
Gebrauchsanweisung Siebschalen und Einsätze für das universelle Kleinfragment-System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb
in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Siebschalen und Einsätze für das universelle Kleinfragment-System

Siebschalen und Einsätze:

| | |
|-------------|------------|
| 60.133.100 | 60.133.002 |
| 60.133.130 | 60.133.113 |
| 60.133.103 | 60.133.114 |
| 60.133.102 | 60.133.115 |
| 60.133.150 | 60.133.116 |
| 60.133.107* | 60.133.117 |
| 60.133.131* | 60.133.134 |
| 60.133.108 | 60.133.145 |
| 60.133.112 | 60.133.146 |
| 60.133.132 | 60.133.147 |
| 60.133.133 | 60.133.148 |
| 60.133.106 | 60.133.188 |
| 60.133.105 | 60.133.189 |
| 60.133.118 | 60.133.190 |
| 60.133.000 | 60.133.200 |
| 60.133.003 | 60.133.300 |
| 60.133.109 | 60.133.400 |
| 60.133.110 | 60.133.500 |
| 60.133.111 | 60.137.000 |

Das universelle Kleinfragment-System setzt sich aus zwei Bestandteilen zusammen: 1) Einem Kernset an Instrumenten, Schrauben und Standardimplantaten sowie 2) modularen anatomischen Implantateinsätzen für die jeweilige Kleinfragment-Anatomie. Darüber hinaus kann das Kernset mit allen nicht verriegelnden LCP®- und VA LCP® 2,7- mm-/3,5- mm-Plattentechnologien von DePuy Synthes eingesetzt werden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die aufgeführten Medizinprodukte.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor der Verwendung bitte diese Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem geeigneten Operationsverfahren vertraut sind.

| Produkt(e) | Material(ien) | Standard(s) |
|------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Einsätze | Aluminiumlegierung AL 5052 | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | Aluminiumlegierung AL 6061 | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | Edelstahl 304 | ASTM F899 |
| | Edelstahl 305 | ASTM A276 |
| | Silikon | ASTM F2042/F2038 |
| Radel PPSU* | ISO 16061 | |
| Deckel für Einsätze | Aluminiumlegierung AL 5052 | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | Edelstahl 301 | ASTM F899 |
| | Edelstahl 304 | ASTM F899 |
| | Edelstahl 305 | ASTM A276 |
| Äußere Siebschale | Aluminiumlegierung AL 5052 | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | Edelstahl 304 | ASTM F899 |
| | Edelstahl 305 | ASTM A276 |
| | Silikon | ASTM F2042/F2038 |
| Santopren | ASTM F2042/F2038 | |
| Deckel für äußere Siebschale | Aluminiumlegierung AL 5052 | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | Aluminiumlegierung AL 6061 | ASTM B209M, B221M, B221M |
| Schraubenrechen | Aluminiumlegierung AL 5052 | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | Aluminiumlegierung AL 6061 | ASTM B209M, B221M, B221M |
| | Edelstahl 301 | ASTM F899 |
| | Edelstahl 304 | ASTM F899 |
| | Edelstahl 305 | ASTM A276 |
| | Silikon | ASTM F2042/F2038 |
| | Santopren | ASTM F2042/F2038 |
| | Viton 75 Fluorocarbon | Keine |

Verwendungszweck

Das universelle Kleinfragment-System wird vom Chirurgen zur Fixierung von Implantaten bei mit Kleinfragment zu behandelnden Brüchen verwendet, bei denen die nicht verriegelnde LCP- und VA LCP-Plattentechnologie mit 2,7 mm / 3,5 mm zum Einsatz kommt. Es ist nicht für den Gebrauch in der kranioaxillofazialen oder der Wirbelsäulenchirurgie bestimmt.

Indikationen

Spezifische Indikationen für die 2,7- mm-/3,5- mm-Plattensysteme entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung am verwendeten System.

Kontraindikationen

Spezifische Kontraindikationen für die 2,7- mm-/3,5- mm-Plattensysteme entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung am verwendeten System.

Patientenzielgruppe

Spezifische Patientenzielgruppen für die 2,7- mm-/3,5- mm-Plattensysteme entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung am verwendeten System.

Vorgesehener Anwender

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, d. h. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und an der Vorbereitung des Produkts beteiligte Personen. Sämtliches mit der Handhabung des Produkts betrautes Personal muss mit der Gebrauchsanweisung und den Operationsverfahren voll und ganz vertraut sein. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg hat sicherzustellen, dass das Produkt für die indizierte Pathologie/Erkrankung/Verletzung geeignet ist und die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Synthes stellt Siebschalen und Einsätze her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Der klinische Nutzen der Siebschalen und Einsätze basiert auf den implantierbaren Produkten und nicht auf den Siebschalen und Einsätzen. Der spezifische klinische Nutzen des Implantats kann der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Synthes-Implantats entnommen werden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit des universellen Kleinfragment-Systems untersucht und versichert, dass diese Medizinprodukte dem aktuellen Stand der Technik zur chirurgischen Behandlung und Stabilisierung von Frakturen in verschiedenen anatomischen Regionen gemäß der Gebrauchsanweisung sowie der Produktkennzeichnung entsprechen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen basieren auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate können den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Synthes-Implantate entnommen werden.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Im unsterilen Zustand gelieferte Synthes Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Den Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der vorliegenden Gebrauchsanweisung Folge leisten.

Fehlerbehebung

Jedweder ernstzunehmende Zwischenfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Bundesland zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.

Klinische Bearbeitung des Produkts

Reinigung — Maschinelles Verfahren

- Eine neutrale enzymatische oder leicht basische Reinigungslösung (pH-Wert 7 bis 9) gemäß den Anweisungen des Herstellers herstellen. Die Temperatur der Lösung sollte für manuelles Reinigen $\leq 40\text{ °C}$ (104 °F) betragen.
HINWEIS: Die Reinigungslösung kann Enzyme enthalten. Es können aluminiumverträgliche basische Reinigungsmittel eingesetzt werden, allerdings kann die Materialverträglichkeit basierend auf der Formulierung im Laufe der Zeit variieren. Die Materialverträglichkeit sollte mit dem Hersteller des Reinigungsmittels abgeklärt werden.
- Den Einsatz mit den Medizinprodukten (in den dafür vorgesehenen Positionen) vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und mindestens 5 Minuten einweichen lassen. Der Deckel des Einsatzes sollte während der Bearbeitung nicht auf dem Einsatz sitzen.
- Während des Einweichens mit einer weichen, nicht metallischen Bürste (Kunststoffborsten, z. B. Nylon) mindestens eine Minute lang sämtliche Blut- und Gewebereste von den Oberflächen der Medizinprodukte abbürsten. Medizinprodukt aus dem Einsatz nehmen und von Hand unter der Reinigungslösung abbürsten.
- Darauf achten, dass sämtliche Hohlräume gründlich durchgebürstet werden. Die Bürste mindestens eine Minute lang durch die gesamte Länge des Hohlraums führen und dabei drehen, um Gewebereste von beiden Enden zu entfernen.
- Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile bei der Reinigung mehrfach bewegen, damit, sofern vorhanden, auch verdeckte Flächen gereinigt werden.
- Das Medizinprodukt wieder auf den Einsatz legen und den obigen Vorgang bei jedem Medizinprodukt auf dem Einsatz wiederholen.
- Den Einsatz mit den Medizinprodukten gemäß Anleitung des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät setzen und darauf achten, dass das Wasser von den Medizinprodukten und aus den Hohlräumen problemlos ablaufen kann.

Die maschinelle Reinigung ist in einem gemäß ISO 15883-1 und -2 oder einer ähnlichen Norm geprüften Reinigungs-/Desinfektionsgerät durchzuführen. Die maschinelle Reinigung kann im Rahmen eines validierten Reinigungs-, Desinfektions- und/oder Trocknungszyklus gemäß Anweisung des Herstellers erfolgen. Ein Beispiel für einen validierten Zyklus für eine Reinigungsvalidierung ist:

| Phase | Rezirkulationsdauer (min) | Wasser-temperatur | Reinigungsmittel-/Wassertyp |
|-------------|---------------------------|-------------------------------------|---|
| Vorwäsche | 2 | Kaltes Leitungswasser | n. zutr. |
| Enzymwäsche | 1 | $<40\text{ °C}$ (104 °F) | Neutral, Enzymreiniger |
| Waschen | 5 | 66 °C (151 °F) | pH-neutraler Reiniger |
| Spülen | 2 | $>40\text{ °C}$ (104 °F) | Leitungswasser |
| Spülen | 0,25 | Warmes Wasser | Kritisches Wasser (RO, demineralisiertes oder destilliertes Wasser) |

Thermische Desinfektion

Eine thermische Desinfektion wird empfohlen, um Medizinprodukte vor der Dampfsterilisation für die Handhabung sicher zu machen. Die thermische Desinfektion ist in einem gemäß ISO 15883-1 und -2 oder einer ähnlichen Norm geprüften Reinigungs-/Desinfektionsgerät durchzuführen. Die thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät ist zu validieren, um einen A0 von mindestens 600 (z. B. 90 °C (194 °F) für 1 min) zu gewährleisten. Ein höherer A0-Wert lässt sich erreichen, indem die Dauer der Anwendung und die Temperatur (z. B. A0 von 3000 bei $>90\text{ °C}$ (194 °F) für 5 min, den lokalen Vorschriften entsprechend) erhöht werden. Die Komponenten des Produkts gemäß Anleitung des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät setzen und darauf achten, dass das Wasser von den Medizinprodukten und aus den Hohlräumen problemlos ablaufen kann. Medizinprodukte mit Hohlräumen sollten aufrecht hingestellt werden. Sollte der Platz im Reinigungs-/Desinfektionsgerät dafür nicht ausreichen, einen Waschkorb mit Träger und Spüldüsen und Spülschläuchen verwenden, um sicherzustellen, dass die Lumen oder Kanülierungen des Produkts gegebenenfalls adäquat ausgespült werden.

Der folgende maschinelle Zyklus dient als Beispiel für einen validierten Zyklus:

| Phase | Rezirkulationsdauer (min) | Wasser-temperatur | Wassertyp |
|-------------------------|---------------------------|-------------------------------------|---|
| Thermische Desinfektion | 5 | $>90\text{ °C}$ (194 °F) | Kritisches Wasser (RO, demineralisiertes oder destilliertes Wasser) |

Trocknung

Es wird empfohlen, die Trocknung in einem gemäß ISO 15883-1 und -2 oder einer ähnlichen Norm geprüften Reinigungs-/Desinfektionsgerät durchzuführen. Die Trocknungseffizienz von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten kann je nach Systemdesign und Beladekonfiguration erheblich schwanken.

Der folgende maschinelle Zyklus dient als Beispiel für einen validierten Zyklus:

| Phase | Rezirkulationsdauer (min) | Luft-temperatur | Lufttyp |
|----------|---------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| Trocknen | 7 | 115 °C (239 °F) | Für medizinische Anwendungen |

Nach der maschinellen Trocknung die Geräte auf Restfeuchtigkeit überprüfen. Sind die Geräte noch feucht, müssen sie von Hand getrocknet werden (wie unten beschrieben).

Manuelle Trocknung

- Sicherstellen, dass jedes Gerät gründlich getrocknet und inspiziert wird.
- Für Außenflächen ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch verwenden, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden.
- Medizinprodukte mit beweglichen Teilen während der Trocknung öffnen und schließen bzw. betätigen. Achten Sie besonders auf alle Gewinde, Ratschen und Scharniere oder Bereiche des Medizinproduktes, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann. Um das Trocknen der Oberflächen zu erleichtern, kann saubere, komprimierte Luft (z. B. medizinische Qualität) verwendet werden.
- Trocknen Sie alle Hohlräume/kanülierten Teile mit sauberer Druckluft (z. B. medizinische Qualität).

Inspektion/Prüfung

Die Instrumente sollten in Umgebungsbeleuchtung sichtgeprüft werden, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Rückstände oder Schäden oder Feuchtigkeit mehr vorhanden sind.

Die Medizinprodukte auf Folgendes inspizieren:

- Feuchtigkeit. Die Hohlräume und beweglichen Teile der Medizinprodukte gründlich inspizieren. Ist noch Feuchtigkeit vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell getrocknet werden.
- Sauberkeit. Falls während der Sichtprüfung Rückstände von Verunreinigungen festgestellt werden, die Schritte zur Reinigung bei den betroffenen Medizinprodukten so lange wiederholen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Schäden, u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung.
- Ordnungsgemäße Funktion, u. a. Schärfe der Schneidwerkzeuge, Biegsamkeit flexibler Instrumente, Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Griffe, Ratschen und Kupplungen, sowie fehlende oder entfernte Teilenummern.

Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Teilenummern sowie beschädigte und abgenutzte Medizinprodukte sollten entsorgt werden.

Zerlegte Teile sollten, sofern angewiesen, vor der Sterilisation wieder zusammengesetzt werden.

Bewegliche Teile mit einem wasserlöslichen chirurgischen Gleitmittel schmieren. Das Gleitmittel muss für den Einsatz an Medizinprodukten zugelassen sein, und es müssen entsprechende Daten vorliegen, die die Biokompatibilität und Eignung für die Dampfsterilisation bestätigen.

Verpackung

Gereinigte, trockene Medizinprodukte gegebenenfalls in den dafür vorgesehenen Positionen in den Siebschalen platzieren. Ausschließlich von der FDA und gemäß lokalen Vorschriften zugelassene Sterilbarriersysteme (z. B. Sterilisationsvliese, -beutel oder -container) dürfen — in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers — für die Sterilisation von Implantaten in ihrer Endverpackung verwendet werden.

Sterilisation

Die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) ist in einem gemäß lokalen Vorschriften zugelassenen Vorvakuum-Zyklus (forcierte Luftentfernung) durchzuführen. Der Dampfsterilisator muss nach lokalen Normen und Standards wie EN285 oder AAMI/ANSI ST8 geprüft sein. Der Dampfsterilisator ist in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers sowie lokalen Vorschriften zu installieren und zu warten. Darauf achten, dass der Zyklus des Dampfsterilisators so gewählt wird, dass Luft aus porösen oder hohlräumigen Geräteladungen in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers entfernt wird und die Kriterien für die Ladung des Sterilisationsgeräts nicht überschritten werden.

Die folgenden Dampfsterilisationszyklen dienen als Beispiele für validierte Zyklen:

| Konditionierungsphase | Mindest-Sterilisationsdauer (Minuten) | Mindest-Sterilisations-temperatur | Trocknungsdauer |
|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| Vorvakuum | 4 | 132 °C (270 °F) | 20 – 50 Minuten |
| Vorvakuum | 3 | 134 °C (274 °F) | 20 – 50 Minuten |

Ein verlängerter Dampfsterilisationszyklus kann verwendet werden, um die lokalen Anforderungen zu erfüllen, wie 134 °C (274 °F) für 18 Minuten.

Die Trocknungseffizienz des Dampfsterilisators kann je nach Design, Beladung, Verpackung und Dampfzufuhr während des Sterilisationsverfahrens erheblich schwanken. Der Anwender sollte die adäquate Trocknungszeit verifizierbar überprüfen (z. B. Sichtprüfung). Gegebenenfalls ist eine verlängerte Trocknungsdauer im Sterilisationsgerät oder in einem externen Trocknungsschrank gemäß Herstelleranleitung erforderlich. Während der Trocknung eine Temperatur von 140 °C (284 °F) nicht überschreiten. Eine Dampfsterilisation für den Sofortgebrauch ist nur für einzelne Instrumente vorgesehen und darf nur im Notfall und sofern gemäß lokalen Richtlinien zulässig in Betracht gezogen werden. DePuy Synthes unterstützt eine Dampfsterilisation für den Sofortgebrauch von Instrumentensets, Siebschalen oder Implantaten mit dieser Methode nicht. Der folgende Dampfsterilisationszyklus dient als Beispiel für einen validierten Zyklus ausschließlich für einzelne Instrumente:

– Unverpacktes Instrument 132 °C (270 °F) für 4 (vier) Minuten

Lagerung

Sterilisierte Produkte müssen an einem trockenen, sauberen Ort, geschützt vor direktem Sonnenlicht, Schädlingen sowie extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisationstuches oder starren Behälters hinsichtlich der Höchstdauer, Temperatur und Luftfeuchtigkeit für die Lagerung von sterilen Produkten beachten.

Weitere Informationen

Informationen zu den Reinigungsmitteln: Beispiele für Reinigungsmittel, die bei der Reinigungsvalidierung verwendet worden sind, umfassen Prolystica™ 2X Enzymreinigerkonzentrat, Prolystica™ 2X Neutralreiniger, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ und NpH-Klenz™. Weitere Informationen zur Verwendung von spezifischen Reinigungsmitteln, Ultraschallreinigungsgeräten, Reinigungs-/Desinfektionsgeräten, Verpackungsmaterialien oder Sterilisationsgeräten während Validierungsstudien sind auf Anfrage erhältlich. Die chemische Qualität des Wassers bei der Aufbereitung kann die Sicherheit des Medizinproduktes beeinflussen. Einrichtungen sollten die empfohlene Wasserqualität für die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß lokalen Vorschriften (wie AAMI TIR 34, Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten) und vorliegender Gebrauchsanweisung beachten. Die vorliegende Gebrauchsanweisung wurde gemäß ISO 17664 validiert. Die Einrichtung, die diesen Vorgang durchführt, ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess auch wirklich mit der entsprechenden Ausrüstung, den richtigen Materialien und dazu befähigtem Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich ausgeführt wird, um die gewünschten Anforderungen zu erfüllen. Dazu gehören auch eine Verifizierung bzw. Validierung sowie regelmäßige Kontrolle des Verfahrens. Ebenso müssen jegliche Abweichungen von diesen Empfehlungen durch die ausführende Person genau auf Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen geprüft werden. Sämtliches Personal, das die vorliegende Gebrauchsanweisung verwendet, sollte aus qualifizierten Mitarbeitern mit dokumentiertem Fachwissen, -kompetenz und entsprechender Schulung bestehen. Alle Anwender müssen in den Richtlinien und Verfahren für medizinische Einrichtungen sowie allen derzeit geltenden Leitlinien und Standards geschult sein.

Herstellerkontakt

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes-Vertretung.

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com