistuksessa.

HUOMAUTUS: Puhdistusliuoksessa voi olla entsyymejä. Alumiiniturvallisia emäksisiä puhdistusaineita voidaan käyttää, mutta niiden materiaalien yhteensopivuus voi vaihdella ajan mittaan niiden koostumuksen perusteella. Materiaalien yhteensopivuus on vahvistettava pesuaineen valmistajalta.

2. Upota laitteet sisältävä tarjotin (laitteet omissa sijaintipaikoissaan) kokonaan pesuaineliuokseen ja liota vähintään 5 minuuttia. Tarjottimen kansi ei saa olla kiinnitettynä tarjottimeen prosessoinnin aikana.

- Laitteiden ollessa upotettuna harjaa pehmeällä ei-metallisella harjalla (muoviharjakset, kuten nailon) kaikki veri ja jäämät kaikkien laitteiden pinnalta vähintään yhden minuutin ajan. Poista laite tarjottimesta ja harjaa manuaalisesti pesuaineliuoksessa.
- Varmista, että kaikki luumenit on harjattu perusteellisesti. Työnnä harja sisään koko luumenin pituudelta kiertävällä liikkeellä ja poista jäämät molemmista päistä vähintään yhden minuutin ajan.
- Liikuttellessä mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja laitteen muita liikkuvia osia, jotta pesuaine pääsee kaikkialle.
- Laita laite tarjottimeen ja toista toimenpide kunkin tarjottimessa olevan laitteen osalta.
- Lataa laitteet sisältävä tarjotin pesukone-desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaan ja varmista, että laitteet ja luumenit voivat tyhjäntyä vapaasti.

Automaattinen pesu on tehtävä validoidussa pesukone-desinfiointilaitteessa ISO 15883-1- ja -2 -standardin tai vastaavan standardin mukaan. Automaattinen pesu voidaan sisällyttää osana validoitua pesu-, desinfiointi- ja/tai kuivausjaksoa valmistajan ohjeiden mukaan. Esimerkki puhdistuksen validointiin käytetystä validoidusta jaksosta:

Ohjelma	Uudelleenkiertoaika (minuuttia)	Veden lämpötila	Pesuaineen/veden tyyppi
Esipesu	2	Kylmä vesijohtovesi	-
Entsyymipesu	1	<40 °C (104 °F)	Neutraali, entsyymaattinen puhdistusaine
Pesu	5	66 °C (151 °F)	Neutraali pH-pesuaine
Huuhtelu	2	>40 °C (104 °F)	Vesijohtovesi
Huuhtelu	0,25	Lämmin vesi	Kriittinen vesi (käänteisosmoosi, deionisoitu tai tislattu)

Termaalinen desinfiointi

Termaalista desinfiointia suositellaan, jotta laitteet saadaan käsitellyturvallisiksi ennen höyrysterilointia. Termaalinen desinfiointi on tehtävä ISO 15883-1- ja -2 -standardin tai vastaavan standardin mukaisessa pesukone-desinfiointilaitteessa. Pesukone-desinfiointilaitteessa tehtävä termaalinen desinfiointi on validoitava aikaansaamaan vähintään A0-tason 600 (esim. 90 °C (194 °F) 1 minuutin ajan). Korkeammat A0-tasot voidaan saavuttaa lisäämällä altistusaikaa ja lämpötilaa (esim. A0-taso 3000 >90 °C:ssa (194 °F) 5 minuutin ajan paikallisten vaatimusten mukaan). Lataa laitteen osat pesukone-desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaan ja varmista, että laitteet ja luumenit voivat tyhjäntyä vapaasti. Luumenilliset laitteet on sijoitettava pystyasentoon. Jos se on mahdotonta pesukone-desinfiointilaitteen tilarajoitusten vuoksi, käytä huuhtelulinettä/koria, jonka liitokset on suunniteltu varmistamaan käsitellyliuosten riittävän hyvä virtaus laitteen luumeneihin ja kanylointeihin.

Seuraavassa annetaan esimerkki validoidusta automaattisesta pesujaksosta:

Ohjelma	Uudelleenkiertoaika (minuuttia)	Veden lämpötila	Veden tyyppi
Termaalinen desinfiointi	5	>90 °C (194 °F)	Kriittinen vesi (käänteisosmoosi, deionisoitu tai tislattu)

Kuivaus

Suosittellemme, että kuivaus tehdään ISO 15883-1- ja -2 -standardin tai vastaavan standardin mukaisessa pesukone-desinfiointilaitteessa. Pesukone-desinfiointilaitteiden kuivaustehokkuus voi vaihdella huomattavasti automaattisen järjestelmän rakenteen ja kuormituskokoonpanon mukaan.

Seuraavassa annetaan esimerkki validoidusta automaattisesta pesujaksosta:

Ohjelma	Uudelleenkiertoaika (minuuttia)	Ilman lämpötila	Ilman tyyppi
Kuivaus	7	115 °C (239 °F)	Lääkinnällinen laatu

Tarkasta laite jäljelle jääneen kosteuden osalta automaattisen kuivauksen jälkeen. Kaikki havaittu kosteus on kuivattava manuaalisesti (kuten seuraavassa kuvataan).

Manuaalinen kuivaus

- Varmista, että jokainen laite kuivataan ja tarkastetaan perusteellisesti.
- Käytä ulkopinnoilla puhdasta, pehmeää nukkaamatonta pyyhettä, ettei pinta vaurioidu.
- Avaa ja sulje tai liikuta kuivaamisen aikana laitteita, joissa on liikkuvia osia. Kiinnitä erityistä huomiota laitteiden kierteisiin, räikkämekanismiin ja saranoihin tai kohtiin, joihin voi kertyä nestettä. Pintojen kuivumista voidaan edistää puhtaalla (esim. lääkinällisen laadun) paineilmalla.
- Kuivaa kaikki luumenit/kanyloidut osat puhtaalla (esim. lääkinällisen laadun) paineilmalla.

Tarkastus

Instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ympäröivissä valaistusolosuhteissa sen varmistamiseksi, että laitteissa ei ole näkyvää likaa, vaurioita tai kosteutta.

Tarkasta laitteet seuraavien osalta:

- Kosteutta ei esiinny. Tarkasta huolellisesti laitteen luumenit ja liikkuvat osat. Jos kosteutta havaitaan, manuaalinen kuivaus on tehtävä.
- Puhtaus. Jos likajäännöstä havaitaan tarkastuksen aikana, toista kyseisten laitteiden puhdistusvaiheet, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistetuksi laitteesta.
- Vaurioitumisen merkit, kuten muun muassa korroosio (ruostuminen, ruostelaukut), värjäytyminen, liialliset naarmut, lovet, halkeamat ja kulumat.
- Asianmukainen toiminta, kuten muun muassa leikkausosien terävyys, taipuvien laitteiden joustavuus, saranoiden/nivelosien/lovilukkojen ja liikkuvien osien, kuten kahvojen, räikkämekanismien ja liitäntöjen liikkuvuus tai puuttuvat osanumerot.

Virheellisesti toimivat laitteet, laitteet, joissa on tunnistamattomia merkintöjä tai puuttuvia tai poistettuja (hankaamalla poistettuja) osanumeroita, ja vaurioituneet tai kuluneet laitteet on hävitettävä.

Puretut laitteet on koottava ennen niiden sterilointia määritysten mukaan.

Voitele kaikki liikkuvat osat vesiliukoisella leikkausinstrumenttien voiteluaineella. Voiteluaine on oltava hyväksytty käyttöön lääkinällisissä laitteissa ja siinä on oltava tiedot, joissa varmistetaan bioyhteensopivuus ja yhteensopivuus höyrysteriloinnin kanssa.

Pakkaaminen

Aseta puhdistetut, kuivat laitteet niille määritettyihin paikkoihin mukana toimitetuissa koteloidissa soveltuviin tapauksiin. Vain laillisesti markkinoituja ja paikallisesti hyväksytyjä sterilointiesteitä (esim. kääreitä, pusseja tai säiliöitä) saa käyttää lämpösteriloitujen laitteiden pakkaamiseen valmistajan ohjeiden mukaan.

Sterilointi

Höyrysterilointi (kosteaa lämpö) on tehtävä paikallisesti hyväksytyllä esityhjiöohjelmalla (pakotettu ilmanpoisto). Höyrysterilointilaitteita on validoitava paikallisten standardien vaatimusten ja esimerkiksi EN285- tai AAMI/ANSI ST8 -ohjeistuksen mukaan. Höyrysterilointilaitteita on asennettava ja sitä on ylläpidettävä valmistajan ohjeiden ja paikallisten vaatimusten mukaan. Varmista, että sellainen höyrysterilointiohjelma valitaan, joka on tarkoitettu poistamaan ilmaa huokoisista tai luumenilla varustetuista laitekuormista valmistajan ohjeiden mukaan ja joka ei ylitä sterilointilaitteen kuormituskriteerejä.

Esimerkkejä validoiduista höyrysterilointiohjelmista:

Käsittelyvaihe	Altistuksen vähimmäisaika steriloinnissa (minuuttia)	Altistuksen vähimmäislämpötila steriloinnissa	Kuivausaika
Esityhjiö	4	132 °C (270 °F)	20–50 minuuttia
Esityhjiö	3	134 °C (274 °F)	20–50 minuuttia

Pidennettyä höyrysterilointiohjelmaa voidaan käyttää paikallisten vaatimusten edellyttämänä, esim. 134 °C (274 °F) 18 minuutin ajan.

Höyrysterilointilaitteen kuivaustehokkuus voi vaihdella huomattavasti sterilointilaitteen rakenteen, kuormituksen, pakkauksen ja sterilointiprosessin aikaisen höyrnsyötön mukaan. Käyttäjän on noudatettava todennettavia menetelmiä (esim. silmämääräistä tarkastusta) riittävän kuivumisen vahvistamiseksi. Pidennettyä kuivausaikaa sterilointilaitteessa tai erillisessä kuivauskaapissa valmistajan ohjeiden mukaan voidaan tarvita. Kuivauksen aikana ei saa ylittää 140 °C:n (284 °F) lämpötilaa. Välttömän käytön höyrysterilointi on tarkoitettu vain yksittäisille instrumenteille ja sitä on käytettävä vain hätätilanteissa ja hyväksytyjen paikallisten menettelytapojen mukaan. DePuy Synthes ei suosittele instrumenttisarjojen, koteloiden tai implanttien välittömän käytön höyrysterilointiatällämenetelmällä. Esimerkki validoidusta höyrysterilointiohjelmasta vain yksittäisille instrumenteille:

- Pakkaamaton instrumentti 132 °C (270 °F) 4 (neljän) minuutin ajan

Säilytys

Steriloituja tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusoloilta suojattuna. Lisätietoja steriloidun tuotteen säilytysaika- ja säilytysvaatimuksista ja säilytysvaatimuksista lämpötilan ja kosteuden suhteen on sterilointikäyriin tai jäykän astian valmistajan tuoteselosteessa.

Lisätietoja

Puhdistusaineen tiedot: Esimerkiksi seuraavia pesuaineita on käytetty puhdistusvalidoinnin aikana: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ ja NpH-Klenz™. Lisätietoja tietyjen puhdistusaineiden, ultraäänipesureiden, pesukone-desinfiointilaitteiden, pakkausmateriaalien tai sterilointilaitteiden käytöstä validointitutkimusten aikana on saatavana pyynnöstä. Uudelleenprosessoinnin aikana käytetyn veden kemiallinen laatu voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen. Laitosten on käytettävä suositeltuja veden laadun vaatimuksia laitteiden uudelleenprosessointiin paikallisen ohjeistuksen (esim. AAMI TIR 34, lääkinnällisten laitteiden uudelleenprosessoinnin vesi) ja näiden käyttöohjeiden mukaan. Nämä käyttöohjeet on validoitu ISO 17664 -standardin mukaan. On edelleenkin laitoksen vastuulla varmistaa, että prosessointi tehdään sellaista laitteistoa, materiaaleja ja henkilökuntaa käyttämällä määritetyllä alueella, että edellytetyt vaatimukset täytetään. Tähän kuuluvat todennus ja/tai validointi sekä säännöllinen prosessin valvonta. Samoin kaikki prosessoijan tekemät poikkeamat annetuista suosituksista on arvioitava tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seuraamusten suhteen. Kaikkien käyttäjien on oltava pätevää henkilökuntaa, joilla on dokumentoitu asiantuntemus, pätevyys ja koulutus. Käyttäjillä on oltava koulutus terveydenhoitolaitoksen käytäntöihin ja toimenpiteisiin sekä voimassa oleviin sovellettaviin ohjeistuksiin ja standardeihin.

Valmistajan yhteystiedot

Lisätietoja saat paikalliselta Synthes-myyntiedustajalta.

Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikissa maissa.



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