
Lietošanas instrukcija

Universālās mazo fragmentu sistēmas ietvari un paliktņi

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts
izplatīt ASV.

Lietošanas instrukcija

Universālās mazo fragmentu sistēmas ietvari un paliktņi

Ietvari un paliktņi

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

Universālā mazo fragmentu sistēma sastāv no diviem komponentiem: 1) Instrumentu, skrūvju un standarta implantātu pamatkomplekta un 2) modulāriem anatomisko implantātu paliktņiem atbalstītājam mazo fragmentu anatomijai. Turklāt pamatkomplekts var nodrošināt atbalstu arī visām 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes LCP® un VA LCP® plākšņu tehnoloģijām bez fiksācijas.

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajām ierīcēm.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: šī lietošanas pamācība neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Ierīce(-s)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Paliktņi	AL 5052 alumīnija sakausējums	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 alumīnija sakausējums	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 nerūsošais tērauds	ASTM F899
	305 nerūsošais tērauds	ASTM A276
	Silikons	ASTM F2042/F2038
	Radel PPSU*	ISO16061
Paliktņu vāks	AL 5052 alumīnija sakausējums	ASTM B209M, B221M, B221M
	301 nerūsošais tērauds	ASTM F899
	304 nerūsošais tērauds	ASTM F899
	305 nerūsošais tērauds	ASTM A276
Ārējais ietvars	AL 5052 alumīnija sakausējums	ASTM B209M, B221M, B221M
	304 nerūsošais tērauds	ASTM F899
	305 nerūsošais tērauds	ASTM A276
	Silikons	ASTM F2042/F2038
	Santoprēns	ASTM F2042/F2038
Ārējā ietvara vāks	AL 5052 alumīnija sakausējums	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 alumīnija sakausējums	ASTM B209M, B221M, B221M
Skrūvju statīvs	AL 5052 alumīnija sakausējums	ASTM B209M, B221M, B221M
	AL 6061 alumīnija sakausējums	ASTM B209M, B221M, B221M
	301 nerūsošais tērauds	ASTM F899
	304 nerūsošais tērauds	ASTM F899
	305 nerūsošais tērauds	ASTM A276
	Silikons	ASTM F2042/F2038
	Santoprēns	ASTM F2042/F2038
	Viton 75 fluorogļūdeņradis	Nav

Paredzētais lietojums

Universālā mazo fragmentu sistēma ir paredzēta, lai ķirurgs to izmantotu implantātu fiksēšanai lūzumam ar maziem fragmentiem ārstēšanā, izmantojot 2,7 mm/3,5 mm LCP un VA LCP plākšņu tehnoloģiju bez fiksācijas. Tā nav paredzēta izmantošanai galvaskausa, augšžokļa un sejas kauliem, kā arī mugurkaulam.

Indikācijas

Konkrētas indikācijas attiecībā uz 2,7 mm/3,5 mm plākšņu sistēmām skatiet attiecīgās sistēmas marķējumā.

Kontrindikācijas

Konkrētas kontrindikācijas attiecībā uz 2,7 mm/3,5 mm plākšņu sistēmām skatiet attiecīgās sistēmas marķējumā.

Pacientu mērķgrupa

Informāciju par konkrētām pacientu mērķgrupām attiecībā uz 2,7 mm/3,5 mm plākšņu sistēmām skatiet attiecīgās sistēmas marķējumā.

Paredzētais lietotājs

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar šo ierīci, ir pilnībā jāpārzina lietošanas pamācība un ķirurģiskās procedūras. Implantācija jāveic saskaņā ar lietošanas pamācību, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurga pienākums ir nodrošināt ierīces atbilstību ārstējamajai patoloģijai/veselības stāvoklim un pareizu operācijas norisi.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Uzņēmums Synthes ražo ietvarus un paliktņus, kas ir paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Ietvaru un paliktņu klīniskie ieguvumi ir atkarīgi no implantējamajām ierīcēm, nevis ietvariem un paliktņiem. Implantu specifiskos klīniskos ieguvumus skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas pamācībā.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Uzņēmums Synthes ir noteicis universālās mazo fragmentu sistēmas veiktspēju un drošumu, kā arī paziņo, ka šajā sistēmā ietilpstojās medicīniskajās ierīcēs ir izmantotas modernākās tehnoloģijas un šīs ierīces ir paredzētas lūzumu ārstēšanai un stabilizācijai dažādos anatomiskajos reģionos, tās izmantojot atbilstoši to lietošanas pamācībai un informācijai uz etiķetēm.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamo notikumu/nevēlamo blakusparādību attīstība galvenokārt ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis instrumentiem. Implantiem specifiskus nevēlamus notikumus/nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas pamācībā.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un tie pirms ķirurģiskas lietošanas jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Rīkojieties atbilstoši šajā lietošanas instrukcijā sniegtajam tīrīšanas un sterilizācijas norādījumiem.

Problēmu novēršana

Par jebkādu nopietnu starpgadījumu, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kur atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde

Tīrīšana — automatizētā metode

- Sagatavojiet neitrālu enzimatisko vai vāji sārmainu (pH 7-9) tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Veicot manuālu tīrīšanu, šķīduma temperatūrai jābūt ≤ 40 °C (104 °F). PIEZĪME. Tīrīšanas šķīdums var saturēt enzīmus. Var izmantot sārmains tīrīšanas līdzekļus, kas ir piemēroti izmantošanai ar alumīniju, bet materiālu saderība laika gaitā var mainīties atbilstoši to sastāvam. Lai noteiktu materiālu saderību, vērsieties pie tīrīšanas līdzekļa ražotāja.
- Paliktņi ar ierīcēm (attiecīgajās vietās) pilnībā iegremdējiet tīrīšanas šķīdumā un ļaujiet mirkt vismaz 5 minūtes. Šīs procedūras laikā paliktņa vāks nedrīkst būt piestiprināts pie paliktņa.
- Kamēr ierīces ir iegremdētas, izmantojiet suku ar mīkstiem sariem, kas nav izgatavoti no metāla (plastikāta sariem, piemēram, neilona), lai rūpīgi notīrītu visas asiņu atliekas un netīrumus no ierīces virsmas, to veicot vismaz vienu minūti ilgi. Noņemiet ierīci no paliktņa un manuāli trīriet ar suku tīrīšanas līdzekļa šķīdumā.
- Nodrošiniet, lai visi lūmeni būtu rūpīgi iztīrīti. Bīdīet suku caur lūmenu visā tā garumā, veicot grozīšanas kustību, lai notīrītu netīrumus abos galos, un šo darbību veiciet vismaz vienas minūtes ilgumā.
- Tīrīšanas laikā izkustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, ļaujot tajās iekļūt tīrīšanas līdzeklim.
- Novietojiet ierīci uz paliktņa un atkārtojiet šīs darbības ar visām uz paliktņa novietotajām ierīcēm.
- Paliktņi ar ierīcēm ievietojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un nodrošiniet, lai no ierīcēm un lūmeniem varētu brīvi atplūst šķidrums.

Automatizēta mazgāšana ir jāveic apstiprinātā mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši standartam ISO 15883-1 un-2 vai ekvivalentam standartam. Automatizēto mazgāšanu var iekļaut apstiprinātā mazgāšanas, dezinfekcijas un/vai žāvēšanas ciklā atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem. Tālāk ir sniegts apstiprināta tīrīšanas cikla piemērs.

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtēs)	Ūdens temperatūra	Tīrīšanas līdzekļa/ ūdens veids
Priekšmazgāšana	2	Auksts krāna ūdens	N/P
Mazgāšana ar enzīmus saturošu līdzekli	1	<40 °C (104 °F)	Neitrāls, enzimatisks tīrīšanas līdzeklis
Mazgāšana	5	66 °C (151 °F)	pH neitrāls mazgāšanas līdzeklis
Skalošana	2	>40 °C (104 °F)	Krāna ūdens
Skalošana	0,25	Silts ūdens	Ūdens kritiskām vajadzībām (reversās osmozes, dejonizēts vai destilēts ūdens)

Termiskā dezinfekcija

Termisko dezinfekciju ieteicams izmantot, lai varētu droši rīkoties ar ierīcēm pirms sterilizācijas ar tvaiku. Termiskā dezinfekcija jāveic mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši standartam ISO 15883-1 un-2 vai ekvivalentam standartam. Ir nepieciešams apstiprinājums, ka termiskās dezinfekcijas mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē nodrošinātais A0 ir vismaz 600 (piemēram, 90 °C (194 °F) 1 min. ilgumā). Augstākus A0 līmeņus var sasniegt, palielinot eksponēšanas ilgumu un temperatūru (piem., A0 3000 pie >90 °C (194 °F) 5 min. ilgumā, atbilstoši vietējām prasībām). Ierīces komponentus ievietojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un nodrošiniet, lai no ierīcēm un lūmeniem varētu brīvi atplūst šķidrums. Ierīces ar lūmeniem jānovieto vertikālā stāvoklī. Ja tas nav iespējams mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces vietas ierobežojumu dēļ, ja pieejams, izmantojiet irīgācijas plauktu/statīvu ar savienojumiem, kas paredzēti, lai nodrošinātu pietiekamu apstrādes šķidrums plūsmu uz ierīces lūmenu vai kanīli.

Tālāk norādītais automatizētais cikls ir apstiprināta cikla piemērs.

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtēs)	Ūdens temperatūra	Ūdens veids
Termiskā dezinfekcija	5	>90 °C (194 °F)	Ūdens kritiskām vajadzībām (reversās osmozes, dejonizēts vai destilēts ūdens)

Žāvēšana

Žāvēšanu ieteicams veikt mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē, kas atbilst standartam ISO 15883-1 un -2 vai ekvivalentam standartam. Žāvēšanas mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcēs efektivitātes diapazons var būt ļoti plašs atkarībā no automatizētās sistēmas konstrukcijas un slodzes konfigurācijas.

Tālāk norādītais automatizētais cikls ir apstiprināta cikla piemērs.

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtēs)	Gaisa temp.	Gaisa veids
Žāvēšana	7	115 °C (239 °F)	Izmantojumam medicīnā atbilstošas kvalitātes

Pēc automatizētas žāvēšanas pārbaudiet ierīci, vai ir konstatējama mitruma atlikuma klātbūtne. Viss konstatētais atlikušais mitrums ir manuāli jānosusina (kā norādīts tālāk).

Manuālai žāvēšanai

- Nodrošiniet, lai katra ierīce tiktu nožāvēta un rūpīgi pārbaudīta.
- Ārējām virsmām izmantojiet tīru, mīkstu, bezplūksnu drānu, lai nesabojātu virsmu.
- Žāvēšanas laikā atveriet un aizveriet vai manuāli darbiniet ierīces ar kustīgām daļām. Pievērsiet īpašu uzmanību jebkādam ierīču vītņiem, sprūdratiem un virām vai vietām, kur var uzkrāties šķidrums. Lai atvieglotu virsmas žāvēšanu, var tikt izmantots tīrs, saspiests gaiss (piemēram, lietošanai medicīnā atbilstošas kategorijas).
- Nožāvējiet visas daļas ar lūmeniem/kanīlēm, izmantojot tīru saspiestu gaisu (piemēram, lietošanai medicīnā atbilstošas kategorijas).

Apskate

Jāveic instrumentu apskate apkārtējā apgaismojuma apstākļos, lai pārliecinātos, vai nav konstatējami netīrumi, bojājumi vai mitrums.

Pārbaudiet ierīces:

- Vai nav konstatējams mitrums. Rūpīgi pārbaudiet ierīces lūmenus un kustīgās daļas. Ja tiek konstatēts mitrums, jānosusina manuāli.
- Tīrība. Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumi atlikumi, atkārtojiet tīrīšanas darbības ar attiecīgajām ierīcēm, līdz visi redzami netīrumi ir notīrīti.
- Bojājumi, tostarp korozija (t. i., rūsa, punktējums), krāsas izmaiņas, pārmērīgi skrāpējumi, atslāņošanās, plaisas un nodilums.
- Nodrošināta pareiza darbība, tostarp, bet ne tikai, griezējinstrumentu asums, elastīgu iekārtu lokanība, viru/savienojumu/kastu slēdžu un pārvietojamu vienumu, piemēram, rokturu, sprūdratu un sakabju kustīgums, kā arī, vai ir trūkstoši vai noņemti daļu numuri.

Nedrīkst izmantot nepareizi darbojošās ierīces, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem, iztrūkstošiem vai notīrītiem (nopolētiem) daļu numuriem, kā arī bojātas un nolietotas ierīces.

Ja sniegti attiecīgi norādījumi, izjauktās ierīces pirms sterilizācijas ir no jauna jāsaliek.

Kustīgās daļas lubricējiet ar ūdenī šķīstošu ķirurģisko instrumentu smērvielu. Smērvielai jābūt apstiprinātai izmantošanai medicīnās ierīcēs un ir jābūt nodrošinātiem datiem par bioloģisko saderību un saderību ar sterilizāciju, izmantojot tvaiku.

Iepakojšana

Novietojiet notīrītas, sausas ierīces attiecīgajās vietās nodrošinātajos ietvaros (ja nepieciešams). Pilnīgi sterilizētu ierīču iepakojšanai jāizmanto tikai legāli tirgotas un lokāli apstiprinātas sterilizācijas barjeras (piemēram, aptinamais materiāls, maisi vai konteineri) atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem.

Sterilizēšana

Sterilizācija ar tvaiku (mitru karstumu) ir jāveic lokāli apstiprinātā priekšvakuuma ciklā (ar gaisa piespiedu izvadīšanu). Tvaika sterilizatoram jābūt validētam atbilstoši attiecīnāmo lokālo standartu un vadlīniju prasībām, piemēram, EN285 vai AAMI/ANSI ST8. Tvaika sterilizatora uzstādīšana un uzturēšana ir jāveic atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un lokālajām prasībām. Nodrošiniet, lai atbilstoši ražotāja sniegtajiem ieteikumiem tiktu izvēlēts tvaika sterilizatora cikls, kas paredzēts gaisa izvadīšanai no porainām virsmām un lūmeniem, un netiktu pārsniegti sterilizatora noslogojuma ierobežojumi.

Tālāk norādītie sterilizācijas ar tvaiku cikli ir apstiprinātu ciklu piemēri.

Kondicionēšanas fāze	Minimālais sterilizācijas iedarbības laiks (minūtes)	Minimālā sterilizācijas iedarbības temperatūra	Žāvēšanas laiks
Priekšvakuums	4	132 °C (270 °F)	20–50 minūtes
Priekšvakuums	3	134 °C (274 °F)	20–50 minūtes

Lai nodrošinātu atbilstību lokālajām prasībām, var izmantot pagarinātu tvaika iedarbības ciklu, piemēram, 134 °C (274 °F) 18 minūšu ilgumā.

Žāvēšanas ar tvaika sterilizatoru efektivitātes diapazons var būt ļoti plašs atkarībā no sterilizatora konstrukcijas, noslogojuma, iepakojuma un tvaika padeves sterilizācijas procesa laikā. Lai pārlicinātos, vai žāvēšana ir pietiekama, lietotājam jāizmanto pārbaudīti paņēmieni (piemēram, vizuālās pārbaudes). Var būt nepieciešams veikt paildzinātu žāvēšanu sterilizatorā vai ārējā žāvēšanas skapī atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem. Žāvēšanas laikā nedrīkst pārsniegt 140 °C (284 °F). Sterilizācija ar tvaiku tūlītējai lietošanai ir paredzēta tikai atsevišķiem instrumentiem un ir izmantojama tikai ārkārtas gadījumos un gadījumā, ja to atļauj spēkā esošie vietējie noteikumi. DePuy Synthes neatbalsta instrumentu komplektu, ietvaru un implantātu sterilizēšanu ar tvaiku tūlītējai lietošanai, izmantojot šo metodi. Tālāk norādītais sterilizācijas ar tvaiku cikls ir tikai atsevišķiem instrumentiem paredzēta, apstiprināta cikla piemērs.

– Neietīts instruments 132 °C (270 °F) 4 (četrus) minūšu ilgumā

Uzglabāšana

Sterilizētie izstrādājumi jāuzglabā sausā, tīrā vidē, jāpasargā no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem un galējām temperatūrām, kā arī no mitruma. Informāciju par sterilo izstrādājumu uzglabāšanas ilgumu un uzglabāšanas prasībām attiecībā uz temperatūru un relatīvo mitrumu skatiet sterilizācijai paredzētā ietinamā materiāla vai cieto konteineru ražotāja nodrošinātā lietošanas instrukcijā.

Papildu informācija

Informācija par tīrīšanas līdzekļiem. Tīrīšanas līdzekļu, kas tika izmantoti tīrīšanas procedūru apstiprināšanā, piemēri ir: Prolystica™ 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Prolystica™ 2X Neutral Detergent, Enzol™, Endozime™, Neodisher Medizym™, Terg-A-Zyme™ un NpH-Klenz™. Plašāka informācija par konkrētu tīrīšanas līdzekļu, ultraskaņas tīrīšanas ierīču, mazgāšanas/dezinfekcijas ierīču, iepakojuma materiālu un sterilizatoru izmantošanu apstiprināšanas izpētes laikā ir pieejama pēc pieprasījuma. Atkārtotā apstrādē izmantotā ūdens kvalitāte var ietekmēt ierīces drošību. Iestādēm jāizmanto uz ierīču atkārtotu apstrādi attiecināmās ūdens kvalitātes prasības atbilstoši lokālajām vadlīnijām (piemēram, AAMI TIR 34, Medicīnas ierīču atkārtotai apstrādei izmantojamais ūdens) un šiem lietošanas norādījumiem. Šie lietošanas norādījumi ir apstiprināti atbilstoši standartam ISO 17664. Iestāde ir atbildīga par to, lai tiktu nodrošināts, ka atkārtota apstrāde tiek veikta, izmantojot attiecīgajā vietā esošo aprīkojumu, materiālus un personālu, un lai tiktu nodrošināta atbilstība piemērojamo prasībām. Tas ietver procesa pārbaudīšanu un/vai apstiprināšanu, kā arī pastāvīgu uzraudzību. Līdzīgi, jebkura apstrādātāja novirze no šiem ieteikumiem ir jāizvērtē attiecībā uz to efektivitāti, kā arī iespējamajām blaknēm un to sekām. Šīs lietošanas instrukcijas lietošana atļauta tikai kvalificētam personālam, kura zināšanas, kompetence un apmācību līmenis ir dokumentēts. Lietotāji ir jāapmāca attiecībā uz veselības aprūpes iestādes politiku un procedūram, kā arī spēkā esošajām, piemērojamo vadlīnijām un standartiem.

Ražotāja kontaktinformācija

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo Synthes tirdzniecības pārstāvi.

Likvidēšana

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīnas ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūram.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



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

Lietošanas instrukcijas:
www.e-ifu.com