

---

# Käyttöohjeet

## Yksilöllinen laite, 3D-jyrsitty TRUMATCH® CMF Ti -alaleukaluulevy, MatrixMANDIBLE™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla  
kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

Yksilöllinen laite, 3D-jyrsitty TRUMATCH® CMF Ti -alaleukaluulevy, MatrixMANDIBLE™

Kyseessä olevat laitteet:

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

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

Muut laitejärjestelmät, joihin sovelletaan näitä käyttöohjeita:  
MatrixMANDIBLE-ruuvit – lukkiutuvat ja lukkiutumattomat

3D-jyrsitty TRUMATCH CMF Ti - alaleukaluulevy, MatrixMANDIBLE, on yksilöllinen potilaskohtainen implantaatti, joka on suunniteltu potilaan anatomian mukaisesti sopimaan potilaan anatomiaan.

Implantaatti kiinnitetään potilaan alaleukaluuhun Depuy Synthes MatrixMANDIBLE -ruuvijärjestelmien avulla. 3D-jyrsittyä TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevyä, MatrixMANDIBLE, on saatavana steriileissä ja epästeriileissä pakkauskokoonpanoissa.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaali(t)

Laite	Materiaali	Standardi
3D-jyrsitty TRUMATCH CMF® Ti -alaleukaluulevy, MatrixMANDIBLE	Titaani Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

3D-jyrsittyjen TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevyjen, MatrixMANDIBLE, kanssa käytettävien ruuvi-implanttien erityiset materiaalitiedot ovat vastaavien DePuy Synthes -implanttien käyttöohjeissa.

## Käyttötarkoitus

3D-jyrsitty TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevy, MatrixMANDIBLE, on tarkoitettu käytettäväksi kallon ja kasvojen leikkauksissa, vammoissa ja rekonstruktivisissa leikkauksissa.

## Käyttöaiheet

- Trauma
- Rekonstruktiviset leikkaukset
- Kliinisiä sovelluksia voivat olla seuraavat:
  - Pirstaleiset murtumat
  - Hampaattomien ja surkastuneiden alaleukojen murtumat
  - Alaleuan epästabiliitit ja infektoituneet murtumat
  - Primaarinen ja sekundaarinen alaleuan rekonstruktio (käytetään vaskularisointuun tai vaskularisoiduttoman luusiiirteen kanssa).
  - Väliaikainen silloittaminen viivästetyssä sekundaarisessa rekonstruktiossa

## Vasta-aiheet

Ei laitekohtaisia vasta-aiheita.

3D-jyrsityn TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevyn, MatrixMANDIBLE, fiksaatiota MatrixMANDIBLE-ruuveilla koskevat erityiset vasta-aiheet ovat MatrixMANDIBLE-käyttöohjeissa.

## Potilaskohderyhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoituksella, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Potilaaseen liittyvät tekijät:

- Useilla potilaaseen liittyvillä tekijöillä voi olla suuri vaikutus leikkauksen onnistumiseen:
- Ammatti tai toiminta. Ammattiin liittyvä toiminta voi aiheuttaa riskitilanteen silloin, kun ulkoiset voimat kuormittavat kehoa huomattavasti. Kuormitus voi johtaa implantin rikkoutumiseen ja jopa mitätöidä leikkauksella aikaansaadun hyödyn.
  - Seniiliys, mielisairaus tai alkoholismi. Nämä tilat voivat aiheuttaa sen, että potilas ei noudata tarpeellisia rajoituksia ja varotoimenpiteitä, mikä johtaa tuotteen rikkoutumiseen tai muihin komplikaatioihin.
  - Tietyt rappeuttavat sairaudet ja tupakointi. Joissakin tapauksissa rappeuttava sairaus voi olla implantointihetkellä niin pitkällä, että se voi merkittävästi lyhentää implantin odotettua käyttöikää. Tällaisissa tapauksissa tuotteet toimivat vain keinona viivyttää tai väliaikaisesti lievittää sairautta.
  - Herkkyyks vierasaineille. Jos epäillään, että potilas on yliherkkä jollekin materiaalille, ennen materiaalin valitsemista ja implantoimista on tehtävä asianmukaiset yliherkkyytestit.

Leikkauksen jälkeinen hoito on välttämätöntä. Potilaiden on noudatettava lääkärin leikkauksen jälkeistä hoito-ohjeistusta implantin kuormitusrajoituksista ja leikkauksen jälkeisestä käyttäytymisestä.

## Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilöiden tulee olla täysin tietoisia käyttöohjeesta ja kirurgista toimenpiteistä.

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeiden mukaisesti ja suositeltua leikkaus-toimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun 3D-jyrsittyä TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevyä, MatrixMANDIBLE, käytetään käyttöohjeen mukaan ja suositelluilla tekniikoilla, sen odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

- Taustalla olevien anatomisten rakenteiden suojaaminen
- Potilaan alaleukaluun anatomisen muodon palauttaminen

## Johdettu potilaan tietokonekuvaustiedoista

- Muoto vastaa siirteiden paikantamisen suunniteltua tulosta suunnitellussa paikassa
- Integroituminen virtuaaliseen kirurgiseen suunnittelupalveluun\*, jotta kirurginen suunnitelma siirretään saumattomasti leikkaussaliin käyttäen potilaskohtaisia kirurgisia oppaita\* sekä yhdysrakenteisia poranohjaimia, jotka ovat levyn reikien kohdalla (valinnainen)

\* Vastuuvapauslauseke: Valmistanut Materialise ja toimittanut DePuy Synthes

## Mukautettavat ominaisuudet

- Ruuvinreikien sijainnit ja kulmat on määritelty erikseen, jotta vältetään ruuvien osuminen hermoihin, hampaiden juuriin, osteotomioihin, nykyisiin tai tulevien implantaatteihin.
- Ruuvien pituuden ennakoiminen ja ruuvien liikeradan esivisualisoiminen, jotta voidaan varmistaa törmäyksetön rakenne
- Yhteensopiva MatrixMANDIBLE-kondyyliypään lisäosan kanssa

## Lujuutta matalalla profiililla

- Levyn paksuus 2,0 mm tai 2,5 mm parantaa matalien profiilien väsymislujuutta\*\* verrattuna tavanomaisiin rekonstruktiolevyihin

\*\* Vastuuvapauslauseke: Alaleukaluun väsymistä koskevat, potilaskohtaisilla levyillä tehdyt testit osoittavat, että sekä 2,0 mm että 2,5 mm paksujen profiilien väsymisikä on pitempi kuin 2,5 mm paksuilla MatrixMANDIBLE-levyillä. Testaustiedot eivät osoita kliinistä suorituskykyä. Tiedot tallessa DePuy Synthes -yhtiöllä.

## Laitteen suorituskyky

DePuy Synthes on varmistanut 3D-jyrsityn TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevyn, MatrixMANDIBLE, suorituskyvyn ja turvallisuuden ja sen, että se edustaa uusimpia lääketieteellisiä laitteita, kun sitä käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.

## Mahdolliset haittapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

- Elintärkeiden elinten tai ympäröivien rakenteiden vauriot
- Kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyysoire
- Luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet
- Pehmytkudosvaurio
- Infektio
- Käyttäjän vamma
- Kipu tai epämukavuus
- Heikko nivelmekaniikka

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojauspakkauksissa ja poista ne pakkauksesta vasta heti ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

## Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoimet

### Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että 3D-koneistettuja TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevyjä, MatrixMANDIBLE, implantoivat vain leikkaavat kirurgit, jotka tuntevat hyvin kallon/kasvojen alueen leikkausten yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset toimenpiteet. Implantoimisessa on noudatettava suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Käytä oikea määrä ruuveja, jotta saavutetaan tarvittava stabiilitteetti. Sopiva ruuvin pituus on varmistettava. Ruuvin kiinnitysmomentin ylittämistä on varottava.

3D-koneistettuja TRUMATCH CMF Ti -levyjä ei ole tarkoitettu taivuttamaan tai muotoilla. Jos levy ei sovi anatomiaan, pitää käyttää MatrixMANDIBLE-järjestelmän levyjä.

### Varoimet:

- Halkaisijaltaan 2,0 mm:n ruuveja tulee käyttää 3D-järsityn TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevyn, MatrixMANDIBLE, kanssa vain silloin, jos ne asetetaan luusiirteeseen tai jos luun määrä ei ole riittävä suuremman ruuvin asettamiseen.
- Älä käytä alle 5 mm:n pituisia ruuveja 2,5 mm:n paksuisten levyjen kanssa, sillä ruuvien ote luuhun ei tällöin ole välttämättä riittävä stabiiliin fiksaation saavuttamiseksi.
- Vältä reikien sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle, poraa monokortikaalisesti käyttämällä asianmukaista poranterää ja rajoitinta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 r/min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reian läpimittaan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon. Huuhtelee aina porauksen aikana.
- Huolehdi 3D-järsityn TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevyn, MatrixMANDIBLE, poistamisen aikana siitä, ettei kudosta ole tarttunut implantin pintaan tai kapseloitunut implantin tyhjennysreikiin. Jos tätä esiintyy, huolellinen dissektointi saattaa olla tarpeen.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Vain seuraavia ruuveilla/levyillä tehtäviä kallon- ja kasvojen alueen vakiokiinnitysjärjestelmiä saa käyttää 3D-järsityn TRUMATCH CMF Ti -alaleukaluulevyn, MatrixMANDIBLE, kanssa:

- MatrixMANDIBLE

Katso kyseisen tuotteen ohjeista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat yksityiskohdat.

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

## Magneettikuvausympäristö

Yksilöllisen laitteen, 3D-järsityn TRUMATCH CMF® Ti -alaleukaluulevyn, MatrixMANDIBLE, turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-arterefaktien varalta magneettikuvausympäristössä. Yksilöllisen laitteen, 3D-järsityn TRUMATCH CMF® Ti -alaleukaluulevyn, MatrixMANDIBLE, turvallisuus magneettikuvausympäristössä on tuntematon. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamma.

## Käsitteleminen ennen laitteen käyttöä

### Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut DePuy Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrystettävä ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrystelintä. Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja puhdistus- ja sterilointiohjeita.

### Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojauspakkauksissa ja poista ne pakkauksesta vasta heti ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Implantin poistaminen

3D-järsitty TRUMATCH CMF® Ti -alaleukaluulevy, MatrixMANDIBLE, on tarkoitettu pysyvään fiksaatioon eikä poistettavaksi implantoimisen jälkeen.

Kuitenkin kliinisessä tilanteessa, jossa tilapäisen sillan sekundaarinen muodostaminen on viivästynyt, tai kun hoitava kirurgi päättää poistaa implantin riskien ja hyötyjen arvioinnin perusteella seuraavissa tapauksissa:

- Implantin rikkoutuminen, liikkuminen tai muu kliininen häiriö
- Implantista johtuva kipu
- Infektio

Implantin poistamista tulee seurata riittävä leikkauksenjälkeinen hoito, jotta uudelleenmurtuminen voitaisiin välttää.

## Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan kotipaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Laitteen kliininen käsitteleminen

Nämä suositukset koskevat epästeriilien DePuy Synthes-implanttien käsittelemistä. Tässä annetut tiedot koskevat vain käyttämättömiä ja likaantumattomia DePuy Synthes -implantteja. Irrotettuja DePuy Synthes-implantteja ei saa koskaan käsitellä uudelleen, ja irrottamisen jälkeen niitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaan. Kaikkia käyttämättömiä mutta likaantuneita implantteja on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Likaantuneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen.

### Huomautukset:

- Kaikkia käyttämättömiä, mutta veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/aineiden likaamia implantteja on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. DePuy Synthes ei suosittele likaantuneiden implanttien uudelleenkäsittelemistä.
- DePuy Synthes-implantteja ei saa käyttää, jos sen pinta on vaurioitunut.
- DePuy Synthes-implantteja ei saa käsitellä eikä kuljettaa minkäänlaisten likaantuneiden tai saastuneiden laitteiden kanssa.
- Kaikki laitteet on puhdistettava ja tarkastettava huolellisesti ennen sterilointia. Pitkät, kapeat ontelot, luuenergit, liikkuvat ja monimutkaiset osat vaativat huomiota puhdistamisen ja tarkastamisen aikana. Käytä puhdistamiseen vain puhdistusaineita, jotka on merkitty käytettäväksi lääkintälaitteissa valmistajan ohjeiden mukaisesti. On suositeltavaa käyttää puhdistusaineita, joiden pH-laimennettuna on 7–9,5. Erittäin emäksiset olosuhteet (pH > 11) voivat vahingoittaa komponentteja/laitteita, kuten alumiinimateriaaleja. Älä käytä keittosuolaliuosta, ympäristön desinfiointiainetta (mukaan lukien klooriliuokset) tai kirurgisia antiseptisiä aineita (kuten jodia tai klooriheksidiiniä sisältäviä tuotteita). Älä käytä puhdistusvälinettä, joka voi vahingoittaa implanttien pintaa, kuten teräsvillaa, hankaavia puhdistusaineita tai metalliharjoja.

- DePuy Synthes-implantteja ei saa liukastaa.
- DePuy Synthes-implantit ovat kriittisiä laitteita, ja ne on steriloitava ennen käyttöä.
- Sterilointiparametrit koskevat vain laitteita, jotka on puhdistettu asianmukaisesti.
- DePuy Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden (laatikko, jossa on koko sisältö tai osa siitä) kosteaa kuumasterilointiin saa käyttää vain steriloimiseen tarkoitettuja jalkia telineitä.
- Luettelut parametrit koskevat vain asianmukaisesti asennettuja, huollettuja, kalibroituja ja vaatimustenmukaisia uudelleenkäsitellyilaitteita, jotka ovat muun muassa sarjojen ISO 15883 ja ISO 17665 standardien mukaisia.
- DePuy Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden sterilointiastioiden käyttövaihtoehdot:
  - Vain yksi (1) täysi laatikko voidaan asettaa suoraan sterilointiastiaan. Instrumentitarjotin, jossa on enintään yhden (1) täyden laatikon sisältö, voidaan asettaa jalkaan sterilointiastiaan.
  - Yksittäiset moduulit/telineet tai yksittäiset laitteet on asetettava säiliökoriin niin, että ne eivät ole päällekkäin, jotta ilma pääsee kulkemaan mahdollisimman vapaasti.
  - Sterilointiastian täyttöasteen ja tuuletuksen suhde saa olla enintään 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- DePuy Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden kanssa saa käyttää vain esityhjiössä höyrysterilointiin hyväksytyjä jalkia sterilointiastioita.
- Lisätietoja saa kansallisista määräyksistä ja ohjeista. On noudatettava myös sairaalan omia toimintaohjeita ja menettelyjä sekä pesuaineiden, desinfiointiainien ja kaikkien kliiniseen käsittelemiseen tarkoitettujen laitteiden valmistajien antamia suosituksia.

### Käsittelemisen rajoitukset:

- Näissä ohjeissa kuvatulla käsittelyjaksolla on minimaaliset vaikutukset DePuy Synthes-implantteihin.
- DePuy Synthes-implantit on tarkastettava korroosion, vahingoittumisen, kuten naarmujen ja lovien, karstan, värjäytymisen ja jäämien, varalta.
- Implantit, joissa havaitaan korroosiota, naarmuja, lovia, jäämiä tai karstaa, pitää hävittää.

### Hoitaminen käyttötilanteessa:

- Implantit pidetään peitettyinä, kunnes niitä tarvitaan, jotta ne eivät likaannu tai kontaminoidu. Vain asennettavaksi tarkoitettuja implantteja käsitellään.
- Implantteja pyritään käsittelemään mahdollisimman vähän, ettei niiden pinta vahingoitu.

### Säilyttäminen ja kuljettaminen:

Implantit eivät saa joutua kosketuksiin likaantuneiden laitteiden ja/tai tarvikkeiden kanssa.

### Valmisteleminen käsittelemistä varten:

DePuy Synthes ei suosittele likaantuneiden implanttien uudelleenkäsittelemistä.

### Puhdistaminen – manuaalinen menetelmä:

1. Huuhtelee tuotetta kylmässä juoksevassa hanavedessä vähintään kaksi minuuttia. Puhdista laite pehmeällä harjalla.
2. Upota tuote neutraaliin tai lievästi emäksiseen pesuaineliuokseen vähintään kymmeneksi minuutiksi. Noudata pesuaineen valmistajan ohjeissa mainittua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, veden laatua ja altistusajaa.
3. Huuhtelee tuotetta kylmässä vedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien, kanavien ja muiden vaikeasti puhdistettavien alueiden puhdistamiseen.
4. Upota implantit kokonaan pesuaineeseen ja varmista, että kaikki luumenit ja liikkuvat osat huuhdellaan kosketuksen varmistamiseksi. Puhdista laitteita manuaalisesti vähintään viiden minuutin ajan tuoreessa neutraalissa tai lievästi emäksisessä pesuaineliuoksessa pehmeää harjaa käyttäen. Puhdista laitteet vedessä, jotta epäpuhtaudet eivät aerosolisoidu. Huomaa: Tuore liuos on juuri valmistettua puhdasta liuosta.
5. Huuhtelee tuotetta kylmässä tai lämpimässä juoksevassa hanavedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien puhdistamiseen.
6. Valmista ultraäänihaudetta varten tuore pesuaineliuos neutraalista tai lievästi emäksisestä pesuaineliuoksesta. Noudata pesuaineen valmistajan ohjeissa mainittua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, veden laatua ja altistusajaa. Huomaa: Tuore liuos on juuri valmistettua puhdasta liuosta.
7. Puhdista DePuy Synthes-implanttia ultraäänellä vähintään 15 minuuttia 38 kHz:n vähimmäistaajuudella.
8. Huuhtelee implanttia deionisoidussa tai puhdistetussa vedessä vähintään kaksi minuuttia. Liikuttele tuotteen mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja muita liikkuvia osia, jotta ne huuhtoutuvat kunnolla. Varmista, että kaikki luumenit on huuhdeltu. Käytä loppuhuuhdeltuun ionitonta tai puhdistettua vettä.
9. Kuivaa tuote puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä tai puhtaalla lääkintätasoisella paineilmalla. Varmista, että kaikki ontelot ja nivelkohdat kuivataan paineilmalla.

### Puhdistaminen-desinfiointi: automaatioitu menetelmä:

1. Huuhtelee laitteita kylmässä juoksevassa hanavedessä vähintään minuutti. Puhdista laite pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla liinalla.
2. Valmista ultraäänihaudetta varten tuore pesuaineliuos neutraalista tai lievästi emäksisestä pesuaineesta. Noudata pesuaineen valmistajan ohjeissa mainittua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, veden laatua ja altistusajaa. Huomaa: Tuore liuos on juuri valmistettua puhdasta liuosta.

3. Upota implantit kokonaan pesuaineeseen ja varmista, että kaikki luumenit ja liikkuvat osat huuhdellaan kosketuksen varmistamiseksi. Puhdista DePuy Synthes-implantteja ultraäänellä vähintään 15 minuuttia 38 kHz:n vähimmäistaajuudella.
4. Huuhtelee laitteita deionisoidussa tai puhdistetussa vedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien puhdistamiseen. Käytä loppuhuuhdeltuun deionisoitua tai puhdistettua vettä. Tarkasta tuote silmämääräisesti. Toista vaiheet 2–5, kunnes laitteet näyttävät puhtailta.
5. Automaattinen pesu on suoritettava validoidussa pesu-desinfiointilaitteessa standardien ISO 15883-1 ja -2 tai muun vastaavan standardin mukaisesti. Aseta laitteen osat pesu-desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja varmista, että laitteet ja luumenit voivat tyhjentyä vapaasti. Automaattinen pesu voidaan sisällyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti validoituun pesu-, desinfiointi- ja/tai kuivausjaksoon. Esimerkki validoidusta jaksosta, jota käytetään puhdistuksen validoinnissa.

Jako	Vähimmäisaika (minuutteina)	Vähimmäislämpötila /vesi	Pesuaineen tyyppi
Esipesu	2	Kylmä hanavesi (< 40 °C)	Ei sovellu
Pesu I	2	Kylmä hanavesi (< 40 °C)	Puhdistusaine*
Pesu II	5	Lämmin hanavesi (> 40 °C)	Puhdistusaine*
Huuhtelu	2	Lämmin deionisoitu tai puhdistettu vesi (> 40 °C)	Ei sovellu
Kuumadesinfiointi	5	≥ 93 °C	Ei sovellu
Kuivaus	40	≥ 90 °C	Ei sovellu

\* Katso Lisätietoja

### Kuumadesinfiointi:

Automaattista puhdistamista-desinfiointia varten tee kuumadesinfiointi vähintään 93 °C:ssa vähintään 5 minuutin ajan (katso Puhdistaminen-desinfiointi: automaatioitu menetelmä, mukaan lukien vedenlaatuvaatimukset). Maakohtaisia määryksiä, joissa viitataan erilaisiin kuumadesinfiointimenetelmiin (esim. AO-Concept) voidaan noudattaa. Aseta tuotteet, joissa on kanyloiteja tai onteloita, niin, että kanyloinit ja ontelot ovat pystyasennossa. Jos se on mahdotonta automaattisen/mekaanisen pesukoneen tilarajoitusten vuoksi, käytä tarvittaessa huuhtelutelineitä/koria, jonka liitokset on suunniteltu varmistamaan käsitellyluosten riittävän hyvä virtaus laitteen onteloihin ja kanyloiteihin.

### Tarkastaminen:

DePuy Synthes-implantit on tarkastettava silmämääräisesti ympäristön valaistuksessa käsittelemisen jälkeen ja ennen steriloimista sen varmistamiseksi, että laitteissa ei ole näkyvää likaa, vaurioita tai kosteutta.

Tarkasta laitteet seuraavien varalta:

- Kosteuden puute, tarkasta laitteen luumenit ja liikkuvat osat huolellisesti. Jos kosteutta havaitaan, kuivaa manuaalisesti.
- Jos tarkastuksen aikana havaitaan likaa, toista laitteiden puhdistusvaiheet, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu laitteesta.
- Vauriot, kuten korroosio (esim. ruoste, syöpymät), värjäytyminen, naarmut, hilseileminen, säröt ja kulumat.
- Asianmukainen toiminta, muun muassa puuttuvat tai poistetut osanumerot.

Laitteet, jotka toimivat väärin, joissa on tunnistamattomia merkintöjä, puuttuvia tai hävinneitä (pois kiillotettuja) osanumeroita tai jotka ovat vaurioituneet tai kuluneet, on hävitettävä.

### Pakkaaminen:

Aseta puhdistetut, kuivat tuotteet omille paikoilleen DePuy Synthes-laatikkoon. Käytä lisäksi asianmukaista sterilointikärettä tai kestokäyttöistä, jalkaa sterilointiastiaan, kuten standardin ISO 11607 mukaista steriiliä estojärjestelmää. On välttävää implantin joutumista kosketuksiin sellaisten teräväkärkisten tai viiltävien instrumenttien tai muiden esineiden kanssa, jotka voivat vahingoittaa pintaa. Höyrysterilointi (kosteaa lämpö) on suoritettava paikallisesti hyväksytyssä esityhjiö-jaksossa (pakotettu ilmanpoisto).

### Steriloiminen

Höyrysterilointilaitte on validoitava paikallisten standardien ja ohjeiden, kuten vaatimusten EN 285 tai AAMI/ANSI ST8 mukaisesti, mukaan lukien standardin ISO 17665 vaatimusten noudattaminen. Höyrysterilointilaitte on asennettava ja huollettava valmistajan ohjeiden ja paikallisten vaatimusten mukaisesti. Varmista, että valitaan höyrysterilointijako, joka on suunniteltu poistamaan ilma huokoisista tai luumeneista sisältävistä laitekuormista valmistajan ohjeiden mukaisesti ja joka ei ylitä sterilointilaitteen enimmäiskuormitusta.

Seuraavat höyrysterilointijaksot ovat esimerkkejä validoiduista jaksoista:

Jakson tyyppi	Steriloimisen vähimmäisaltistusajaksi (minuuttia)	Steriloimisen vähimmäislämpötila	Kuivaamisen vähimmäisaika
Esityhjiö: kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto	4	132 °C	20 minuuttia
(esityhjiö, vähintään kolme pulssia)	3	134 °C	20 minuuttia

\* DePuy Synthes-latikoiden ja välineiden kuivausajat voivat poiketa terveydenhuollossa yleensä sovelletuista esityhjiöparametreista. Se on erityisen tärkeää polymeeripohjaisille (muovisille) latikoille/alustoille, joita käytetään yhdessä kovaan käyttöön tarkoitettujen, kuitukankaisten sterilointikääreiden kanssa.

Nykyinen DePuy Synthes-laattikoiden kuivausaikaosuus on tavanomaisesta 20 minuutista pidennettyyn 60 minuutin kuivaukseen. Kuivausaikaan vaikuttavat useimmiten polymeeripohjaiset (muovi)materiaalit. Siksi silikonimattojen käyttämättä jättäminen ja/tai steriiliin estojärjestelmän vaihtaminen (eli kovaan käyttöön tarkoitettuun kääreen vaihtaminen kevyeen käyttöön tarkoitettuun) voi lyhentää kuivausaika. Kuivausaika voi vaihdella huomattavasti pakkausmateriaalien (esim. kuitukangaskääreiden), ympäristön olosuhteiden, höyryn laadun, laitteen materiaalien, kokonaisuuden, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevien jäähtymisajojen mukaan. Käyttäjän on noudatettava todennettavia menetelmiä (esim. silmämittausta tarkistusta) riittävän kuivumisen vahvistamiseksi.

- Sterilointiastia: Käyttöohjeet ja huomioitavia asioita

Jotta DePuy Synthes-implanttien asianmukainen sterilointi voidaan varmistaa jäykkää sterilointiastiaa käytettäessä, on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Jäykän sterilointiastian valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava. Jos ilmenee jäykän sterilointiastian käyttöön liittyviä kysymyksiä, DePuy Synthes suosittelee ottamaan yhteyttä kyseisen sterilointiastian valmistajaan ja pyytämään ohjeita.
- Vaihtoehdot jäykkien sterilointiastioiden käyttöön DePuy Synthes-laitteiden ja täysien laattikoiden kanssa ovat seuraavat: – Vain yksi (1) täysinäinen laattikko voidaan sijoittaa suoraan jäykkään sterilointiastiaan. – Instrumenttitarjottimet enintään yhdestä (1) täytetystä laatikosta voidaan laittaa jäykkään sterilointiastiaan. – Erilliset moduulit/teineet tai yksittäiset laitteet on laitetava pinoamatta säiliökorin optimaalisen ilmanvaihdon varmistamiseksi.
- Valittaessa DePuy Synthes-laitteille ja täysille laattikoille sopivaa sterilointiastiaa on otettava huomioon, että sen täyttöasteen ja tuuletuksen suhde saa enimmäislään olla 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Täyttöasteen ja tuuletuksen suhteeseen liittyvät kysymykset on suositeltavaa osoittaa asian valmistajalle.
- DePuy Synthes-laitteiden ja täysien laattikoiden kanssa saa käyttää vain esityhjiössä höyrysterilointiin hyväksytyjä jäykinä sterilointiastioita edellä olevassa taulukossa ilmoitettujen parametrien mukaan.

#### Säilyttäminen:

Pakattuja tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä ja suojattava suoralla auringonvalolta, haitallisilta organismeilta, ääriämpötiloilta ja kosteudelta. Katso sterilointikäreen tai jäykän säiliön valmistajan käyttöohjeesta steriiliin tuotteen säilytysaika- ja säilytysolosuhteet sekä lämpötila ja kosteutta koskevat säilytysvaatimukset.

#### Lisätietoja:

Lisätietoja tiettyjen puhdistusaineiden, ultraäänipesurin, pesukone-desinfointilaitteiden, pakkausmateriaalien tai sterilointiastioiden käytöstä validointitutkimusten aikana on saatavilla pyynnöstä. DePuy Synthes on käyttänyt näiden uudelleenkäsitteilysuositusten validoimiseen seuraavia:

Manuaalinen puhdistaminen: Manuaalinen esipuhdistaminen käyttäen entsyymaattista Prolystica® 2 x -pesuainetiivistettä 1 ml/l 14–16 °C:ssa ja entsyymaattista Ultrasonic Cleaning Prolystica 2 x -pesuainetiivistettä 1 ml/l 12–21 °C:ssa.

Automaattinen puhdistaminen: Manuaalinen esipuhdistaminen käyttäen entsyymaattista Prolystica 2 x -pesuainetiivistettä 1 ml/l 14–16 °C:ssa. Veden desinfiointilaitteen puhdistaminen (Pesu 1) käyttäen entsyymaattista Prolystica 2 x -pesuainetiivistettä 1 ml/l 23–26 °C:ssa ja (Pesu 2) neutraalia Prolystica 2x -pesuainetta 1 ml/l 44–46 °C:ssa.

Nukkaamaton liina: Berkshire Durx 670.

Puhdistamisesta ja steriloinnista ilmoitetut tiedot ovat standardin ISO 17664 mukaisia. Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat validoineet edellä ilmoitetut suositukset ja todenneet ne toimiviksi epästeriiliin DePuy Synthes-laitteen valmistamisessa. Käsittelemisen suorittavan henkilön vastuulla on varmistaa, että asianmukainen henkilöstö suorittaa käsittelemisen uudelleenkäsitteilylaitoksessa asianmukaisilla välineillä ja materiaaleilla ja että haluttu lopputulos saavutetaan. Tämä edellyttää prosessin validoimista ja rutiinivalvontaa. Vastaavasti, jos käsittelevä poikkeaa annetuista suosituksista, tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava kunnolla. Uudelleenkäsittelemiseen käytetyn veden kemiallinen laatu voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen. Laitosten on käytettävä suositeltuja vedenlaatuvaatimuksia laitteiden uudelleenkäsittelemiseen paikallisten ohjeiden mukaisesti (kuten AAMI TIR 34, Water for reprocessing).

#### DePuy Synthes-implanttien materiaalien yhteensopivuus kliinissä käsittelemisessä:

Materiaalin ja sen ominaisuuksien tuntemus on olennaisen tärkeää sen varmistamiseksi, että implantit käsitellään ja huolletaan osavasti.

#### Pesuaineet, desinfointiaineet, huuhteluaineet ja muut lisäaineet:

Näiden tuotteiden liialliset pitoisuudet tai voimakkaasti happamat tai emäksiset pesuaineet voivat vaurioittaa ruostumattoman teräksen, titaania ja alumiinin suojaavaa oksidikerrosta aiheuttaen korroosiota, värjäytymistä tai muita materiaalien, ominaisuuksien ja pintaolosuhteiden muutoksia. Kun käytät tällaisia tuotteita, noudata aina valmistajan suosituksia pitoisuuksista, kosketusajoista, lämpötiloista ja materiaalien yhteensopivuudesta. Tuotteita, joiden pH-arvo on 7–9,5, suositellaan. Toistuvan ja pitkäaikaisen käytön aikana jotkin huuhteluaineet voivat vaurioittaa tietyt muovit ja johtaa niiden värjäytymiseen tai haurastumiseen. Jos instrumentit puhdistetaan automaattisella pesu-desinfointilaitteella, noudata pesu-desinfointilaitteen, pesuaineiden, huuhteluaineiden ja muiden lisäaineiden valmistajien ohjeita.

#### Teräsvilla, teräsharjat, viilat ja muut hankaavat puhdistustyökalut:

Älä koskaan käytä kirurgisten instrumenttien puhdistamiseen erittäin hienoa tai tavallista teräsvillaa, teräsharjoja, viiloja tai muita puhdistustyökaluja, joilla on metallia hiova vaikutus, koska tämä aiheuttaa passiivisen kerroksen mekaanisia vaurioita, mikä johtaa korroosioon ja toimintahäiriöön.

#### Puhdistusainejäämät pakkausliinoissa:

Steriloimiseen käytettävissä liinoissa ei saa olla pesuainetta tai muita jäämiä. Tällaiset jäämät voivat siirtyä laitteen pinnalle höyryn mukana ja olla vuorovaikutuksessa pinnan kanssa.

#### Laittekohtaiset säilytys- ja käsittelyohjeet

##### Oikea käsitteleminen

Implanttien ja instrumenttien oikea käsitteleminen on erittäin tärkeää. Jos implantin muotoa on muutettava, laitetta ei saa taivuttaa voimakkaasti tai taaksepäin, uurttaa tai naarmuttaa. Tällainen käsitteleminen sekä kaikki muu virheellinen käsitteleminen tai käyttö aiheuttaa pintavikoja ja/tai keskittää rasitusta implantin tytimeen. Tämä puolestaan voi lopulta johtaa tuotteen voittumiseen.

##### Erityiset toimintaohjeet

1. Paljasta fiksaation kohteena oleva alue normaalin kirurgisen menettelyn mukaisesti.
2. Leikkaa levy (valinnainen)\*
3. Valitse oikea MatrixMANDIBLE-ruuvien halkaisija implantoimista varten
4. Aseta kirurgiset PROPLAN CMF® -ohjaimet (valinnainen)
5. Poraat reiät yhdysrakenteisilla PROPLAN CMF® -poranohjaimilla
6. Kirurgiset ohjaimet (valinnainen)
7. Suorita luun resektio (valinnainen)
8. Aseta levy
9. Poraat ruuvia varten reikä käyttäen sopivan kokoista poraa ja poranohjaimia; jos käytetään kiertettäviä poranohjaimia, varmista, että kulma ruuvista levyyn ei ole yli 15°
10. Mittaa ruuvien pituus syvyysmittarilla (valinnainen)
11. Laita ruuvi terään ja aseta leikkauskohtaan halutussa paikassa
12. Toista ruuvien asettaminen halutulla määrällä ruuveja; varaa 3–4 ruuvia luusegmenttiä kohti (vähintään 2 ruuvia siirresegmenttiä kohti)
13. Aseta siirre ja toista vaiheet 3–11 (valinnainen)
13. Varmista aiottu fiksaatio

Huomautus: Vaihtoehtoisesti siirre voidaan kiinnittää levyyn vaiheen 6 jälkeen, sitten rakenne voidaan siirtää rekonstruktiokohtaan.

##### Poistaminen (tarvittaessa)

Viilto ja pääsy implantoimiskohtaan on paljastettava.

Varmista, että pehmytkudos ei ole kiinnittynyt pintaan tai liittynyt implantin tyhennysreikiin kautta. Jos näin on, erota pehmytkudos varovasti pinnasta irrottamalla implantista hiukkasia.

Poista mahdolliset fiksaatiolaitteet luusta.

Sulje leikkauskohta tavanomaisilla menetelmillä.

\* Potilaskohtaiset levyt on suunniteltu ja valmistettu sopivan pitkiä potilaan anatomiaan. Kuitenkin, jos potilaan anatomia tai preoperatiivinen suunnitelma muuttuu, levy voidaan leikata haluttuun pituuteen. Levy voidaan leikata pultti-leikkurilla (388.720). Levyn leikkaamiseen tarvitaan huomattava määrä voimaa. Pehmytkudoksen vaurioitumisen välttämiseksi tasolta leikattu levy tarvittaessa käyttäen manuaalista tasoituslaitetta. Pikapaneelileikkurin (03.503.057) tasoitustoimintoa voidaan käyttää. Koska levyä ei ole tarkoitettu leikattavaksi, pikapaneelileikkuria EI SAA käyttää levyn leikkaamiseen.

## Laitekohtaiset lisätiedot



Viitenumero



Eränumero



Laillinen valmistaja



DePuy Ireland UC  
Loughbeg, Ringaskiddy  
Co. Cork, Irlanti



Viimeinen käyttöpäivä



Ei saa käyttää uudelleen



Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä



Ei-steriili



Lääkintälaitte



Materiaali



Pakkauksen sisältö



Lue käyttöohjeet



Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin



2008 -12 Valmistuspäivä

## Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes- implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Käyttöohjeet: [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)