
Bruksanvisning

Etuiet og brettet for universalsystemet for små fragmenter

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Etuier og brett for universalsystemet for små fragmenter

Etuier og brett:

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

Universalsystemet for små fragmenter består av to komponenter: 1) Et hovedsett med instrumenter, skruer og standardimplantater; og 2) modulære anatomiske implantatbrett for den støttede anatomien med små fragmenter. I tillegg kan hovedsettet støtte alle 2,7 mm / 3,5 mm DePuy Synthes ikke-låsende, LCP®- og VA LCP®-plateteknologier.

Denne bruksanvisningen gjelder for de oppførte enhetene.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske prosedyren.

Enhet(er)	Material(er)	Standard(er)
Brett	AL 5052 aluminiumslegering AL 6061 aluminiumslegering 304 rustfritt stål 305 rustfritt stål Silikon Radel PPSU*	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Lokk for brett	AL 5052 aluminiumslegering 301 rustfritt stål 304 rustfritt stål 305 rustfritt stål	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Ytre etui	AL 5052 aluminiumslegering 304 rustfritt stål 305 rustfritt stål Silikon Santoprene	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Ytre etuilokk	AL 5052 aluminiumslegering AL 6061 aluminiumslegering	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Skruestativ	AL 5052 aluminiumslegering AL 6061 aluminiumslegering 301 rustfritt stål 304 rustfritt stål 305 rustfritt stål Silikon Santoprene Viton 75 fluor karbon	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 Ingen

Tiltenkt bruk

Universalsystemet for små fragmenter brukes av kirurgen ved fiksering av implantater for frakturer med små fragmenter der det benyttes 2,7 mm / 3,5 mm ikke-låsende, LCP- og VA LCP-plateteknologi. Det er ikke beregnet for bruk i kranio-maxillofacial kirurgi og rygggradskirurgi.

Indikasjoner

For spesifikke indikasjoner for 2,7 mm / 3,5 mm platesystemer, se den tilhørende dokumentasjonen for systemet som brukes.

Kontraindikasjoner

For spesifikke kontraindikasjoner for 2,7 mm / 3,5 mm platesystemer, se den tilhørende dokumentasjonen for systemet som brukes.

Pasientmålgruppe

For spesifikke pasientmålgrupper for 2,7 mm / 3,5 mm platesystemer, se den tilhørende dokumentasjonen for systemet som brukes.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten, skal være godt kjent med bruksanvisningen og de kirurgiske prosedyrene. Implantasjon skal utføres i henhold til bruksanvisningen ved å følge anbefalte kirurgiske prosedyre. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for den patologien/tilstanden som er indisert, og at operasjonen utføres korrekt.

Forventede kliniske fordeler

Synthes produserer etuier og brett som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De kliniske fordelene med etuier og brettene er basert på implantatene snarere enn etuier og brettene. Spesifikke kliniske fordeler for implantatene finnes i det aktuelle Synthes-implantatets bruksanvisning.

Enhets ytelseegenskaper

Synthes har etablert ytelse og sikkerhet av universalsystemet for små fragmenter, og de er toppmoderne medisinske enheter for kirurgisk behandling og stabilisering av frakturer i ulike anatomiske regioner når blir brukt i henhold til enhetenes bruksanvisning og dokumentasjon.

Mulige uønskede hendelser, bivirkninger og annen risiko

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De uønskede hendelsene/bivirkningene er basert på implantatene snarere enn instrumentene. Spesifikke uønskede hendelser/bivirkninger for implantatene finnes i det aktuelle Synthes-implantatets bruksanvisning.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres sterile må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering som står skrevet i denne bruksanvisningen.

Feilsøking

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

Klinisk prosessering av enheten

Rengjøring – automatisk metode

- Klargjør en nøytral enzymatisk eller mild alkalisk rengjøringsløsning (pH 7 til 9) i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. Temperaturen på løsningen skal være ≤ 40 °C (104 °F) for manuell rengjøring. MERK: Rengjøringsløsningen kan inneholde enzymer. Alkaliske rengjøringsmidler som trygt kan brukes på aluminium, kan brukes, men de kan variere med tanke på materialkompatibilitet over tid på grunn av formuleringen. Materialkompatibilitet skal kontrolleres med produsenten av rengjøringsmiddelet.
- Senk brettet med enhetene (i de tildelte plassene) helt ned i rengjøringsløsningen, og bløtlegg i minst 5 minutter. Brettets lokk skal ikke være festet til brettet under prosessering.

- Mens enheten bløtlegges bruker du en myk børste med ikke-metallisk bust (plastbust, slik som nylon) for å skrubbe grundig alle spor av blod og rester fra alle overflatene på enheten i minst ett minutt. Fjern enheten fra brettet og børst manuelt under rengjøringsløsningen.
- Sørg for å børste alle lumen grundig. Skyv børsten gjennom hele lumenet med en vribevegelse i minst ett minutt for å fjerne rester fra begge endene.
- Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på enheten under rengjøring, slik at rengjøringsløsningen kommer til i alle områder, hvis aktuelt.
- Plasser enheten i brettet og gjenta for hver enhet i brettet.
- Legg brettet med enhetene inn i vaskedekontaminatoren i henhold til produsentens instruksjoner, og sørg for at enhetene og lumenene kan renne fritt av seg.

Automatisk vasking skal utføres i en validert vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883-1 og -2, eller en tilsvarende standard. Automatisk vasking kan inkluderes som en del av en validert vaske-, desinfiserings- og/eller tørkesyklus i henhold til produsentens instruksjoner. Et eksempel på en validert syklus brukt for rengjøringsvalidering:

Fase	Resirkuleringstid (min)	Vanntemperatur	Type rengjøringsmiddel/vann
Forvask	2	Kaldt springvann	Ikke aktuelt
Enzymvask	1	< 40 °C (104 °F)	Nøytralt, enzymatisk rengjøringsmiddel
Vask	5	66 °C (151 °F)	Nøytralt, pH-rengjøringsmiddel
Skylling	2	> 40 °C (104 °F)	Springvann
Skylling	0,25	Varmt vann	Kritisk vann (RO-, avionisert eller destillert vann)

Termisk desinfisering

Termisk desinfisering er anbefalt slik at enhetene trygt kan håndteres før dampsterilisering. Termisk desinfisering skal utføres i en vaskedekontaminator som samsvarer med ISO 15883-1 og -2, eller en tilsvarende standard. Termisk desinfisering i vaskedekontaminatoren skal valideres for å gi en A0 på minst 600 (f.eks. 90 °C (194 °F) i 1 min). Høyere A0-nivåer kan oppnås ved å øke eksponeringstiden og temperaturen (f.eks. A0 på 3000 ved > 90 °C (194 °F) i 5 min, i samsvar med lokale krav). Legg enhetskomponentene i vaskedekontaminatoren i henhold til produsentens instruksjoner, og sørg for at enhetene og lumenene kan renne fritt av seg. Enheter med lumen skal plasseres i en vertikal posisjon. Hvis dette ikke er mulig på grunn av plassbegrensninger i vaskedekontaminatoren, skal du bruke et skyllestativ / en lastbærer med forbindelser utviklet for å sikre en tilstrekkelig strøm av prosessvæsker til enhetens lumen eller kanylering, hvis medfulgt.

Den følgende automatiske syklusen er et eksempel på en validert syklus:

Fase	Resirkuleringstid (min)	Vanntemperatur	Type vann
Termisk desinfisering	5	>90 °C (194 °F)	Kritisk vann (RO-, avionisert eller destillert vann)

Tørring

Det anbefales å utføre tørring i en vaskedekontaminator som samsvarer med ISO 15883-1 og -2, eller med en tilsvarende standard. Tørkeeffektiviteten i vaskedekontaminatorer kan variere betydelig basert på utformingen til det automatiske systemet og lastkonfigurasjonen.

Den følgende automatiske syklusen er et eksempel på en validert syklus:

Fase	Resirkuleringstid (min)	Lufttemperatur	Type luft
Tørk	7	115 °C (239 °F)	Til medisinsk bruk

Inspiser enheten med henblikk på gjenværende fukt etter automatisk tørring. All gjenværende fukt som finnes, skal tørkes manuelt (som beskrevet nedenfor).

For manuell tørring

- Sørg for at hver enhet tørkes og inspiseres grundig.
- Bruk en myk, lofri klut på utvendige overflater for å unngå at overflaten blir skadet.
- Åpne og lukk eller beveg alle aktuelle enheter med bevegelige deler under tørring. Vær spesielt oppmerksom på alle gjenger, skraller og hengsler på enheten, eller områder der det kan ansamles væske. Ren trykkluft (f.eks. til medisinsk bruk) kan brukes for å forenkle overflatetørring.
- Tørk alle lumendeler / kanylerede deler ved bruk av trykkluft (f.eks. til medisinsk bruk)

Inspeksjon

Instrumenter skal inspiseres visuelt under omgivelseslys for å bekrefte at enhetene ikke har synlige urenheter, skader eller fuktighet.

Inspiser enhetene med henblikk på følgende:

- Manglende fuktighet. Inspiser nøye enhetens lumener og bevegelige deler. Hvis du finner fuktighet, skal du utføre manuell tørring.
- Renslighet. Hvis du finner gjenværende urenheter under inspeksjonen, skal du gjenta rengjøringstrinnene på disse enhetene til alle synlige urenheter er fjernet fra enheten.
- Skade, inkludert, men ikke begrenset til korrosjon (rust, fordypninger), misfarging, overdreven mengde riper, avflaking, sprekker og slitasje.
- Korrekt funksjon, inkludert, men ikke begrenset til skarpheten til kutteverktøy, bøyning av fleksible enheter, bevegelse av hengsler/ledd/eskelåser og bevegelige funksjoner, slik som håndtak, skraller og koblinger, og manglende eller fjernede delenumre.

Enheter som ikke fungerer som de skal, enheter med ugjenkjennelige merking, manglende eller fjernede (avslippte) delenumre, skadede enheter og enheter med slitasje skal kasseres.

Demonterte enheter skal monteres på nytt før sterilisering når dette er angitt.

Alle bevegelige deler skal smøres med et vannløselig smøremiddel for kirurgiske instrumenter. Smøremiddelet skal være godkjent for bruk på medisinske enheter og være levert med data for å sikre biokompatibilitet og kompatibilitet med dampsterilisering.

Innpakning

Rengjorte, tørre enheter skal plasseres i de spesifiserte plassene i etuiene som medfølger, hvis aktuelt. Kun lovlig markedsførte og lokalt godkjente steriliseringsbarrierer (f.eks. omslag, poser eller beholdere) skal brukes for innpakning av termisk steriliserte enheter, i henhold til produsentens instruksjoner.

Sterilisering

Dampsterilisering (fuktig varme) skal utføres i en lokalt godkjent forvakuumsyklus (tvungen luftfjerning). Dampsterilisatoren skal være validert i samsvar med kravene til alle lokale standarder og rettleddninger, slik som EN285 eller AAMI/ANSI ST8. Dampsterilisatoren skal installeres og vedlikeholdes i henhold til produsentens instruksjoner og lokale krav. Sørg for at den valgte dampsterilisatorcyklusen er utviklet for å fjerne luft fra last med porøse enheter eller enheter med lumen i henhold til produsentens instruksjoner, og at den ikke overskrider kriteriene for sterilisatorlast.

Følgende dampsteriliseringssykluser er eksempler på validerte sykluser:

Behandlings-fase	Minimum eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Minimum eksponerings-temperatur for sterilisering	Tørketid
Forvakuum	4	132 °C (270 °F)	20–50 minutter
Forvakuum	3	134 °C (274 °F)	20–50 minutter

Forlengt dampsteriliseringssyklus kan brukes til å oppfylle lokale krav, slik som 134 °C (274 °F) i 18 minutter.

Effektiviteten til dampsterilisator-tørringen kan variere betydelig avhengig av sterilisatorens utforming, innlasting, innpakning og damptilførsel under steriliseringsprosessen. Brukeren skal ta i bruk verifiserbare metoder (f.eks. visuelle inspeksjoner) for å kontrollere at tørringen er tilstrekkelig. Forlengt tørring i sterilisatoren eller i et eksternt tørkeskap i henhold til produsentens instruksjoner, kan være nødvendig. Ikke overskrid 140 °C (284 °F) under tørring. Dampsterilisering for umiddelbar bruk er kun beregnet for enkeltinstrumenter, og skal kun vurderes under nødsituasjoner og når dette er godkjent i henhold til lokale retningslinjer. DePuy Synthes støtter ikke dampsterilisering for umiddelbar bruk av instrumentsett, etuier eller implantater ved bruk av denne metoden. Følgende dampsteriliseringssyklus er et eksempel på en validert syklus kun for enkeltinstrumenter:

- Ikke-innpakket instrument 132 °C (270 °F) i 4 (fire) minutter

Oppbevaring

Steriliserte produkter skal oppbevares i et tørt, rent miljø beskyttet mot direkte sollys, skadedyr og ekstrem temperatur og luftfuktighet. Se bruksanvisningen til produsenten av steriliseringsomslaget eller den stive beholderen for grenser vedrørende oppbevaringstid for sterile produkter og oppbevaringskrav for temperatur og fuktighet.

Tilleggsinformasjon

Informasjon om rengjøringsmidler: Eksempler på rengjøringsmidler som er blitt brukt under rengjøringsvalideringer inkluderer Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X nøytralt rengjøringsmiddel, Enzo™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ og NpH-Klenz™. Ytterligere informasjon vedrørende bruken av spesifikke rengjøringsmidler, ultralydvaskere, vaskedekontaminatorer, innpakkingsmaterialer eller sterilisatorer under valideringsstudier kan gjøres tilgjengelig på forespørsel. Den kjemiske kvaliteten på vannet som brukes under repressering, kan påvirke enhetens sikkerhet. Institusjoner skal bruke kravene for anbefalt vannkvalitet for repressering av enheter i henhold til lokale retningslinjer (slik som AAMI TIR 34, Water for the reprocessing of medical devices (Vann for repressering av medisinske enheter)) og denne bruksanvisningen. Denne bruksanvisningen er blitt validert i samsvar med ISO 17664. Det er institusjonens ansvar å sikre at prosesseringen utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i et angitt område, og at den oppnår de ønskede kravene. Dette innbefatter verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Likeledes skal behandlerens eventuelt manglende overholdelse av disse anbefalingene evalueres med henblikk på effektivitet og eventuelle potensielt uheldige konsekvenser. Alt personell som bruker disse instruksjonene, skal være kvalifisert med dokumentert ekspertise, kompetanse og opplæring. Brukere skal ha fått opplæring i helseinstitusjonens retningslinjer og prosedyrer samt gjeldende retningslinjer og standarder.

Produsentkontakt

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale Synthes-salgsrepresentant.

Avhending

Enheter må avhendes som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.



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