
Οδηγίες χρήσης Θήκες και δίσκοι για το σύστημα μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις Η.Π.Α.

Οδηγίες χρήσης

Θήκες και δίσκοι για το σύστημα μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης

Θήκες και δίσκοι:

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

Το σύστημα μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης αποτελείται από δύο μέρη: 1) Ένα βασικό σετ εργαλείων, βιδών και τυπικών εμφυτευμάτων και 2) δίσκους αρθρωτούς για ανατομικά εμφυτεύματα για την υποστήριξη της ανατομίας των μικρών οστικών τεμαχίων. Επιπλέον, το βασικό σετ μπορεί να υποστηρίξει όλες τις τεχνολογίες πλακών της DePuy Synthes: μη ασφαλιζόμενες 2,7 mm/3,5 mm, LCP* και VA LCP*.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα αναφερόμενα προϊόντα.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

Προϊόν(ντα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Δίσκοι	Κράμα αλουμινίου AL 5052 Κράμα αλουμινίου AL 6061 Ανοξειδωτος χάλυβας 304 Ανοξειδωτος χάλυβας 305 Σιλικόνη Πολυφαινυλοσουλφόνη (PPSU) Radel*	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ISO16061
Καπάκι για δίσκους	Κράμα αλουμινίου AL 5052 Ανοξειδωτος χάλυβας 301 Ανοξειδωτος χάλυβας 304 Ανοξειδωτος χάλυβας 305	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276
Εξωτερική θήκη	Κράμα αλουμινίου AL 5052 Ανοξειδωτος χάλυβας 304 Ανοξειδωτος χάλυβας 305 Σιλικόνη Σαντοπρένιο	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038
Καπάκι εξωτερικής θήκης	Κράμα αλουμινίου AL 5052 Κράμα αλουμινίου AL 6061	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M
Βάση για βίδες	Κράμα αλουμινίου AL 5052 Κράμα αλουμινίου AL 6061 Ανοξειδωτος χάλυβας 301 Ανοξειδωτος χάλυβας 304 Ανοξειδωτος χάλυβας 305 Σιλικόνη Σαντοπρένιο Φθοράνθρακας Viton 75	ASTM B209M, B221M, B221M ASTM B209M, B221M, B221M ASTM F899 ASTM F899 ASTM A276 ASTM F2042/F2038 ASTM F2042/F2038 Κανένα

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα μικρών οστικών τεμαχίων γενικής χρήσης χρησιμοποιείται από τον χειρουργό κατά την καθήλωση εμφυτευμάτων σε κατάγματα μικρών οστικών τεμαχίων όπου χρησιμοποιείται τεχνολογία μη ασφαλιζόμενων πλακών 2,7 mm/3,5 mm, LCP και VA LCP. Δεν προορίζεται για χρήση στην κρανιο-γναθοπροσωπική χειρουργική και στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.

Ενδείξεις

Για ειδικές ενδείξεις που σχετίζονται με τα συστήματα πλακών 2,7 mm/3,5 mm, ανατρέξτε στην αντίστοιχη επισήμανση του συστήματος που χρησιμοποιείται.

Αντενδείξεις

Για ειδικές αντενδείξεις που σχετίζονται με τα συστήματα πλακών 2,7 mm/3,5 mm, ανατρέξτε στην αντίστοιχη επισήμανση του συστήματος που χρησιμοποιείται.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Για ειδικές ομάδες-στόχους ασθενών που σχετίζονται με τα συστήματα πλακών 2,7 mm/3,5 mm, ανατρέξτε στην αντίστοιχη επισήμανση του συστήματος που χρησιμοποιείται.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζει πλήρως τις οδηγίες χρήσης και τις χειρουργικές επεμβάσεις. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, με τήρηση της συνιστώμενης χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της καταλληλότητας του προϊόντος για την παθολογική κατάσταση/πάθηση για την οποία ενδείκνυται και της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Η Synthes κατασκευάζει θήκες και δίσκους που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα κλινικά οφέλη για τις θήκες και τους δίσκους βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα και όχι στις θήκες και τους δίσκους. Μπορείτε να βρείτε ειδικά κλινικά οφέλη για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων του προϊόντος

Η Synthes έχει εξακριβώσει τις επιδόσεις και την ασφάλεια του συστήματος μικρών καταγμάτων, καθώς και ότι αντιπροσωπεύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που βασίζεται στις τελευταίες εξελίξεις για τη χειρουργική θεραπεία και τη σταθεροποίηση καταγμάτων σε διάφορες ανατομικές περιοχές, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και την επισήμανση.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και λοιποί κίνδυνοι

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικά ανεπιθύμητα συμβάντα/ειδικές παρενέργειες για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Καθαρισμός – Αυτόματη μέθοδος

- Παρασκευάστε ουδέτερο ενζυμικό ή ήπια αλκαλικό διάλυμα καθαρισμού (pH 7 έως 9) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Η θερμοκρασία του διαλύματος θα πρέπει να είναι $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) για μη αυτόματο καθαρισμό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το διάλυμα καθαρισμού μπορεί να περιέχει ένζυμα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν αλκαλικά καθαριστικά ασφαλή για αλουμίνιο, αλλά μπορεί να παρουσιάζουν διαφορές ως προς τη συμβατότητα υλικού με την διάρκεια του χρόνου, με βάση τη διαμόρφωσή τους. Η συμβατότητα υλικού θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Εμβυθίστε πλήρως τον δίσκο με τα προϊόντα (στις καθορισμένες θέσεις) στο διάλυμα απορρυπαντικού και αφήστε τον να διαβραχεί για τουλάχιστον 5 λεπτά. Το καπάκι του δίσκου δεν θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στον δίσκο κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.
- Ενόσω είναι εμβυθισμένος, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές, μη μεταλλικές τρίχες (πλαστικές τρίχες, π.χ. νάιλον) για να αφαιρέσετε σχολαστικά όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων από τις επιφάνειες όλων των προϊόντων, για τουλάχιστον ένα λεπτό. Αφαιρέστε το προϊόν από τον δίσκο και βουρτσώστε το με το χέρι κάτω από το διάλυμα απορρυπαντικού.
- Βεβαιωθείτε ότι βουρτσίστηκαν καλά όλοι οι αυλοί. Πιέστε τη βούρτσα σε όλο το μήκος του αυλού χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα και από τα δύο άκρα για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Κατά τον καθαρισμό, κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινούμενα μέρη του προϊόντος, προκειμένου να εκθέσετε όλες τις περιοχές στο διάλυμα του απορρυπαντικού, όπου αυτό εφαρμόζεται.
- Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο και επαναλάβετε τη διαδικασία για καθένα από τα προϊόντα που βρίσκονται μέσα στον δίσκο.
- Τοποθετήστε τον δίσκο με τα προϊόντα μέσα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγίζονται ελεύθερα.

Η αυτόματη πλύση θα πρέπει να διεξάγεται σε επικυρωμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883-1 και -2 ή με ισοδύναμο πρότυπο. Αυτόματη πλύση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος επικυρωμένου κύκλου πλύσης, απολύμανσης ή/και στεγνώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ένα παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου που χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση του καθαρισμού περιελάμβανε:

Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρ. νερού	Τύπος απορρυπαντικού/νερού
Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Ενζυμική πλύση	1	$< 40^{\circ}\text{C}$ (104°F)	Ουδέτερο, ενζυμικό καθαριστικό
Πλύση	5	66°C (151°F)	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH
Έκπλυση	2	$> 40^{\circ}\text{C}$ (104°F)	Νερό βρύσης
Έκπλυση	0,25	Χλιαρό νερό	Κρίσιμο νερό (νερό αντίστροφης ώσμωσης, απιονισμένο ή απεσταγμένο)

Θερμική απολύμανση

Θερμική απολύμανση συνιστάται προκειμένου να καταστούν τα προϊόντα ασφαλή για χειρισμό πριν από την αποστείρωση με ατμό. Η θερμική απολύμανση θα πρέπει να διεξάγεται σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883-1 και -2 ή με ισοδύναμο πρότυπο. Η θερμική απολύμανση στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης θα πρέπει να επικυρωθεί ώστε να εξασφαλίζει τιμή A0 τουλάχιστον 600 (π.χ., 90°C (194°F) για 1 λεπτό). Υψηλότερα επίπεδα A0 μπορούν να επιτευχθούν με την αύξηση του χρόνου έκθεσης και της θερμοκρασίας (π.χ., τιμή A0 3000 στους $> 90^{\circ}\text{C}$ (194°F) για 5 λεπτά, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις). Τοποθετήστε τα εξαρτήματα των προϊόντων στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγίζονται ελεύθερα. Τα προϊόντα με αυλούς θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατακόρυφη θέση. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, λόγω περιορισμών του χώρου μέσα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, χρησιμοποιήστε ράφι καταιονισμού/φορέα φόρτωσης με συνδέσεις σχεδιασμένες ώστε να διασφαλίζεται επαρκής ροή των υγρών επεξεργασίας προς τον αυλό ή τη σωλήνωση του προϊόντος, εάν υπάρχει.

Ο παρακάτω αυτόματος κύκλος είναι ένα παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου:

Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρ. νερού	Τύπος νερού
Θερμική απολύμανση	5	$> 90^{\circ}\text{C}$ (194°F)	Κρίσιμο νερό (νερό αντίστροφης ώσμωσης, απιονισμένο ή απεσταγμένο)

Στέγνωμα

Το στέγνωμα συνιστάται να διεξάγεται σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης που συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO 15883-1 και -2 ή με ισοδύναμο πρότυπο. Η απόδοση του στεγνώματος σε συσκευές πλύσης-απολύμανσης μπορεί να διαφέρει σημαντικά ανάλογα με τον σχεδιασμό του αυτόματου συστήματος και τη διαμόρφωση του φορτίου.

Ο παρακάτω αυτόματος κύκλος είναι ένα παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου:

Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρ. αέρα	Τύπος αέρα
Στέγνωμα	7	115°C (239°F)	Ιατρικού τύπου

Μετά από το αυτόματο στέγνωμα, ελέγξτε το προϊόν για παραμένουσα υγρασία. Εάν υπάρχει παραμένουσα υγρασία θα πρέπει να στεγνώσει με το χέρι (όπως περιγράφεται παρακάτω).

Για στέγνωμα με το χέρι

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα προϊόντα έχουν στεγνώσει και επιθεωρηθεί σχολαστικά.
- Για τις εξωτερικές επιφάνειες, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, για να μην προκληθεί ζημιά στην επιφάνεια.
- Κατά τη διάρκεια του στεγνώματος, ανοιγοκλείστε ή κινήστε όλα τα προϊόντα με κινούμενα μέρη. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλα τα σπειρώματα, τις κασάνιες και τους αρμούς των προϊόντων ή σε περιοχές όπου μπορεί να συσσωρευθεί υγρό. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε καθαρό πεπιεσμένο αέρα (π.χ. ιατρικού τύπου) για να διευκολυνθεί το στέγνωμα της επιφάνειας.
- Στεγνώστε όλους τους αυλούς/τα αυλοφόρα τμήματα με καθαρό πεπιεσμένο αέρα (π.χ. ιατρικού τύπου)

Επιθεώρηση

Τα εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά σε φωτισμό περιβάλλοντος, για να βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν έχουν ορατούς ρύπους, ζημιές ή υγρασία.

Επιθεωρήστε τα προϊόντα για:

- Απουσία υγρασίας. Επιθεωρήστε προσεκτικά τους αυλούς και τα κινούμενα μέρη των προϊόντων. Εάν εντοπιστεί υγρασία, θα πρέπει να τη στεγνώσετε με το χέρι.
- Καθαριότητα. Εάν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης εντοπιστούν παραμένοντες ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού στα προϊόντα αυτά μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι από το προϊόν.
- Ζημιά, όπως, μεταξύ άλλων, διάβρωση (σκουριά, σκασίματα), αποχρωματισμός, υπερβολικές χαραγές, αποφλοίωση, ρωγμές και φθορά.
- Σωστή λειτουργία, όπως, μεταξύ άλλων, αιχμηρότητα εργαλείων κοπής, κάμψη εύκαμπτων προϊόντων, κίνηση αρμών/ενώσεων/κλιπ ασφάλισης και κινούμενων μερών, όπως λαβές, κασάνιες και συζεύξεις και αριθμοί εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί.

Προϊόντα που δεν λειτουργούν κανονικά, προϊόντα με μη αναγνωρίσιμες σημάσεις, αριθμούς εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (ξεθωριάσει), προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά και έχουν φθαρεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα θα πρέπει να επανασυναρμολογούνται πριν από την αποστείρωση, όταν καθορίζεται.

Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη με υδατοδιαλυτό λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων. Το λιπαντικό θα πρέπει να είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να διαθέτει δεδομένα που να διασφαλίζουν τη βιοσυμβατότητα και τη συμβατότητα με αποστείρωση με ατμό.

Συσκευασία

Τοποθετήστε τα καθαρισμένα, στεγνά προϊόντα στις καθορισμένες θέσεις μέσα στις θήκες που παρέχονται, κατά περίπτωση. Για τη συσκευασία προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε τελική αποστείρωση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τοπικά εγκεκριμένοι φραγμοί αποστείρωσης που κυκλοφορούν νόμιμα στο εμπόριο (π.χ. περιτυλίγματα, θήκες ή περιέκτες), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) θα πρέπει διεξάγεται σε τοπικά εγκεκριμένο κύκλο προκατεργασίας κενού (εξανακασμένης αφαίρεσης αέρα). Ο κλιβάνος αποστείρωσης ατμού θα πρέπει να επικυρωθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών προτύπων και οδηγιών σε ισχύ όπως το EN 285 ή το AAMI/ANSI ST8. Ο κλιβάνος αποστείρωσης ατμού θα πρέπει να εγκαθίσταται και να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις τοπικές απαιτήσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ο κύκλος κλιβάνου αποστείρωσης ατμού που έχει σχεδιαστεί για τη απομάκρυνση αέρα από φορτία προϊόντων με πορώδη επιφάνεια ή με αυλούς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και δεν υπερβαίνει τα κριτήρια για το φορτίο κλιβάνου αποστείρωσης. Οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό είναι παραδείγματα επικυρωμένων κύκλων:

Φάση προετοιμασίας	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε αποστείρωση (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης σε αποστείρωση	Χρόνος στεγνώματος
Προκατεργασία κενού	4	132 °C (270 °F)	20–50 λεπτά
Προκατεργασία κενού	3	134 °C (274 °F)	20–50 λεπτά

Παρατεταμένος κύκλος έκθεσης σε ατμό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κάλυψη τοπικών απαιτήσεων, όπως 134 °C (274 °F) για 18 λεπτά.

Η απόδοση στεγνώματος του κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό μπορεί να διαφέρει σημαντικά ανάλογα με τον σχεδιασμό, τη φόρτωση, τη συσκευασία και την παροχή ατμού του κλιβάνου αποστείρωσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης. Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθεύσιμες μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεωρήσεις) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος. Μπορεί να απαιτείται παρατεταμένο στέγνωμα μέσα στον κλιβάνο αποστείρωσης ή σε εξωτερικό θάλαμο στεγνώματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην υπερβαίνετε τους 140 °C (284 °F) κατά τη διάρκεια του στεγνώματος. Η αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση προορίζεται μόνο για μεμονωμένα εργαλεία και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης της μόνο σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και όταν είναι εγκεκριμένη από τις κατά τόπους πολιτικές. Η DePuy Synthes δεν υποστηρίζει την αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση σετ εργαλείων, θηκών ή εμφυτευμάτων με τη χρήση αυτής της μεθόδου. Ο παρακάτω κύκλος αποστείρωσης με ατμό αποτελεί παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου μόνο για μεμονωμένα εργαλεία:

– Εργαλεία χωρίς περιτύλιγμα 132 °C (270 °F) για 4 (τέσσερα) λεπτά

Φύλαξη

Τα αποστειρωμένα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό, καθαρό περιβάλλον και να προστατεύονται από άμεσο ηλιακό φως, παράσιτα, καθώς και από ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των περιτυλιγμάτων αποστείρωσης ή των άκαμπτων περιεκτών για τα χρονικά όρια φύλαξης αποστειρωμένων προϊόντων και τις απαιτήσεις φύλαξης αναφορικά με τη θερμοκρασία και την υγρασία.

Πρόσθετες πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τον παράγοντα καθαρισμού: Παραδείγματα απορρυπαντικών που χρησιμοποιήθηκαν κατά τις επικυρώσεις καθαρισμού περιλαμβάνουν τα παρακάτω: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ και NpH-Klenz™. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ειδικών παραγόντων καθαρισμού, συσκευών πλύσης με υπερήχους, συσκευών πλύσης-απολύμανσης, υλικών συσκευασίας ή κλιβάνων αποστείρωσης κατά τη διάρκεια μελετών επικύρωσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά την επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του προϊόντος. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις ποιότητας νερού για την επανεπεξεργασία του προϊόντος σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες (όπως AAMI TIR 34, Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664. Είναι ευθύνη του ιδρύματος να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία πραγματοποιήθηκε με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην καθορισμένη περιοχή και επιτεύχθηκαν οι επιθυμητές απαιτήσεις. Αυτό περιλαμβάνει επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες συστάσεις θα πρέπει να αξιολογηθεί ως προς την αποτελεσματικότητα και τυχόν δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες. Όλο το προσωπικό που χρησιμοποιεί αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο, με τεκμηριωμένη εμπειρία, ικανότητες και εκπαίδευση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος και να γνωρίζουν τις ισχύουσες οδηγίες και πρότυπα.

Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή

Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Synthes.

Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθαλψής σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com