
Návod k použití

Titanová 3D frézovaná dlahá na mandibulu TRUMATCH® CMF, MatrixMANDIBLE™, prostředek vyráběný na míru

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné
na všech trzích.

Návod k použití

Titanová 3D frézovaná dlahy na mandibulu TRUMATCH® CMF, MatrixMANDIBLE™, prostředek vyráběný na míru

Platí pro prostředky:

SD480.100
SD480.101
SD480.102
SD480.110
SD480.111
SD480.112

SD480.100S
SD480.101S
SD480.102S
SD480.110S
SD480.111S
SD480.112S

Systémy zdravotnických prostředků související s tímto návodem k použití:
Šrouby MatrixMANDIBLE – upevňovací a neupevňovací

Titanová 3D frézovaná dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE je implantát vyráběný na míru pro konkrétního pacienta navržený tak, aby přesně vyhovoval jeho anatomii.

Uchycení implantátů k mandibule pacienta se provádí pomocí systémů šroubů DePuy Synthes MatrixMANDIBLE. Titanové 3D frézované dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE jsou k dispozici ve sterilním a nesterilním balení.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiál(y)

Prostředek	Materiál	Norma
Titanová 3D frézovaná dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE	Titan Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Konkrétní informace o materiálech šroubů, které se implantují s titanovými 3D frézovanými dlahami na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, naleznete v návodech k použití těchto konkrétních implantátů společnosti DePuy Synthes.

Účel použití

Titanové 3D frézované dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE jsou určeny k použití v kranio-maxilofaciální chirurgii, traumatologii a rekonstrukční chirurgii.

Indikace

- Trauma
- Rekonstrukční chirurgie
- Klinické využití může zahrnovat:
 - Tříštvrté fraktury
 - Fraktury bezzubých a atrofických mandibul
 - Nestabilní a/nebo infikované fraktury mandibuly
 - Primární a sekundární mandibulární rekonstrukce (s vaskularizovaným nebo nevaskularizovaným kostním štěpem)
 - Dočasný přemostění s opožděnou sekundární rekonstrukcí

Kontraindikace

Žádné specifické kontraindikace pro tyto prostředky.

Konkrétní kontraindikace, které se týkají šroubů MatrixMANDIBLE, pomocí nichž se fixuje titanová 3D frézovaná dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, naleznete v návodu k použití MatrixMANDIBLE.

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Faktory spojené s pacientem:

Na úspěšnost výkonu má výrazný vliv řada faktorů spojených s pacientem:

- Zaměstnání nebo aktivita. Zaměstnání, kde vnější síly vystavují tělo značné fyzické zátěži, představuje riziko. Může dojít k selhání produktu a dokonce i ke zmaření úspěchu chirurgického výkonu.
- Senilita, duševní onemocnění nebo alkoholismus. Tyto stavy mohou způsobit, že pacient nebude dodržovat některá nezbytná omezení a bezpečnostní opatření, což může vést k selhání produktu nebo jiným komplikacím.
- Některá degenerativní onemocnění a kouření. V některých případech může být v době implantace degenerativní onemocnění tak pokročilé, že může podstatně snížit očekávanou životnost implantátu. V takových případech slouží produkty pouze jako prostředky k oddálení nebo dočasnému zmírnění onemocnění.
- Senzitivita na cizí tělesa. Pokud předpokládáte hypersenzitivitu k materiálu, proveďte před výběrem nebo implantací materiálu příslušné testy.

Nezbytnost pooperační péče. Pacienti musí dodržovat pokyny pooperační péče svých lékařů ohledně omezení zátěže implantátu a pooperačního chování.

Zamýšlený uživatel

Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití a chirurgickými postupy.

Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy titanové 3D frézované dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, pokud bude použita v souladu s návodem k použití a pomocí doporučených technik, jsou:

- Ochrana anatomických struktur pod místem zákroku
- Obnova anatomického tvaru mandibuly pacienta

Odvozeno z dat CT konkrétního pacienta

- Návrh dlahy odpovídá naplánovanému výsledku a umožňuje umístění štěpů na jejich plánované pozice.
- Integrace s chirurgickou virtuální plánovací službou*, která umožňuje snadný přenos chirurgického plánu na operační sál, spolu s chirurgickými vodičky* s vestavěnými vodicími otvory pro vrtání, které jsou zarovnané s otvory na dlahě (volitelně).

* *Vyloučení odpovědnosti: Vyrobeno společností Materialise a distribuováno společností DePuy Synthes.*

Výhody návrhu na míru

- Polohy a úhly otvorů pro šrouby jsou definovány individuálně, aby šrouby nekolidovaly s nervy, kořeny zubů, osteotomiemi a již existujícími nebo budoucími implantáty.
- Predikce délky šroubů a předběžná vizualizace jejich trajektorií, která zajistí, že konstrukce nepovede ke kolizím.
- Kompatibilní s kondylární přídavnou pomůckou MatrixMANDIBLE

Pevnost s nízkým profilem

- Tloušťka dlahy 2,0 mm a 2,5 mm zajišťuje zvýšenou odolnost proti únavě materiálu**, ale nižší profil ve srovnání se standardními rekonstrukčními dlahami.

** *Vyloučení odpovědnosti: Testování únavy materiálu prokázalo delší životnost bez únavy materiálu u dlah na mandibulu vyráběných pacientovi na míru (s profilem 2,0 i 2,5 mm) ve srovnání s dlahami MatrixMANDIBLE o síle 2,5 mm. Data z tohoto testování nevyovídají o klinické účinnosti. Data z testování jsou k dispozici u společnosti DePuy Synthes.*

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost DePuy Synthes prokázala výkon a bezpečnost titanových 3D frézovaných dlah na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE a to, že představují nejmodernější zdravotnické prostředky, pokud jsou použity v souladu se svým návodem k použití a označením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur
- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Poškození kostí včetně peroperačních a postoperačních fraktur kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Příznaky vyplývající z pohybu, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátu
- Poškození měkké tkáně
- Infekce
- Poranění uživatele
- Bolest či nepohodlí
- Špatná mechanika kloubů

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci titanových 3D frézovaných dlah na mandibulu TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnou problematikou kranio-maxilofaciální chirurgie a kteří jsou schopni zvládnout chirurgické postupy specifické pro tento produkt. Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Titanové 3D frézované dlahy TRUMATCH CMF nejsou určeny k ohýbání ani konturování. Použijte dostatečný počet šroubů k dosažení požadované stability. Je třeba ověřit vhodnou délku šroubu. Je třeba dbát na to, aby nebyl překročen krouticí moment šroubu při jeho vkládání.

Titanové 3D frézované dlahy TRUMATCH CMF nejsou určeny k ohýbání ani konturování. Pokud dlahy nevyhovují anatomii, je zapotřebí použít dlahy ze systému MatrixMANDIBLE.

Bezpečnostní opatření:

- Šrouby o průměru 2,0 mm se s titanovou 3D frézovanou dlahou na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE smí používat pouze, pokud jsou vkládány do kostního štěpu nebo pokud objem kosti neumožňuje použití větších šroubů.
- Nepoužívejte šrouby kratší než 5 mm s dlahami o síle 2,5 mm, protože by záběr v kosti nemusel postačovat na stabilní fixaci.
- Nevrtajte otvory přes nervy nebo kořeny zubů. Pokud dlahy vyžaduje umístění přes nerv nebo kořen zubu, vrtajte monokortikálně vhodným vrtákem se záložkou.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k teplem způsobené nekróze kosti, zvýšené velikosti otvoru a k nestabilní fixaci. Během vrtání vždy proplachujte.
- Při odstraňování titanové 3D frézované dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE postupujte opatrně, aby se zajistilo, že tkáň neulpí na povrchu implantátu nebo se nezapouzdří uvnitř drenážních otvorů implantátu, pokud je jimi vybaven; může být vyžadována opatrná preparace.

Kombinace zdravotnických prostředků

S titanovou 3D frézovanou dlahou na mandibulu TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE se smí používat pouze následující standardní kranio-maxilofaciální fixační systém šroubů:

- MatrixMANDIBLE

Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a vedlejších účincích najdete v příslušných informacích o produktu.

Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Bezpečnost a kompatibilita titanové 3D frézované dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE, která je prostředkem vyráběným na míru pacientovi, v prostředí magnetické rezonance nebyla vyhodnocena. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost titanové 3D frézované dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE, která je prostředkem vyráběným na míru pacientovi, v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v tomto návodu k použití.

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Vyjmutí implantátu

Titanová 3D frézovaná dlahy na mandibulu TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE slouží k permanentní fixaci a po implantaci není určena k vyjmutí.

Nicméně k tomu může dojít při dočasném přemostění s opožděnou sekundární rekonstrukcí nebo pokud se ošetřující chirurg rozhodne implantát vyjmout na základě vyhodnocení poměru rizik a přínosů v následujících situacích:

- Zlomení, posun nebo jiné klinické selhání implantátu
- Bolest způsobená implantátem
- Infekce

Odstraňování implantátu je nutné sledovat adekvátním pooperačním vedením, aby se zabránilo opakované fraktuře.

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Klinické zpracování prostředku

Tato doporučení se týkají ošetření nesterilních implantátů DePuy Synthes. Pokyny se vztahují pouze na nepoužité a znečištěné implantáty DePuy Synthes. Explanované implantáty DePuy Synthes nikdy nesmí být přepracovány a po chirurgickém vyjmutí je nutno s nimi zacházet podle předpisů zdravotnického zařízení. Se všemi nepoužitými implantáty, u kterých došlo ke znečištění, je nutno nakládat podle pokynů zdravotnického zařízení. Znečištěné nebo opotřebované implantáty nelze přepracovávat k dalšímu použití.

Upozornění:

- Se všemi nepoužitými implantáty, u kterých došlo ke znečištění krví, tkání a/nebo tělními tekutinami/hnisem, je nutno nakládat podle pokynů zdravotnického zařízení. Opětovné zpracování znečištěných implantátů společnost DePuy Synthes nedoporučuje.
- Implantáty DePuy Synthes nepoužívejte, pokud je jejich povrch poškozen.
- Implantáty DePuy Synthes nelze zpracovávat ani přepravovat společně s jinými znečištěnými nebo kontaminovanými prostředky.
- Všechny prostředky je nutno před sterilizací důkladně vyčistit a zkontrolovat. Dlouhé úzké průsvity, zaslepené otvory, pohyblivé a složité díly vyžadují při čištění a kontrole zvláštní pozornost. Během čištění používejte pouze detergenty, které jsou označeny pro použití na zdravotnických prostředcích, a používejte je v souladu s pokyny výrobce. Doporučují se čisticí prostředky s hodnotou pH 7–9,5. Vysoce alkalické podmínky (pH > 11) mohou poškodit součásti/prostředky, jako jsou např. hliníkové materiály. Nepoužívejte fyziologický roztok, dezinfekci prostředí (včetně roztoků chloru) ani chirurgická antiseptika (jako jsou produkty obsahující jód nebo chlorhexidin). Nepoužívejte čisticí pomůcky, které

- mohou poškodit povrch implantátů, jako jsou ocelové drátěnky, abrazivní čisticí prostředky nebo drátěné kartáče.
- Implantáty DePuy Synthes se nepromazávají.
- Implantáty DePuy Synthes jsou důležité prostředky a musí být před použitím terminálně sterilizovány.
- Sterilizační parametry jsou platné pouze pro prostředky, které jsou dostatečně očištěné.
- Na prostředky DePuy Synthes a naplněná síta (síta se všemi položkami nebo částí určeného obsahu) mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro sterilizaci vlhkým teplem.
- Následující parametry se vztahují pouze na správně nainstalovanou, udržovanou, kalibrovanou a vyhovujícím způsobem opětovně zpracovanou zařízení v souladu s normami typu ISO 15883 a ISO 17665.
- Existují tyto možnosti při použití pevných sterilizačních kontejnerů DePuy Synthes a naplněných sít:
 - Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit pouze jedno (1) plně naložené síto. Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit tácy na nástroje pouze z jednoho (1) naloženého síta.
 - Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivé prostředky nesmí být naskládány na sebe a musí být do koše kontejneru umístěny tak, aby byla zajištěna optimální ventilace.
 - Pevný sterilizační kontejner musí mít objem pro ventilaci maximálně 322 cm³ / cm².
- Na prostředky DePuy Synthes a naplněná síta mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro parní sterilizaci s prevakuumem.
- Další informace jsou uvedeny ve vnitrostátních předpisech a směrnicích. Dále se vyžaduje dodržování vnitřních předpisů a postupů daného zdravotnického zařízení a doporučení výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků a jakéhokoliv zařízení určeného pro provozní přípravu.

Omezení v postupu zpracování:

- Cyklus zpracování, jak je popsán v tomto návodu, má na implantáty DePuy Synthes minimální vliv.
- Implantáty DePuy Synthes je třeba prohlédnout, zda nevykazují známky koroze, poškození, jakými jsou škrábance nebo vrypy, úlomky, změny barvy, nebo zda neobsahují zbytky nečistot.
- Implantáty vykazující korozi, škrábance, vrypy, usazeniny nebo zbytky tkání je nutno zlikvidovat.

Ošetření prostředků na místě:

- Implantáty musejí do použití zůstat zakryty, aby nedošlo ke znečištění nebo kontaminaci. Manipulovat lze pouze s těmi, které jsou určeny k implantaci.
- S implantáty je nutné manipulovat pouze minimálně, aby se nepoškodil povrch.

Ochranný obal a transport:

Implantáty nesmějí přijít do styku se znečištěnými prostředky a/nebo zařízením.

Příprava na zpracování:

Opětovné zpracování znečištěných implantátů společnost DePuy Synthes nedoporučuje.

Postup ručního čištění:

1. Oplachujte znečištěný prostředek pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně dvou minut. Prostředek vyčistěte měkkým kartáčkem.
2. Namočte prostředek do neutrálního nebo mírně alkalického detergentu na dobu alespoň deseti minut. V oblasti vhodného ředění, teploty, kvality vody a doby působení se řiďte pokyny výrobce příslušného detergentu.
3. Oplachujte prostředek pod studenou vodou po dobu nejméně dvou minut. Průsvity, kanálky a jiná obtížně přístupná místa propláchněte pomocí injekční stříkačky, pipety nebo vodní trysky.
4. Zcela ponořte implantáty do detergentu a zajistěte, že všechny průsvity a pohyblivé části jsou propláchnuty, aby byl zajištěn kontakt. Prostředky umyjte ručně nejméně pět minut v čerstvě připraveném neutrálním nebo mírně alkalickém detergentu pomocí měkkého kartáčku. Prostředky čistěte pod vodou, aby nedošlo k rozprašování kontaminantů do prostoru. Poznámka: Čerstvě připravený roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
5. Prostředek důkladně oplachujte pod studenou nebo teplou vodou z vodovodu po dobu nejméně dvou minut. Průsvit a kanálky propláchněte injekční stříkačkou, pipetou nebo vodní tryskou.
6. Připravte čerstvý roztok detergentu pro ultrazvukovou lázeň pomocí neutrálního nebo mírně alkalického roztoku detergentu. V oblasti vhodného ředění, teploty, kvality vody a doby působení se řiďte pokyny výrobce příslušného detergentu. Poznámka: Čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
7. Implantát DePuy Synthes čistěte ultrazvukem s minimální frekvencí 38 kHz po dobu nejméně 15 minut.
8. Implantát oplachujte deionizovanou nebo čistou vodou po dobu nejméně dvou minut. Pokud je to možné, pohybujte při čištění kloubovými spoji, rukojemí a dalšími pohyblivými součástmi, aby se důkladně propláchny. Zajistěte, aby byly všechny průsvity propláchnuty. Při závěrečném opláchnutí je nutno použít deionizovanou nebo čistou vodu.
9. Implantát osušte čistou měkkou jednorázovou tkaninou nepouštějící vlákna nebo stlačeným vzduchem schváleným pro použití ve zdravotnictví. Pomocí stlačeného vzduchu zajistěte, aby byly všechny průsvity a oblasti kloubů suché.

Automatická metoda čištění a dezinfekce:

1. Oplachujte prostředky pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné minuty. Prostředek vyčistěte měkkým kartáčkem nebo jemným hadříkem nepouštějícím vlákna.
2. Připravte čerstvý roztok detergentu pro ultrazvukovou lázeň pomocí neutrálního nebo mírně alkalického detergentu. V oblasti vhodného ředění, teploty, kvality vody a doby působení se řiďte pokyny výrobce příslušného detergentu. Poznámka: Čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.

3. Zcela ponořte implantáty do detergentu a zajistěte, že všechny průsvity a pohyblivé části jsou propláchnuty, aby byl zajištěn kontakt. Implantáty DePuy Synthes čistěte ultrazvukem s minimální frekvencí 38 kHz po dobu nejméně 15 minut.
4. Prostředek oplachujte deionizovanou nebo čistou vodou po dobu nejméně dvou minut. Průsvity a kanálky propláchněte injekční stříkačkou, pipetou nebo vodní tryskou. Při závěrečném opláchnutí je nutno použít deionizovanou nebo čistou vodu. Prostředek vizuálně zkontrolujte. Kroky 2–5 opakujte do té doby, až budou prostředky viditelně čisté.
5. Automatické mytí musí být prováděno ve validované dezinfekční myčce ve shodě s normou ISO 15883-1 a -2, nebo ekvivalentní normou. Naložte součásti prostředku do dezinfekční myčky v souladu s pokyny výrobce a zajistěte, aby z prostředků a průsvitů mohla volně odtékat voda. Automatické mytí může být zahrnuto jako část validovaného cyklu mytí, dezinfekce a/nebo sušení v souladu s pokyny výrobce. Zahrnutý je příklad validovaného cyklu použitého pro validaci čištění.

Cyklus	Minimální doba (v minutách)	Voda a její minimální teplota	Typ čisticího prostředku
Předmytí	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Netýká se
1. mytí	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Čisticí prostředek*
2. mytí	5	Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)	Čisticí prostředek*
Oplach	2	Teplá deionizovaná nebo číštěná voda (> 40 °C)	Netýká se
Teplná dezinfekce	5	≥ 93 °C	Netýká se
Sušení	40	≥ 90 °C	Netýká se

* viz část Další informace

Teplná dezinfekce:

U automatizovaného čištění a dezinfekce teplem dezinfikujte při minimální teplotě 93 °C po dobu nejméně 5 minut (viz část Automatická metoda čištění a dezinfekce, včetně požadavků na kvalitu vody). Je možné vycházet z národních předpisů týkajících se různých metod teplem dezinfekce (např. koncept A0). U prostředků s kanyly nebo průsvity umístěte tyto části tak, aby byly průsvit nebo kanya ve vertikální poloze. Pokud to není možné kvůli prostorovým omezením uvnitř automatické/mechanické myčky, použijte proplachovací stojan / nosič dávky s přípojkami navrženými tak, aby byl zajištěn dostatečný průtok procesních tekutin do průsvitu nebo kanyly prostředku, pokud je to nutné.

Kontrola:

Implantáty DePuy Synthes je nutno po zpracování a před sterilizací vizuálně zkontrolovat při okolním osvětlení, abyste ověřili, že prostředky nemají patrné znečištění, poškození nebo vlhkost.

U prostředků zkontrolujte tyto body:

- Nepřítomnost vlhkosti; pečlivě zkontrolujte průsvity a pohyblivé části prostředku. Pokud je zjištěna vlhkost, je nutné provést ruční sušení.
- Čistotu; pokud během kontroly zjistíte zbytky nečistot, opakujte čisticí kroky na těchto prostředcích do té doby, dokud na prostředku nebudou patrné žádné známky znečištění.
- Poškození zahrnující mimo jiné korozi (např. rez, bodová koroze), změnu barvy, poškrábání, oprýskání, opotřebení a praskliny.
- Správnou funkci, mimo jiné včetně chybějících nebo odstraněných čísel dílů.

Nesprávně fungující prostředky, prostředky s nerozeznatelným označením, chybějícími nebo odstraněnými (odřeny) čísly dílů a poškozené nebo opotřebované prostředky je nutné vyřadit.

Balení:

Vyčištěné suché implantáty uložte na jejich místo v sítu DePuy Synthes. Dále použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner, například systém sterilní bariéry, podle normy ISO 11607. Je nutno věnovat pozornost ochraně implantátů a dbát na to, aby se špičaté a ostré nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit.

Parní sterilizace (vlhkým teplem) je nutné provádět v místně schváleném cyklu prevakua (nucený odvod vzduchu).

Sterilizace:

Parní sterilizátor má být validován podle požadavků veškerých místních norem a směrnic, jako jsou EN 285 nebo AAMI/ANSI ST8, včetně shody s požadavky normy ISO 17665. Parní sterilizátor má být nainstalován a udržován ve shodě s pokyny výrobce a místními požadavky. Zajistěte, aby byl zvolen cyklus parního sterilizátoru, který je navržen tak, aby odstranil vzduch z náplně porézního prostředku nebo prostředku s průsvitem, v souladu s pokyny výrobce a nepřekročil maximální zatížení sterilizátoru.

Následující cykly parní sterilizace jsou příklady validovaných cyklů:

Typ cyklu	Minimální doba expozice při sterilizaci (v minutách)	Minimální sterilizační teplota	Minimální doba sušení*
Prevakuum, nasycená pára – nucený odvod vzduchu (prevakuum, minimálně tři impulzy)	4	132 °C	20 minut
	3	134 °C	20 minut

* Při použití doby sušení u sít DePuy Synthes a jejich příslušenství může být vyžadována doba sušení mimo běžné zdravotnické parametry pro prevakuum. To je

obzvláště důležité u sít/táců na bázi polymerů (plastů) používaných v kombinaci s vysoce odolnými netkanými sterilizačními obaly. Současná doporučená doba sušení sít DePuy Synthes se může pohybovat od standardních 20 minut do prodloužené doby 60 minut. Doba sušení nejčastěji ovlivňuje přítomnost materiálů na bázi polymerů (plastů), proto mohou nutnou dobu sušení snížit některé změny, například odstranění silikonových podložek a/nebo změna systému sterilní bariéry (tj. obalu s vysokou odolností na obal s nižší odolností). Doba sušení se může velmi lišit podle obalového materiálu (např. netkané obaly), podmínek prostředí, kvality páry, materiálů prostředku, celkové hmotnosti, výkonnosti sterilizátoru a různé doby chlazení. Uživatel musí k potvrzení odpovídajícího sušení zavést ověřitelné metody (např. vizuální kontrola).

– Pokyny a upozornění pro použití pevného sterilizačního kontejneru

Pro zajištění správné sterilizace implantátů DePuy Synthes za použití pevného sterilizačního kontejneru je nutno zohlednit tyto náležitosti:

- Řiďte se návodem k použití vydaným výrobcem pevného sterilizačního kontejneru. Pokud máte otázky týkající se použití pevného sterilizačního kontejneru, doporučuje společnost DePuy Synthes kontaktovat výrobce tohoto kontejneru, který poskytne další pokyny.
- Existují tyto možnosti použití pevných sterilizačních kontejnerů DePuy Synthes a naplněných sít: – Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit pouze jedno (1) plně naložené síto. – Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit tácy na nástroje pouze z jednoho (1) naloženého síta. – Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivé prostředky musí být, bez skládání na sebe, umístěny do koše kontejneru, aby byla zajištěna optimální ventilace.
- Při výběru pevného sterilizačního kontejneru pro prostředky a naložená síta DePuy Synthes musí mít pevný sterilizační kontejner objem pro ventilaci maximálně 322 cm³ / cm². V případě dotazů na objem pro ventilaci se obraťte na výrobce kontejneru.
- Na prostředky DePuy Synthes a naplněná síta mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro parní sterilizaci s prevakem podle parametrů uvedených dále v tabulce.

Skladování:

Balené výrobky se skladují v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla a škůdců. Omezení doby skladování sterilních produktů a skladovací požadavky na teplotu a vlhkost najdete v návodech k použití výrobců sterilizačního obalu nebo pevného kontejneru.

Další informace:

Další informace týkající se použití specifických čistících prostředků, ultrazvukových myček, dezinfekční myčky, obalových materiálů nebo sterilizátorů během validačních studií jsou k dispozici na vyžádání. Společnost DePuy Synthes použila při validaci těchto doporučení pro opětovné zpracování následující:

Ruční čištění: Ruční předčištění s koncentrátem enzymatického čistícího prostředku Prolystica® 2 × 1 ml/l při teplotě 14–16 °C a ultrazvukové čištění s koncentrátem enzymatického čistícího prostředku Prolystica® 2 × 1 ml/l při teplotě 12–21 °C.

Automatické čištění: Ruční předčištění s koncentrátem enzymatického čistícího prostředku Prolystica® 2 × 1 ml/l při teplotě 14–16 °C. Čištění vodou a dezinfekcí (1. mytí) s koncentrátem enzymatického čistícího prostředku Prolystica® 2 × 1 ml/l při teplotě 23–26 °C a (2. mytí) s neutrálním detergentem Prolystica® 2 × 1 ml/l při teplotě 44–46 °C.

Tkanina nepouštějící vlákna: Berkshire Durx 670.

Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normou ISO 17664.

Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků DePuy Synthes. Je odpovědností zpracovatele, že bude zpracování provedeno za využití zařízení, materiálů a pracovníků na zpracovávajícím pracovišti a že bude dosaženo požadovaného výsledku. Vyžaduje to validaci a rutinní monitorování procesu. Podobně musí být každé odchýlení zpracovatele od poskytnutých doporučení patřičně vyhodnoceno z hlediska účinnosti a případných nežádoucích důsledků.

Chemická kvalita vody použité při opětovném zpracování může mít dopad na bezpečnost prostředku. Zdravotnická zařízení musejí pro opětovné zpracování prostředků dodržovat doporučené požadavky na kvalitu vody v souladu s místními pokyny (jako je AAMI TIR 34, Water for the reprocessing).

Kompatibilita materiálů implantátů DePuy Synthes při klinickém zpracování:

K zajištění odborného zpracování a údržby implantátů je nezbytná znalost použitého materiálu a jeho vlastností.

Detergenty, dezinfekční prostředky, promývací prostředky a jiná aditiva:

Nadměrné koncentrace těchto produktů nebo silně kyselé či zásadité detergenty mohou narušit ochrannou oxidovou vrstvu nerezové oceli, titanu a hliníku a vyvolat korozi, změnu barvy nebo jiné změny materiálů, vlastností a vzhledu povrchu. Při použití těchto produktů je nutno vždy dodržovat doporučení výrobců týkající se koncentrací, doby kontaktu, teplot a kompatibility materiálu. Doporučují se produkty s hodnotami pH od 7 do 9,5. Některé promývací roztoky mohou při opakovaném nebo delším použití narušit určité plasty a způsobit změnu barvy nebo jejich zřehnutí. Jsou-li nástroje čištěny v automatické myčce – dezinfekčním přístroji, dodržujte pokyny výrobců těchto přístrojů a výrobců čistících prostředků, promývacích prostředků a jiných aditiv.

Ocelové drátěnky, ocelové kartáče, pilníky a jiné abrazivní čistící nástroje:

K čištění ocelových chirurgických nástrojů nikdy nepoužívejte extra jemné či běžné ocelové drátěnky, ocelové kartáče, pilníky či jiné čistící nástroje s abrazivním účinkem na kovy, protože by došlo k mechanickému poškození pasivní vrstvy, což by vedlo ke korozi a k narušení funkce nástroje.

Zbytky detergentů v rouškách:

Roušky používané k balení prostředků ke sterilizaci nesmí obsahovat zbytky detergentů ani jiných přípravků. Tyto zbytky se mohou přenést na povrch prostředku prostřednictvím par a mohou s povrchem reagovat.

Informace o skladování a manipulaci související se zařízením

Správná manipulace

Správná manipulace s implantáty a nástroji je mimořádně důležitá. Pokud potřebujete jete tvar implantátu upravit, nesmíte implantát ohýbat do ostrého úhlu ani tam a zpět, nelze na něm provádět zářezy ani škrábance. Takové úpravy – kromě jakéhokoli dalšího nesprávného zacházení nebo používání – mohou způsobit povrchové vady, případně soustředit napětí v jádru implantátu. V konečném důsledku pak může dojít k selhání produktu.

Speciální pokyny k operaci

1. Standardním chirurgickým přístupem ozejměte oblast, která bude fixována.
2. Ustříhnete dlahu (volitelně)*.
3. Vyberte správný průměr šroubu MatrixMANDIBL, který bude implantován.
4. Umístěte chirurgická vodítka PROPLAN CMF® (volitelně).
5. Vyrvejte otvory pomocí vestavěných vodících otvorů pro vrtání v chirurgickém vodítku PROPLAN CMF® (volitelně).
6. Resekujte kost (volitelně).
7. Umístěte dlahu.
8. Vhodně velkým vrtákem vyvrtejte otvor pro šroub pomocí vodících otvorů; pokud používáte vodící otvory bez závitů, ujistěte se, že úhel mezi šroubem a dlahou nepřesahuje 15°.
9. Hloubkovým měřidlem změřte délku šroubu (volitelně).
10. Nasadte šroub na čepel a vložte na požadované místo v operačním poli.
11. Vložte požadovaný počet dalších šroubů; v jednom segmentu by měly být 3–4 šrouby (minimálně 2 šrouby v jednom segmentu štěpu).
12. Aplikujte štěp a zopakujte kroky 3 až 11 (volitelně).
13. Ověřte zamýšlenou fixaci.

Poznámka: Alternativně je možné připevnit štěp ke dlaze již po kroku 6 a poté přesunout konstrukci do oblasti rekonstrukce.

Odstranění (pokud je zapotřebí)

Incize a přístup k místu implantace musejí být odhaleny.

Ujistěte se, že měkké tkáně nepřilnuly k povrchu ani se nepřipojily přes fixační otvory implantátu. Pokud k tomu došlo, pečlivě oddělte měkké tkáně od povrchu, aniž by se z implantátu uvolnily nečistoty.

Odstraňte z kosti všechny fixační prostředky.

Uzavřete místo chirurgického zákroku standardními metodami.

* Dlahy vyráběné na míru pacientovi jsou navrženy a vyrobeny tak, aby jejich délka odpovídala anatomii pacienta. Pokud ale dojde ke změně anatomie pacienta nebo předoperačního plánu, může být nutná dlahu pro dosažení potřebné délky ustříhnout. Dlahu je možné ustříhnout pomocí štípacích kleští (388.720). Ustřížení dlahy vyžaduje velkou sílu. Aby nedošlo k poškození měkkých tkání, odstraňte z ustřížené dlahy otřepy, pokud je to nutné, pomocí ručního nástroje. Můžete k tomu využít funkci odstranění otřepů rychlých kleští na dlahy (03.503.057). Rychlé kleště na dlahy se NESMÍ používat k ustřížení dlahy, protože k tomu nemají vhodné vlastnosti.

Další informace specifické pro zařízení



Referenční číslo



Číslo šarže



Výrobce



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Datum expirace



Nepoužívejte opakovaně.



Systém dvojité sterilní bariéry



Nesterilní



Zdravotnický prostředek



Materiál



Obsah balení



Přečtěte si návod k použití



Pozor, přečtěte si návod k použití



2008-12

Datum výroby

Likvidace

Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



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

Návod k použití: www.e-ifu.com