
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
60.133.113
60.133.114
60.133.115
60.133.116
60.133.117
60.133.134

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 operations-salar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs den här bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Produkt(er)	Material	Standard(er)
Brickor	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 Rostfritt stål	ASTM F899
	305 Rostfritt stål	ASTM A276
	Silikon	ASTM F2042/F2038
	Radel PPSU*	ISO16061
Lock till brickor	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	301 Rostfritt stål	ASTM F899
	304 Rostfritt stål	ASTM F899
	305 Rostfritt stål	ASTM A276
Ytterlåda	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 Rostfritt stål	ASTM F899
	305 Rostfritt stål	ASTM A276
	Silikon	ASTM F2042/F2038
	Santopren	ASTM F2042/F2038
Lock till ytterlåda	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
Skruvrack	AL 5052 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 Aluminiumlegering	ASTM B209M, B221M, B221M
	301 Rostfritt stål	ASTM F899
	304 Rostfritt stål	ASTM F899
	305 Rostfritt stål	ASTM A276
	Silikon	ASTM F2042/F2038
	Santopren	ASTM F2042/F2038
	Viton 75 Fluorkarbon	Inget

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, operationspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medvetna om bruksanvisningen och operationsmetoderna. Implantation ska utföras i enlighet med bruksanvisningen samt rekommenderad operationsmetod. Kirurgen har ansvar för att säkerställa att produkten är lämplig för patologi/n tillståndet och att operationen utförs korrekt.

Förväntade kliniska nyttor

Synthes tillverkar lådor och brickor avsedda att förbereda implantationsstället och underlätta vid implantation av implantat från Synthes. De kliniska nyttorna med lådorna och brickorna grundar sig på de implanterade produkterna snarare än på lådorna och brickorna. Specifika kliniska nyttor med implantaten finns i respektive bruksanvisning för implantat från Synthes.

Produktens prestanda

Synthes har fastställt prestanda och säkerhet hos det universella systemet för små fragment samt att det är en medicinteknisk produkt, baserad på den senaste utvecklingen, för kirurgisk behandling och stabilisering av frakturer i olika anatomiska områden när det används i enlighet med bruksanvisningen och märkningen.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarvarande risker

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. De negativa händelserna/biverkningarna är baserade på de implanterade produkterna snarare än instrumenten. Specifika negativa händelser/biverkningar för implantaten finns i respektive Synthes bruksanvisning för implantat.

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

- 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.
- 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.

- När bricken 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 bricken och borsta manuellt in rengöringsmedlet.
- 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.
- Rör leder, handtag och andra rörliga delar på produkten under rengöring för att exponera alla områden för rengöringslösningen, om det är tillämpligt.
- Lägg produkten på bricken och upprepa för varje produkt på bricken.
- Lägg in bricken 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- ringtid (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- ringtid (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- ringtid (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 gängor, spärrar och gångjärn, eller områden där vätska kan ansamlas. Ren tryckluft (t.ex. medicinskt klassad) kan användas för att underlätta torkning av ytan.
- Torka alla delar med lumen/kanylerade delar med ren tryckluft (t.ex. medicinskt 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
www.jnjmedicaldevices.com