
Οδηγίες χρήσης

Εξατομικευμένο προϊόν, κρανιογναθοπροσωπική φρεζαριστή πλάκα TRUMATCH® CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

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

Οδηγίες χρήσης

Εξατομικευμένο προϊόν, κρανιογναθοπροσωπική φρεζαριστή πλάκα TRUMATCH® CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE™

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:

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

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

Τα συστήματα του προϊόντος που σχετίζονται με τις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι: Βίδες MatrixMANDIBLE – κλειδούμενες και μη κλειδούμενες

Η κρανιογναθοπροσωπική φρεζαριστή πλάκα TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE είναι ένα εξατομικευμένο εμφύτευμα για τον συγκεκριμένο ασθενή, το οποίο έχει σχεδιαστεί με βάση την ανατομία του συγκεκριμένου ασθενούς προκειμένου να ταιριάζει στην ανατομία αυτού του ασθενούς.

Η καθήλωση των εμφυτευμάτων στην κάτω γνάθο του ασθενούς γίνεται με συστήματα βιδών MatrixMANDIBLE της DePuy Synthes. Οι κρανιογναθοπροσωπικές φρεζαριστές πλάκες TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE είναι διαθέσιμες σε διαμορφώσεις αποστειρωμένης και μη αποστειρωμένης συσκευασίας.

Σημαντική επισήμανση για τους επαγγελματίες υγείας και το προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικό(ά)

Προϊόν	Υλικό	Πρότυπο
Κρανιογναθοπροσωπική φρεζαριστή πλάκα TRUMATCH CMF® Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE	Τιτάνιο Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Ειδικές πληροφορίες όσον αφορά το υλικό των εμφυτευμάτων βιδών που χρησιμοποιούνται με τις κρανιογναθοπροσωπικές φρεζαριστές πλάκες TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE περιέχονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του εμφυτεύματος της DePuy Synthes.

Προοριζόμενη χρήση

Οι κρανιογναθοπροσωπικές φρεζαριστές πλάκες TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE προορίζονται για χρήση στην κρανιογναθοπροσωπική χειρουργική, τη χειρουργική τραυμάτων και την επανορθωτική χειρουργική.

Ενδείξεις

- Τραυματισμοί
 - Επανορθωτική χειρουργική
- Οι κλινικές εφαρμογές μπορεί να περιλαμβάνουν:
- Συντριπτικά κατάγματα
 - Κατάγματα σε νωδή και ατροφική κάτω γνάθο
 - Ασταθή ή/και μολυσμένα κατάγματα της κάτω γνάθο
 - Πρωτογενής και δευτερογενής αποκατάσταση κάτω γνάθο (χρησιμοποιείται με αγγειομένο ή μη αγγειομένο οστικό μόσχευμα)
 - Προσωρινή γεφύρωση με καθυστερημένη δευτερογενή αποκατάσταση

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για τα συγκεκριμένα προϊόντα.

Για ειδικές αντενδείξεις σε σχέση με τις βίδες MatrixMANDIBLE που χρησιμοποιούνται για την καθήλωση της κρανιογναθοπροσωπικής φρεζαριστής πλάκας TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του MatrixMANDIBLE.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Παράγοντες που σχετίζονται με τους ασθενείς:

Μια σειρά από παράγοντες που σχετίζονται με τους ασθενείς ενδέχεται να έχουν σημαντική επίδραση στην επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης:

- Εργασία ή δραστηριότητα. Οι επαγγελματικές εργασίες ενέχουν κίνδυνο όταν εξωτερικές δυνάμεις υποβάλλουν το σώμα σε σημαντικά σωματικά φορτία. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την αστοχία του προϊόντος και να αναίρεσει ακόμη και τα επιτεύγματα της χειρουργικής επέμβασης.
- Ανοια, ψυχική νόσος ή αλκοολισμός. Οι καταστάσεις αυτές ενδέχεται να αποτελέσουν αιτία να αγνοήσει ο ασθενής κάποιους αναγκαίους περιορισμούς και προφυλάξεις, οδηγώντας σε αστοχία του προϊόντος ή άλλες επιπλοκές.
- Συγκεκριμένες εκφυλιστικές παθήσεις και κάπνισμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μια εκφυλιστική νόσος ενδέχεται να είναι τόσο προχωρημένη κατά το χρόνο της εμφύτευσης, ώστε να είναι δυνατό να μειώσει σημαντικά την αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα προϊόντα λειτουργούν μόνο ως μέσο καθυστέρησης ή προσωρινής ανακούφισης της νόσου.
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όταν πιθανολογείται υπερευαίσθησία σε ένα υλικό, πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες εξετάσεις πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση του υλικού.

Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες του ιατρού τους για μετεγχειρητική φροντίδα σχετικά με τους περιορισμούς φορτίου του εμφυτεύματος και τη μετεγχειρητική συμπεριφορά.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται τη συσκευή πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση των οδηγιών χρήσης και των χειρουργικών επεμβάσεων.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

- Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη της κρανιογναθοπροσωπικής φρεζαριστής πλάκας TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τις συνιστώμενες τεχνικές, είναι τα εξής:
- Προστασία των υποκείμενων ανατομικών δομών
 - Αποκατάσταση του ανατομικού σχήματος της κάτω γνάθο του ασθενούς

Με βάση τα δεδομένα CT του ασθενούς

- Ο σχεδιασμός ταιριάζει με την προγραμματισμένη έκβαση για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των μοσχευμάτων στη προγραμματισμένη θέση
- Ενσωμάτωση με την υπηρεσία εικονικού χειρουργικού σχεδιασμού* για απρόσκοπτη μεταφορά του χειρουργικού σχεδίου στο χειρουργείο, χρησιμοποιώντας ειδικούς για τον συγκεκριμένο ασθενή χειρουργικούς οδηγούς* με ενσωματωμένους οδηγούς διάτρησης οι οποίοι ευθυγραμμίζονται με τις οπές της πλάκας (προαιρετικά)

* *Αποποίηση ευθύνης: Κατασκευάζεται από την Materialise και διανέμεται από την DePuy Synthes*

Χαρακτηριστικά εξατομικευμένου σχεδιασμού

- Θέσεις και γωνιώσεις οπών βιδών που ορίζονται ατομικά για την αποφυγή παρεμβολής των βιδών σε νεύρα, ρίζες δοντιών, οστεοτομίες, υφιστάμενα ή μελλοντικά εμφυτεύματα
- Πρόβλεψη του μήκους των βιδών και προ-οπτικοποίηση της τροχιάς των βιδών, για τη διασφάλιση μιας κατασκευής χωρίς συγκρούσεις
- Συμβατή με την προσθήκη κεφαλής κονδύλου MatrixMANDIBLE

Αντοχή με χαμηλό προφίλ

- Πάχη πλάκας 2,0 mm και 2,5 mm για βελτιωμένη αντοχή στην κόπωση** με χαμηλά προφίλ σε σύγκριση με τυπικές πλάκες αποκατάστασης

** *Αποποίηση ευθύνης: Τα δεδομένα δοκιμών κόπωσης των εξατομικευμένων πλακών για την κάτω γνάθο δείχνουν αυξημένη διάρκεια ζωής σε κόπωση και για τα δύο προφίλ 2,0 και 2,5 mm σε σύγκριση με τις πλάκες MatrixMANDIBLE πάχους 2,5 mm. Τα δεδομένα δοκιμών δεν υποδεικνύουν την κλινική απόδοση. Δεδομένα δοκιμών από το αρχείο της DePuy Synthes.*

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η DePuy Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και την ασφάλεια των κρανιογναθοπροσωπικών φρεζαριστών πλακών TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE, καθώς και το ότι αντιπροσωπεύουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τελευταίας τεχνολογίας όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Βλάβη σε ζωτικά όργανα ή περιβάλλουσες δομές
- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, αντίδραση αλλεργίας/υπερευαισθησίας
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστεόλυσης ή της οστικής νέκρωσης
- Συμπτώματα που προκύπτουν από τη μετανάστευση, τη χαλάρωση, την κάμψη ή τη θραύση του εμφυτεύματος
- Βλάβη μαλακών μορίων
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός του χρήστη
- Πόνος ή δυσφορία
- Κακή μηχανική αρθρώσεων

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται έντονα οι κρανιογναθοπροσωπικές φρεζαριστές πλάκες TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της κρανιογναθοπροσωπικής χειρουργικής και οι οποίοι μπορούν να εφαρμόζουν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το συγκεκριμένο προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο αριθμό βιδών για να επιτευχθεί η απαιτούμενη σταθερότητα. Θα πρέπει να επαληθεύεται το κατάλληλο μήκος της βίδας. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να μη γίνεται υπέρβαση της ροπής εισαγωγής της βίδας.

Οι κρανιογναθοπροσωπικές φρεζαριστές πλάκες TRUMATCH CMF Ti 3D δεν προορίζονται για να υπόκεινται σε κάμψη ή διαμόρφωση του περιγράμματός τους. Εάν η πλάκα δεν ταιριάζει στην ανατομία, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι πλάκες από το σύστημα MatrixMANDIBLE.

Προφυλάξεις:

- Οι βίδες διαμέτρου 2,0 mm πρέπει να χρησιμοποιούνται με μια κρανιογναθοπροσωπική φρεζαριστή πλάκα TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE μόνο εάν εισαχθούν σε μόσχευμα οστού ή εάν ο όγκος των οστών δεν επιτρέπει την τοποθέτηση μεγαλύτερης βίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε βίδες μικρότερες από τα 5 mm με πλάκες πάχους 2,5 mm, επειδή η πρόσφυση του οστού μπορεί να μην είναι επαρκής για σταθερή καθήλωση.
- Αποφεύγετε την τοποθέτηση των οπών πάνω στο νεύρο ή τη ρίζα του δοντιού. Εάν η πλάκα απαιτεί την τοποθέτηση πάνω σε νεύρο ή ρίζα δοντιού, διατηρήστε μονοφλοιωδώς χρησιμοποιώντας την κατάλληλη φρέζα με αναστολέα.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1800 σ.α.λ. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε νέκρωση του οστού και αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσουν σε ασταθή καθήλωση. Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση της κρανιογναθοπροσωπικής φρεζαριστής πλάκας TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο ιστός δεν έχει προσκολληθεί στην επιφάνεια του εμφυτεύματος ούτε έχει ενθλακωθεί μέσα στις οπές αποστράγγισης του εμφυτεύματος όταν υπάρχουν, διότι μπορεί να απαιτηθεί προσεκτική παρασκευή.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το ακόλουθο τυπικό σύστημα κρανιογναθοπροσωπικής καθήλωσης με βίδες πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα εμφυτεύματα κρανιογναθοπροσωπικής φρεζαριστής πλάκας TRUMATCH CMF Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE:

- MatrixMANDIBLE

Ανατρέξτε στις σχετικές πληροφορίες προϊόντος για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.

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

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Το εξατομικευμένο προϊόν, κρανιογναθοπροσωπική φρεζαριστή πλάκα TRUMATCH CMF® Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μετατόπισης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του εξατομικευμένου προϊόντος, κρανιογναθοπροσωπική φρεζαριστή πλάκα TRUMATCH CMF® Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της DePuy Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα 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 δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Αποστειρωμένο προϊόν:

Αυτά τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Η κρανιογναθοπροσωπική φρεζαριστή πλάκα TRUMATCH CMF® Ti 3D για την κάτω γνάθο, MatrixMANDIBLE προορίζεται για μόνιμη καθήλωση και δεν προορίζεται για αφαίρεση αφού εμφυτευτεί.

Ωστόσο, σε κλινική κατάσταση προσωρινής γεφύρωσης με καθυστερημένη δευτερογενή αποκατάσταση ή όταν ο θεράπων χειρουργός αποφασίσει να αφαιρέσει το εμφύτευμα με βάση την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Θράυση, μετανάστευση του εμφυτεύματος ή άλλη κλινική αστοχία
- Πόνος λόγω του εμφυτεύματος
- Λοίμωξη

Η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική διαχείριση για την αποφυγή της επανάληψης της θραύσης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Οι συστάσεις αυτές αφορούν την επεξεργασία των μη στείρων εμφυτευμάτων της DePuy Synthes. Οι παρεχόμενες πληροφορίες αφορούν μόνον τα μη χρησιμοποιημένα και μη ρυπασμένα εμφυτεύματα της DePuy Synthes. Τα εμφυτεύματα της DePuy Synthes που έχουν αφαιρεθεί δεν πρέπει να υποβάλλονται ποτέ σε επανεπεξεργασία και ο χειρισμός τους πρέπει να είναι σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου μετά την αφαίρεση. Ο χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά έχει ρυπανθεί, πρέπει να είναι σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μην επανεπεξεργάζεστε ρυπασμένα εμφυτεύματα.

Συστάσεις προσοχής:

- Ο χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά φέρει υπολείμματα από αίμα, ιστό, ή/και σωματικά υγρά/υλικό, πρέπει να είναι σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η DePuy Synthes δεν συνιστά την επανεπεξεργασία ρυπασμένων εμφυτευμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε εμφύτευμα της DePuy Synthes εάν η επιφάνεια έχει υποστεί ζημιά.
- Τα εμφυτεύματα της DePuy Synthes δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ή να μεταφέρονται μαζί με οποιονδήποτε τύπο ρυπασμένων ή μολυσμένων προϊόντων.
- Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να ελέγχονται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της επιθεώρησης απαιτείται προσοχή σε μεγάλο μήκος, στενούς αυλούς, τυφλές οπές, κινούμενα και περιπλοκά μέρη. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, να χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικά που φέρουν επισήμανση για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και είναι σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται παράγοντες καθαρισμού με pH αραίωσης 7-9,5. Οι εξαιρετικά υψηλές αλκαλικές συνθήκες (pH >11) μπορούν να βλάψουν τα εξαρτήματα/προϊόντα, όπως τα υλικά από αλουμίνιο. Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό, περιβαλλοντικά απολύμανση (συμπεριλαμβανομένων των διαλυμάτων χλωρίου) ή χειρουργικά αντισηπτικά (όπως προϊόντα που περιέχουν ιώδιο ή χλωρεξιδίνη). Μη χρησιμοποιείτε βόθρημα καθαρισμού που μπορεί να βλάψει την επιφάνεια των εμφυτευμάτων, όπως ατσαλόσυρμα, λειαντικά καθαριστικά ή συρματίνες βούρτσες.
- Τα εμφυτεύματα της DePuy Synthes δεν πρέπει να λιπαίνονται.
- Τα εμφυτεύματα της DePuy Synthes είναι προϊόντα ζωτικής σημασίας και πρέπει να υφίστανται τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση.

- Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνον για προϊόντα που έχουν καθαριστεί επαρκώς.
- Μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης εγκεκριμένα για αποστείρωση με υγρή θερμότητα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της DePuy Synthes (μία θήκη που περιέχει το σύνολο ή μέρος του εκχωρημένου περιεχομένου).
- Οι παράμετροι που παρατίθενται ισχύουν μόνο για κατάλληλα εγκατεστημένο, συντηρημένο, βαθμονομημένο και συμβατό εξοπλισμό επανεπεξεργασίας σύμφωνα με πρότυπα, όπως η σειρά προτύπων ISO 15883 και ISO 17665.
- Οι επιλογές που υπάρχουν όταν χρησιμοποιούνται άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης με προϊόντα και φορτωμένες θήκες της DePuy Synthes είναι οι παρακάτω:
 - Δεν μπορεί να τοποθετηθεί παραπάνω από μία (1) πλήρως φορτωμένη θήκη κατευθείαν εντός ενός άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης. Δεν μπορούν να τοποθετηθούν δίοκοι εργαλείων από παραπάνω από μία (1) φορτωμένη θήκη εντός του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.
 - Αυτόνομα στοιχεία/rack ή μεμονωμένα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάονται, σε καλάθο περιεκτών ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
 - Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης πρέπει να έχει μέγιστη αναλογία όγκου προς εξέρωση όχι μεγαλύτερη από 322 cm³/cm².
- Μόνον οι εγκεκριμένοι για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της DePuy Synthes.
- Για πρόσθετες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Απαιτείται επιπλέον συμμόρφωση με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου, καθώς και με τις συστάσεις των κατασκευαστών των απορρυπαντικών, των απολυμαντικών και των κατασκευαστών οποιουδήποτε εξοπλισμού κλινικής επεξεργασίας.

Όρια επεξεργασίας:

- Ο κύκλος επεξεργασίας όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστες επιδράσεις στα εμφυτεύματα DePuy Synthes.
- Όλα τα εμφυτεύματα της DePuy Synthes πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν διάβρωση, ζημία, όπως χαραγές και εγκοπές, υπολείμματα υλικών, αποχρωματισμό ή κατάλοιπα.
- Κάθε εμφύτευμα με διάβρωση, γρατσουνιές, εγκοπές, υπολείμματα υλικών ή θραύσματα πρέπει να απορρίπτεται.

Φροντίδα στο σημείο χρήσης:

- Τα εμφυτεύματα πρέπει να παραμένουν καλυμμένα μέχρι να χρειαστούν, για να μην καταστούν ρυπασμένα ή μολυνθούν. Θα πρέπει να γίνονται χειρισμοί μόνον σε αυτά που πρόκειται να εμφυτευτούν.
- Ο ελάχιστος χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι απαραίτητος για την αποτροπή τυχόν ζημιών στην επιφάνειά τους.

Προστατευτικό περιβλήμα και μεταφορά:

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με ρυπασμένα προϊόντα ή/και ρυπασμένο εξοπλισμό.

Προετοιμασία για επεξεργασία:

Η DePuy Synthes δεν συνιστά την επανεπεξεργασία ρυπασμένων εμφυτευμάτων.

Καθαρισμός-μη αυτόματη μέθοδος:

1. Εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε το προϊόν.
2. Εμβάψτε το προϊόν σε ουδέτερο ή ελαφρώς αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δέκα λεπτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του απορρυπαντικού για τη σωστή αραίωση, τη σωστή θερμοκρασία και τη σωστή ποιότητα νερού, καθώς και τον χρόνο έκθεσης.
3. Εκπλύνετε την συσκευή με κρύο νερό, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε τους αυλούς, τα κανάλια και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Βυθίστε τα εμφυτεύματα πλήρως στο απορρυπαντικό, διασφαλίζοντας ότι όλοι οι αυλοί ή τα κινούμενα μέρη εκπλένονται ώστε να διασφαλιστεί η επαφή. Καθαρίστε χειροκίνητα τα προϊόντα για τουλάχιστον πέντε λεπτά σε ένα πρόσφατα παρασκευασμένο ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Καθαρίστε τα προϊόντα μέσα σε νερό για να αποτρέψετε την αερόλυση των μολυβδατικών ρύπων. Σημείωση: το φρέσκο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
5. Εκπλύνετε την συσκευή σχολαστικά με κρύο ή χλιαρό νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για την έκπλυση του αυλού και των καναλιών.
6. Παρασκευάστε ένα φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού για το λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό διάλυμα απορρυπαντικού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του απορρυπαντικού για τη σωστή αραίωση, τη σωστή θερμοκρασία και τη σωστή ποιότητα νερού, καθώς και τον σωστό χρόνο έκθεσης. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
7. Καθαρίστε τα προϊόντα της DePuy Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών και ελάχιστη συχνότητα λουτρού 38 KHz.
8. Εκπλύνετε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας απιονισμένο (DI) ή κεκαθαρισμένο (PURW) νερό για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Κινήστε τις αρθρώσεις, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινητά μέρη της συσκευής, προκειμένου να τα εκπλύνετε σχολαστικά, όπου αυτό ισχύει. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί έχουν εκπλυθεί. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται DI ή PURW νερό.
9. Στεγνώστε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή καθαρό πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί και οι αρθρώσεις χωρίς στεγνώνονται με πεπιεσμένο αέρα.

Αυτοματοποιημένη μέθοδος καθαρισμού-απολύμανσης:

1. Εκπλύνετε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα ενός λεπτού. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες ή ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι για να καθαρίσετε το προϊόν.
2. Παρασκευάστε ένα φρέσκο διάλυμα απορρυπαντικού για το λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο ή ήπιο αλκαλικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού για τη σωστή αραίωση, τη σωστή θερμοκρασία και τη σωστή ποιότητα νερού, καθώς και τον σωστό χρόνο έκθεσης. Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.
3. Βυθίστε τα εμφυτεύματα πλήρως στο απορρυπαντικό, διασφαλίζοντας ότι όλοι οι αυλοί ή τα κινούμενα μέρη εκπλένονται ώστε να διασφαλιστεί η επαφή. Καθαρίστε τα εμφυτεύματα της DePuy Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών, χρησιμοποιώντας μια ελάχιστη συχνότητα 38 KHz.
4. Εκπλύνετε το προϊόν χρησιμοποιώντας απιονισμένο (DI) ή κεκαθαρισμένο (PURW) νερό για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για την έκπλυση των αυλών και των καναλιών. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται DI ή PURW νερό. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επαναλάβετε τα βήματα 2–5 μέχρι τα προϊόντα να είναι ορατά καθαρά.
5. Η αυτόματη πλύση πραγματοποιείται σε επικυρωμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883-1 και -2 ή άλλο ισοδύναμο πρότυπο.

Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του προϊόντος σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι τα προϊόντα και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγιστούν ελεύθερα. Το αυτοματοποιημένο πλύσιμο μπορεί να συμπεριληφθεί στα πλαίσια ενός επικυρωμένου κύκλου πλύσης, απολύμανσης ή/και στεγνώματος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Περιλαμβάνεται ένα παράδειγμα επικυρωμένου κύκλου που χρησιμοποιείται για την επικύρωση του καθαρισμού.

Κύκλος	Ελάχιστος χρόνος (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία/νερό	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης (<40 °C)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Πλύση I	2	Κρύο νερό βρύσης (<40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Πλύση II	5	Ζεστό νερό βρύσης (>40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Εκπλύση	2	Ζεστό απιονισμένο νερό ή κεκαθαρισμένο νερό (>40 °C)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Θερμική απολύμανση	5	≥ 93 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Στέγνωμα	40	≥ 90 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

*βλ. ενότητα «Πρόσθετες πληροφορίες»

Θερμική απολύμανση:

Για αυτοματοποιημένη απολύμανση-καθαρισμό, απολυμάνετε θερμικά σε θερμοκρασία τουλάχιστον 93 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά (βλ. Αυτοματοποιημένη μέθοδος καθαρισμού-απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων ποιότητας του νερού). Μπορείτε να ακολουθήσετε ειδικούς κανονισμούς ανά χώρα που αναφέρονται σε διαφορετικές μεθόδους θερμικής απολύμανσης (π.χ. A0-Concept). Για προϊόντα με σωληνώσεις και αυλούς, προσαρτάστε το σχετικό τμήμα έτσι ώστε ο αυλός ή η σωληνώση να είναι τοποθετημένοι κάθεται. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό λόγω περιορισμών χώρου εντός της αυτοματοποιημένης/μηχανικής συσκευής πλύσης, χρησιμοποιήστε ένα rack/έναν φορέα φορτίου κατατισμού με συνδέσεις σχεδιασμένες για να διασφαλίζουν επαρκή ροή υγρών διεργασίας στον αυλό ή τη σωληνώση του προϊόντος, εάν είναι απαραίτητο.

Επιθεώρηση:

Τα εμφυτεύματα DePuy Synthes πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά υπό περιβαλλοντικό φωτισμό, μετά την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση, ώστε να επαληθεύεται ότι τα προϊόντα δεν έχουν ορατή βρομιά, βλάβη ή υγρασία.

Έλεγχος προϊόντων για:

- Απουσία υγρασίας, επιθεωρήστε προσεκτικά τους αυλούς του προϊόντος και τα κινούμενα μέρη. Εάν ανιχνευθεί υγρασία, πρέπει να πραγματοποιείται μη αυτόματο στέγνωμα.
- Καθαριότητα, εάν ανακαλυφθεί οποιοδήποτε υπόλειμμα ρύπων κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού στα συγκεκριμένα προϊόντα έως ότου αφαιρεθούν όλοι οι ρύποι από το προϊόν.
- Βλάβη, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, της διάβρωσης (π.χ. σκουριά, επιφανειακή μικροδιάβρωση), του αποχρωματισμού, των γρατσουνιών, του ξεφλούδισματος, των ρωγμών και της φθοράς.
- Σωστή λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των κωδικών είδους που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί.

Τα προϊόντα που δεν λειτουργούν σωστά, τα προϊόντα στα οποία υπάρχουν μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις ή από τα οποία λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (λόγω λείανσης) οι κωδικοί είδους, καθώς και τα προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη και φθορά πρέπει να απορρίπτονται.

Συσκευασία:

Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά εμφυτεύματα στις κατάλληλες θέσεις στη θήκη της DePuy Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή ένα επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα αποστείρωσης άκαμπτου περιέκτη, όπως ένα σύστημα στείρου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607. Θα πρέπει να γίνεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα μπερτά και αιχμηρά εργαλεία να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημία στην επιφάνεια. Η αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) πρέπει να πραγματοποιείται σε τοπικά εγκεκριμένο κύκλο προκατεργασίας κενού (αναγκαστική αφαίρεση αέρα).

Αποστείρωση:

Ο αποστειρωτής ατμού πρέπει να επικυρώνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις οποιωνδήποτε τοπικών προτύπων και οδηγιών, όπως EN 285 ή AAMI/ANSI ST8, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του ISO 17665. Ο αποστειρωτής ατμού πρέπει να εγκατασταθεί και να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις τοπικές απαιτήσεις. Βεβαιωθείτε ότι επιλέγεται ένας κύκλος αποστειρωτή ατμού, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για την απομάκρυνση του αέρα από τα πορώδη ή αλοφόρα φορτία του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και δεν υπερβαίνει το μέγιστο φορτίο αποστειρωτή.

Οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης ατμού είναι παραδείγματα επικυρωμένων κύκλων:

Τύπος κύκλου	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε αποστείρωση (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης σε αποστείρωση	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*
Προκαταρκτικό κενό, αφαίρεση αέρα με δράση κορεσμένου ατμού (προκαταρκτικό κενό, τουλάχιστον τρεις παλμοί)	4	132 °C	20 λεπτά
	3	134 °C	20 λεπτά

*Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στις θήκες και στα εξαρτήματα της DePuy Synthes, μπορεί να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των καθιερωμένων παραμέτρων προκατεργασίας κενού για υγειονομική φροντίδα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για θήκες/δίσκους από υλικό βασισμένο σε πολυμερές (πλαστικό) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη υφασμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης υψηλής αντοχής. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για τις θήκες της DePuy Synthes μπορεί να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Ο χρόνος στεγνώματος επηρεάζεται πολύ συχνά από την παρουσία υλικών βασισμένων στο πολυμερές (πλαστικό). Συνεπώς, μεταβολές όπως η απομάκρυνση των ταπέτων υλικών/ή/και μεταβολές στο σύστημα στείρου φραγμού (δηλ. από περιτύλιγμα υψηλής αντοχής σε ελαφρύ

τύπου) μπορεί να μειώσουν τον απαιτούμενο χρόνο στεγνώματος. Οι χρόνοι στεγνώματος ενδέχεται να ποικίλουν σημαντικά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (π.χ. μη υφασμένα περιτυλίγματα), τις περιβαλλοντικές συνθήκες, την ποιότητα του ατμού, τα υλικά του προϊόντος, τη συνολική μάζα, την απόδοση της συσκευής αποστείρωσης και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης. Ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθευμένες μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεωρήσεις) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος.

- Οδηγίες χρήσης του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης και ζητήματα που αφορούν σε αυτό

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των εμφυτευμάτων της DePuy Synthes όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν προκύψουν ερωτήματα σχετικά με τη χρήση του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης, η DePuy Synthes συνιστά την επικοινωνία με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για λήψη οδηγιών.
- Οι επιλογές όσον αφορά στη χρήση των άκαμπτων περιεκτών αποστείρωσης με τα προϊόντα DePuy Synthes και τις φορτωμένες θήκες είναι οι ακόλουθες: – Δεν μπορούν να τοποθετηθούν κατευθείαν σε έναν άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης περισσότερες από μία (1) πλήρως φορτωμένες θήκες. – Δεν μπορούν να τοποθετηθούν δίσκοι εργαλείων από περισσότερες από μία (1) φορτωμένες θήκες στον άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης. – Τα αυτόνομα στοιχεία/rack ή τα μεμονωμένα προϊόντα πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοιβαγή, σε κάλαθο περιεκτών ώστε να διασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.
- Κατά την επιλογή ενός άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης για προϊόντα και φορτωμένες θήκες της DePuy Synthes, το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης πρέπει να έχει μέγιστη αναλογία όγκου προς εξαέρωση όχι μεγαλύτερη από 322 cm³/cm². Για οποιοδήποτε ερωτήσεως σχετικά με την αναλογία όγκου προς εξαέρωση, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του δοχείου.
- Μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης εγκεκριμένα για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού μπορούν να χρησιμοποιούνται με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της DePuy Synthes, σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα.

Αποθήκευση:

Τα συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό, καθαρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως, τα παράσιτα, καθώς και από ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών περιτυλίγματος αποστείρωσης ή άκαμπτων περιεκτών για τα όρια όσον αφορά στον χρόνο αποθήκευσης αποστειρωμένου προϊόντος και τις απαιτήσεις αποθήκευσης για τη θερμοκρασία και την υγρασία.

Πρόσθετες πληροφορίες:

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση συγκεκριμένων παραγόντων καθαρισμού, συσκευών πλύσης με υπέρηχους, συσκευών πλύσης-απολύμανσης, υλικών συσκευασίας ή αποστειρωτών κατά τη διάρκεια μελετών επικύρωσης είναι διαθέσιμες κατόπιν παραγγελίας. Κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των συστάσεων επανεπεξεργασίας, η DePuy Synthes χρησιμοποίησε τα εξής:

Μη αυτόματος καθαρισμός: Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός με συμπυκνωμένο ενζυμιακό καθαριστικό Prolystica® 2x 1 mL/L στους 14–16 °C και καθαρισμός με υπέρηχους με συμπυκνωμένο ενζυμιακό καθαριστικό Prolystica® 2x 1 mL/L στους 12–21 °C.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός: Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός με συμπυκνωμένο ενζυμιακό καθαριστικό Prolystica® 2x 1 mL/L στους 14–16 °C. Καθαρισμός με συσκευή πλύσης-συσκευής απολύμανσης με (Πλύση 1) συμπυκνωμένο ενζυμιακό καθαριστικό Prolystica® 2x 1 mL/L στους 23–26 °C και (Πλύση 2) ουδέτερο απορρυπαντικό Prolystica® 2x 1 mL/L στους 44–46 °C.

Πανί χωρίς χνούδι: Berkshire Durx 670.

Οι πληροφορίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρέχονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664.

Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές για την προετοιμασία ενός μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος της DePuy Synthes. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία εκτελείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στη μονάδα επανεπεξεργασίας και ότι επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση της ορθότητας και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία από τις συστάσεις που παρέχονται πρέπει να αξιολογηθεί κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες. Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά την επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του προϊόντος. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις ποιότητας νερού για την επανεπεξεργασία του προϊόντος σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες (όπως AAMI TIR 34, Νερό για επανεπεξεργασία).

Συμβατότητα υλικών των εμφυτευμάτων της DePuy Synthes στην κλινική επεξεργασία:

Η γνώση των υλικών και των ιδιοτήτων τους είναι ουσιώδης για τη διασφάλιση της κατάλληλης επεξεργασίας και συντήρησης των εμφυτευμάτων.

Απορρυπαντικά, απολυμαντικά, βοηθήματα έκπλυσης και άλλα πρόσθετα:

Οι υπερβολικές συγκεντρώσεις αυτών των προϊόντων ή τα ισχυρά όξινα ή αλκαλικά απορρυπαντικά μπορούν να προσβάλουν το προστατευτικό στρώμα οξειδίου του ανοξείδωτου χάλυβα, του τιτανίου και του αλουμινίου και να οδηγήσουν σε διάβρωση, αποχρωματισμό ή άλλες μεταβολές των υλικών, των ιδιοτήτων και της κατάστασης της επιφάνειας. Όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα προϊόντα, να ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με τις συγκεντρώσεις, τους χρόνους επαφής, τις θερμοκρασίες και τη συμβατότητα των υλικών. Συνιστώνται προϊόντα με επίπεδα pH μεταξύ 7 και 9,5. Κατά την επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη χρήση ορισμένα βοηθήματα έκπλυσης μπορεί να προσβάλουν κάποια πλαστικά υλικά και να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό ή να τα καταστήσουν εύθραυστα. Εάν τα εργαλεία καθαριστούν σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, ακολουθήστε τις οδη-

γίες των κατασκευαστών της συσκευής πλύσης-απολύμανσης, καθώς και των παρασκευαστών των απορρυπαντικών, των βοηθημάτων έκπλυσης και άλλων πρόσθετων.

Ατσαλόσυρμα, ατσάλινες βούρτσες, λίμες και άλλα αποξεστικά εργαλεία καθαρισμού:

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ πολύ λεπτό ή κανονικό ατσαλόσυρμα, ατσάλινες βούρτσες, λίμες ή άλλα εργαλεία καθαρισμού, που προκαλούν απόξεση των μετάλλων, για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων, καθώς κάτι τέτοιο θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση μηχανικής ζημιάς στο παθητικό στρώμα, οδηγώντας σε διάβρωση και δυσλειτουργία.

Υπολείμματα απορρυπαντικού στα πανιά συσκευασίας:

Τα πανιά που χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία των προϊόντων για αποστείρωση δεν πρέπει να φέρουν υπολείμματα απορρυπαντικού ή άλλων υλικών. Αυτού του είδους τα υπολείμματα μπορούν να μεταφερθούν στην επιφάνεια του προϊόντος μέσω ατμού και μπορούν να αλληλεπιδράσουν με την επιφάνεια.

Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

Σωστός χειρισμός

Ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων και των εργαλείων είναι εξαιρετικά σημαντικός. Εάν πρέπει να μεταβληθεί το σχήμα του εμφυτεύματος, η διάταξη δεν πρέπει να καμφθεί υπερβολικά, να καμφθεί αντίστροφα ή να δημιουργηθούν σε αυτήν εγκοπές ή χαραγές. Αυτοί οι χειρισμοί, μαζί με όλους τους άλλους ακατάλληλους χειρισμούς ή χρήσεις, μπορεί να προκαλέσουν ατέλειες στην επιφάνεια και/ή συσσώρευση της καταπόνησης στον πυρήνα του εμφυτεύματος. Αυτό με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τελικά την αστοχία του προϊόντος.

Ειδικές οδηγίες χειρισμού

1. Εκθέστε την περιοχή που πρόκειται να καθλωθεί μέσω τυπικής χειρουργικής προσέγγισης
2. Κόψτε την πλάκα (προαιρετικά)*
3. Επιλέξτε την κατάλληλη διάμετρο βίδας MatrixMANDIBLE για την εμφύτευση
4. Τοποθετήστε τους χειρουργικούς οδηγούς PROPLAN CMF® (προαιρετικά)
5. Διανοίξτε οπές χρησιμοποιώντας τους ενσωματωμένους οδηγούς διάτρησης από τους χειρουργικούς οδηγούς PROPLAN CMF® (προαιρετικά)
6. Διενεργήστε εκτομή του οστού (προαιρετικά)
7. Τοποθετήστε την πλάκα
8. Διανοίξτε οπή για τη βίδα με τρυπάνι κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας τους οδηγούς διάτρησης. Εάν χρησιμοποιούνται οδηγοί διάτρησης χωρίς σπείρωμα, διασφαλίστε ότι η γωνίωση βίδας προς πλάκα δεν υπερβαίνει τις 15°.
9. Μετρήστε το μήκος της βίδας χρησιμοποιώντας παχύμετρο (προαιρετικά)
10. Τοποθετήστε τη βίδα επάνω στη λεπίδα και εισαγάγετε την στο χειρουργικό πεδίο στην επιθυμητή θέση
11. Επαναλάβετε την εισαγωγή βίδας με τον επιθυμητό αριθμό βιδών. Προβλέψτε 3–4 βίδες ανά τμήμα οστού (τουλάχιστον 2 βίδες ανά τμήμα μοσχεύματος)
12. Εφαρμόστε το μόσχευμα και επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 11 (προαιρετικά)
13. Επιβεβαιώστε την προοριζόμενη καθήλωση

Σημείωση: Εναλλακτικά, το μόσχευμα μπορεί να προσαρτηθεί στην πλάκα μετά από το βήμα 6 και, στη συνέχεια, η κατασκευή μπορεί να μεταφερθεί στη θέση αποκατάστασης.

Αφαίρεση (εάν απαιτείται)

Η τομή και η πρόσβαση στη θέση εμφύτευσης πρέπει να εκτίθενται. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προσκολληθεί μαλακά μόρια στην επιφάνεια ούτε συνδέονται μέσω των οπών καθήλωσης του εμφυτεύματος. Σε αυτήν την περίπτωση, διαχωρίστε προσεκτικά τα μαλακά μόρια από την επιφάνεια χωρίς να δημιουργηθούν υπολείμματα υλικού από το εμφύτευμα. Αφαιρέστε τυχόν συσκευές καθήλωσης από το οστό. Διενεργήστε σύγκλιση του χειρουργικού σημείου χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους.

*Οι εξαιρέσιμες πλάκες ασθενούς είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες έτσι ώστε να έχουν το κατάλληλο μήκος ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς. Ωστόσο, εάν υπάρξει αλλαγή στην ανατομία του ασθενούς ή το προεγχειρητικό σχέδιο, η πλάκα μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μήκος. Η πλάκα μπορεί να κοπεί χρησιμοποιώντας τον κόπτη κοχλιών (388.720). Απαιτείται σημαντική δύναμη για την κοπή της πλάκας. Για να αποφευχθεί βλάβη μαλακών μορίων, λειάνετε την κομμένη πλάκα όταν απαιτείται, χρησιμοποιώντας εργαλείο λείανσης χειρός. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία λείανσης του κόπτη πλάκας Shortcut (03.503.057). Λόγω του ότι η πλάκα δεν διαθέτει χαρακτηριστικά κοπής, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείτε τον κόπτη πλάκας Shortcut για την κοπή της πλάκας.

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Νόμιμος κατασκευαστής



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Σύστημα διπλού στείρου φραγμού



Μη αποστειρωμένο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Υλικό



Περιεχόμενο συσκευασίας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



2008 -12 Ημερομηνία κατασκευής

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.



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

Οδηγίες χρήσης: www.e-ifu.com