

---

# Upute za uporabu Brušena titanijska 3D pločica TRUMATCH® CMF MatrixMANDIBLE™, izrađena po mjeri za donju čeljust

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.

# Upute za uporabu

Brušena titanijska 3D pločica TRUMATCH® CMF MatrixMANDIBLE™ izrađena po mjeri za donju čeljust

Dostupni proizvodi:

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

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

Sustavi proizvoda povezani s ovim uputama za uporabu su sljedeći: vijci MatrixMANDIBLE – blokirajući i neblokirajući

Brušena titanijska 3D pločica TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE za donju čeljust je implantat prilagođen pacijentu i oblikovan po mjeri tako da odgovara anatomiji pacijenta.

Pričvršćivanje implantata na donju čeljust pacijenta izvodi se uz pomoć sustava s vijcima MatrixMANDIBLE tvrtke DePuy Synthes. Brušene titanijske 3D pločice za donju čeljust TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE dostupne su u nesterilnom ili sterilnom pakiranju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu ne navode se sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Pročitajte upute za uporabu prije uporabe. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Materijal(i)

Proizvod	Materijal	Norma
Brušena titanijska 3D pločica TRUMATCH CMF® MatrixMANDIBLE za donju čeljust	Titanij (Ti)	ISO 5832-2 ASTM F 67

Posebne informacije o materijalima vijčanih implantata koji se upotrebljavaju s brušenim titanijskim 3D pločicama za donju čeljust TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE mogu se pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu implantata tvrtke DePuy Synthes.

## Namjena

Brušene titanijske 3D pločice TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE za donju čeljust namijenjene su za upotrebu u kraniomaksilofacijalnim kirurškim zahvatima, traumama i rekonstrukcijskim kirurškim zahvatima.

## Indikacije

- Trauma
  - Rekonstrukcijski kirurški zahvati
- Kliničke primjene mogu uključivati sljedeće:
- Prijelomi sa zdrobljenim kostima
  - Prijelomi donje čeljusti bez zubi i atrofiranih čeljusti
  - Nestabilni i/ili inficirani prijelomi donje čeljusti
  - Primarna i sekundarna rekonstrukcija donje čeljusti (s vaskulariziranim ili nevasculariziranim koštanim presatkom)
  - Privremeno premošćivanje s naknadnom sekundarnom rekonstrukcijom

## Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija za proizvod.

Posebne kontraindikacije u pogledu vijaka MatrixMANDIBLE koji se upotrebljavaju za pričvršćivanje brušene titanijske 3D pločice TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE za donju čeljust potražite u odgovarajućim uputama za uporabu za MatrixMANDIBLE.

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenata.

## Čimbenici povezani s pacijentom:

Niz čimbenika povezanih s pacijentima može imati snažan utjecaj na uspjeh operacije:

- Zanimanje ili aktivnost. Profesionalna zanimanja predstavljaju opasnost kada vanjske sile podvrgnu tijelo velikim fizičkim opterećenjima. To može dovesti do zatajenja proizvoda pa čak i poništiti dostignuća operacije.
- Senilnost, duševne bolesti ili alkoholizam. Ova stanja mogu dovesti do toga da pacijent zanemari neka potrebna ograničenja i mjere opreza, što za posljedicu ima zatajenje proizvoda ili druge komplikacije.
- Određena degenerativna oboljenja i pušenje. U nekim slučajevima degenerativno oboljenje u vrijeme implantacije može biti toliko napredno da može značajno smanjiti očekivani korisni vijek trajanja implantata. U takvim slučajevima proizvodi služe samo kao sredstvo da se odgodi ili privremeno ublaži oboljenje.
- Preosjetljivost na strana tijela. Kada se sumnja na preosjetljivost na materijal, prije odabira ili ugradnje materijala potrebno je obaviti odgovarajuće pretrage.

Postoperativna njega od ključne je važnosti. Pacijenti se moraju pridržavati smjernica liječnika za postoperativnu njegu o ograničenjima opterećenja na implantat i postoperativnog ponašanja.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu proizvoda. Sve osoblje koje rukuje proizvodom mora biti u potpunosti upoznato s uputama za uporabu i kirurškim zahvatima.

Implantiranje se mora odvijati prema uputama za uporabu uz pridržavanje preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da proizvod odgovara indiciranoj patologiji / stanju i da se operacija pravilno provodi.

## Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se 3D titanijska brušena pločica TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE za donju čeljust upotrebljava u skladu s uputama za uporabu i preporučenim tehnikama, očekuju se sljedeće kliničke dobrobiti:

- zaštita okolnih anatomskih struktura
- obnavljanje anatomskog oblika donje čeljusti pacijenta

## Izvedeno iz podataka s CT-a pacijenata

- Oblik odgovara planiranom ishodu za olakšavanje pozicioniranja presadaka na planirano mjesto
- Integracija s uslugom virtualnog kirurškog planiranja\* za neometan prijenos kirurškog plana u operacijsku salu pomoću kirurških vodilica specifičnih za pacijenta\* s ugrađenim vodilicama za bušenje koje se poravnavaju s rupama na pločici (izborno)

\* *Izjava o odricanju odgovornosti: proizvela tvrtka Materialise i distribuirala tvrtka DePuy Synthes*

## Značajke oblika izrađenog po mjeri

- Položaji i kutovi otvora za vijak određeni su pojedinačno kako bi se izbjegao dodir vijka s živcima, korijenima zuba, osteotomijama, postojećim ili budućim implantatima
- Predviđanje duljine vijka i predvizualizacija putanja vijka kako bi se osigurala konstrukcija bez kolizije s ostalim dijelovima
- Kompatibilno sa sustavom MatrixMANDIBLE za prirodna zadebljanja kosti

## Čvrstoća kod niskog profila

- Debljina pločice od 2,0 mm i 2,5 mm za bolju dinamičku čvrstoću\*\* kod niskih profila u usporedbi sa standardnim rekonstrukcijskim pločicama

\*\* *Izjava o odricanju odgovornosti: podacima ispitivanja pločica za donju čeljust specifičnih za pacijenta pokazuje se povećana izdržljivost od naprezanja za profile od 2,0 mm i 2,5 mm u usporedbi s pločicama MatrixMANDIBLE debljine 2,5 mm. Podacima ispitivanja ne ukazuje se na kliničku učinkovitost. Podaci ispitivanja u arhivi tvrtke DePuy Synthes.*

## Radne značajke proizvoda

Tvrtka DePuy Synthes utvrdila je učinkovitost i sigurnost brušene titanijske 3D pločice za donju čeljust TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE što ih svrstava u najsvremenije medicinske proizvode kada se upotrebljavaju u skladu s uputama i oznakama za uporabu.

## Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

- Oštećenja vitalnih organa ili okolnih struktura
- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija / preosjetljivost
- Oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- Simptomi nastali uslijed migracije, labavljenja, savijanja ili loma implantata
- Oštećenje mekog tkiva
- Infekcija
- Ozljeda korisnika
- Bol ili nelagoda
- Loša mehanika zgloba

## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat DePuy Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i treba se zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

### Upozorenja

Strogo se nalaže da brušene titanijske 3D pločice TRUMATCH CMF za donju čeljust, MatrixMANDIBLE, ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kranio-maksilofacijalnih kirurških postupaka i koji mogu savladati kirurške postupke specifične za ovaj proizvod. Implantiranje se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za osiguravanje pravilnog izvršavanja kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

Kako biste postigli potrebnu stabilnost, upotrijebite dovoljan broj vijaka. Treba provjeriti odgovarajuću duljinu vijka. Pazite da ne premašite zatezni moment pri umetanju vijka.

Brušene titanijske 3D pločice TRUMATCH CMF nisu namijenjene za savijanje ili oblikovanje. Ako pločica ne odgovara anatomiji, tada treba upotrijebiti pločice iz sustava MatrixMANDIBLE.

### Mjere opreza:

- Vijci promjera 2,0 mm upotrebljavaju se samo s brušenom titanijskom 3D pločicom TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE za donju čeljust ako se ona umeće u koštani presadak ili ako koštani volumen ne dozvoljava umetanje većeg vijka.
- Na pločicama debljine 2,5 mm nemojte upotrebljavati vijke koji su kraći od 5 mm jer pričvršćivanje u kost možda neće biti dovoljno za stabilno fiksiranje.
- Izbjegavajte postavljanje rupa na živce ili korijen zuba. Ako pločica nalaže postavljanje preko živca ili korijena zuba, bušite monokortikalno odgovarajućim svrdlom s graničnikom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju. Uvijek ispirite tijekom bušenja.
- Budite oprezni tijekom vađenja brušene titanijske 3D pločice za donju čeljust TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE kako biste osigurali da se tkivo nije zalijepilo za površinu implantata niti obložilo unutar rupa implantata za drenažu ako postoje; može biti potrebna pažljiva disekcija.

## Kombiniranje medicinskih proizvoda

Sljedeći sustav s vijcima za standardno kranio-maksilofacijalno pričvršćivanje mora se upotrebljavati samo s implantatima brušene titanijske 3D pločice TRUMATCH CMF MatrixMANDIBLE za donju čeljust:

- MatrixMANDIBLE

Pojednosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim informacijama o proizvodu.

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Sigurnost i kompatibilnost brušene titanijske 3D pločice TRUMATCH CMF® MatrixMANDIBLE izrađene po mjeri za donju čeljust nije ispitana u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Nije ispitana u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakte na snimkama u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Nije poznata sigurnost brušene titanijske 3D pločice TRUMATCH CMF® MatrixMANDIBLE izrađene po mjeri za donju čeljust u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj proizvod može dovesti do ozljede pacijenta.

## Obrada prije uporabe proizvoda

### Nesterilan proizvod:

Proizvodi DePuy Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u ovim uputama za uporabu.

### Sterilan proizvod:

Ovi se proizvodi isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

## Vađenje implantata

Brušena titanijska 3D pločica TRUMATCH CMF® MatrixMANDIBLE za donju čeljust služi za trajno pričvršćivanje i nije predviđeno njezino vađenje nakon implantacije.

Međutim, u kliničkoj situaciji privremenog premoščivanja s odgođenom sekundarnom rekonstrukcijom ili kada kirurg odluči izvaditi implantat na temelju procjene rizika i koristi u sljedećim situacijama:

- lom, pomicanje ili drugo kliničko zatajenje implantata
- bol zbog implantata
- infekcija

Vađenje implantata treba uslijediti nakon odgovarajućeg postoperativnog upravljanja kako bi se izbjeglo ponavljanje frakture.

## Rješavanje problema

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

## Klinička obrada proizvoda

Ove se preporuke odnose na obradu nesterilnih implantata DePuy Synthes. Informacije navedene u njima odnose se samo na nekoristene i neonečišćene implantate DePuy Synthes. Izvađeni implantati DePuy Synthes ne smiju se nikada ponovno obrađivati i njima je nakon vađenja potrebno rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Svaki implantat koji se nije upotrijebio, ali je onečišćen, treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Onečišćene implantate nemojte ponovno obrađivati.

### Mjere opreza:

- Svaki implantat koji se nije upotrijebio, ali je onečišćen krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/krutom tvari, treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom.
- Tvrtka DePuy Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata.
- Implantate tvrtke DePuy Synthes nemojte upotrebljavati ako im je oštećena površina.
- Implantati tvrtke DePuy Synthes ne smiju se obrađivati niti prevoziti ni s kakvim onečišćenim ili kontaminiranim proizvodima.
- Svi se proizvodi moraju temeljito očistiti i pregledati prije sterilizacije. Dugi, uski lumeni, slijepe rupe, pokretni i zamršeni dijelovi zahtijevaju pažnju tijekom čišćenja i pregleda. Tijekom čišćenja upotrebljavajte samo deterdžente koji su namijenjeni upotrebi na medicinskim proizvodima u skladu s uputama proizvođača. Preporučuju se sredstva za čišćenje s koncentracijom pH u rasponu 7 – 9,5. Visoko alkalni uvjeti (pH > 11) mogu oštetiti komponente/uređaje, kao što su aluminijski materijali. Nemojte upotrebljavati fiziološku otopinu, dezinfekcijska sredstva za okoliš (uključujući otopine klora) ili kirurške antiseptike (kao što su proizvodi koji sadrže jod ili klorheksidin). Nemojte upotrebljavati sredstvo za čišćenje koje

može oštetiti površinu implantata kao što su čelična vuna, abrazivna sredstva za čišćenje ili žičane četke.

- Implantati tvrtke DePuy Synthes ne smiju se podmazivati.
- Implantati tvrtke DePuy Synthes kritični su proizvodi i moraju se prije uporabe terminalno sterilizirati.
- Parametri za sterilizaciju važeći su samo za proizvode koji su primjereno očišćeni.
- Za proizvode i napunjene kutije tvrtke DePuy Synthes (kutija sa svim ili nekim dijelovima kompleta) smiju se upotrebljavati samo čvrsti spremnici za sterilizaciju vlažnom parom.
- Sljedeći parametri valjani su samo za pravilno postavljenu, održavanu, kalibriranu i ispravno usklađenu opremu koja je u skladu s normama kao što su norme serije ISO 15883 i ISO 17665.
- Kod upotrebe čvrstih spremnika za sterilizaciju proizvoda DePuy Synthes i napunjenih spremnika vrijede sljedeće opcije:
  - Najviše se jedna (1) potpuno napunjena kutija može umetnuti izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju. U čvrsti spremnik za sterilizaciju mogu se umetnuti plitice za instrumente iz najviše jedne (1) potpuno napunjene kutije.
  - Samostojeći moduli/stalci ili samostalni uređaji moraju se u košaru spremnika staviti tako da ne stoje jedan na drugome i da je osigurana optimalna ventilacija.
  - Čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Za proizvode i napunjene kutije tvrtke DePuy Synthes mogu se upotrebljavati samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuomom.
- Dodatne informacije potražite u državnim propisima i smjernicama. Dodatno se traži i suglasnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu.

#### Ograničenja obrade:

- Ciklus obrade opisan u ovim uputama za uporabu ima minimalan učinak na implantate tvrtke DePuy Synthes.
- Implantati tvrtke DePuy Synthes moraju se provjeriti na koroziju te oštećenja kao što su ogrebotine, urezi, ostaci, gubitak boje ili talog.
- Sve implantate na kojima ima korozije, ogrebotina, ureza, taloga ili ostataka treba zbrinuti.

#### Zaštita proizvoda na mjestu korištenja:

- Implantate do početka korištenja treba čuvati pokrivene kako bi se spriječilo njihovo onečišćenje ili kontaminacija. Rukovati treba samo onima koji će se ugrađivati.
- Kako bi se izbjeglo oštećivanje površine implantata, njima treba rukovati što je moguće manje.

#### Ograničavanje radi zaštite i prijevoza:

Implantati ne smiju dolaziti u doticaj s onečišćenim proizvodima i/ili opremom.

#### Priprema za obradu:

Tvrtka DePuy Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata.

#### Metoda ručnog čišćenja:

1. Proizvod ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Proizvod očistite četkom s mekim čekinjama.
2. Proizvod namačite u neutralnoj ili blago alkalnoj otopini deterdženta minimalno deset minuta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja.
3. Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene, kanaliće i druga teško dostupna mjesta.
4. Implantate potpuno uronite u deterdžent te pripazite da se svi lumeni ili pokretni dijelovi isperu kako bi se osigurao kontakt. Četkom s mekim čekinjama ručno čistite proizvode barem pet minuta u svježe pripremljenoj neutralnoj ili blagoj alkalnoj otopini deterdženta. Perite proizvode pod vodom kako bi se spriječilo raspršivanje nečistoća. Napomena: svježe pripremljena otopina jest nedavno napravljena, čista otopina.
5. Proizvod temeljito ispirite pod mlazom hladne ili tople vode iz slavine najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumen i kanaliće.
6. Pripremite svježu otopinu deterdženta za ultrazvučnu kupku uz pomoć neutralne ili blago alkalne otopine deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Napomena: svježa otopina jest nedavno napravljena, čista otopina.
7. Čistite implantat tvrtke DePuy Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta uz frekvenciju kupke od najmanje 38 kHz.
8. Implantat ispirite pomoću deionizirane ili pročišćene vode najmanje dvije minute. Aktivirajte zglobove, drške i druge pokretne dijelove proizvoda kako biste ih temeljito isprali ako je to primjenjivo. Pobrinite se da se isperu svi lumeni. Za završno ispiranje treba upotrijebiti deioniziranu ili pročišćenu vodu.
9. Implantat osušite čistom, mekom, jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili čistim medicinskim komprimiranim zrakom. Pobrinite se da se svi lumeni i zglobna područja suše komprimiranim zrakom.

#### Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije:

1. Proizvode ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje jednu minutu. Proizvod očistite četkom s mekim čekinjama ili krpicom koja ne ostavlja dlačice.
2. Pripremite svježu otopinu deterdženta za ultrazvučnu kupku uz pomoć neutralnog ili blago alkalnog deterdženta. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta koje se odnose na odgovarajuće razrjeđivanje, temperaturu, kvalitetu vode i vrijeme izlaganja. Napomena: svježa otopina jest nedavno napravljena, čista otopina.

3. Implantate potpuno uronite u deterdžent te pripazite da se svi lumeni ili pokretni dijelovi isperu kako bi se osigurao kontakt. Čistite implantate tvrtke DePuy Synthes ultrazvučno najmanje 15 minuta uz frekvenciju od najmanje 38 kHz.
4. Proizvod ispirite pomoću deionizirane ili pročišćene vode najmanje dvije minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Za završno ispiranje treba upotrijebiti deioniziranu ili pročišćenu vodu. Vizualno pregledajte uređaj. Ponavljajte 2. – 5. korak dok proizvodi ne budu vidljivo čisti.
5. Automatsko pranje provodi se u odobrenom uređaju za pranje i dezinfekciju u skladu s normom ISO 15883-1 i -2 ili sukladnom normom. Stavite komponente proizvoda u uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača te osigurajte da se uređaji i lumeni mogu slobodno drenirati. Automatizirano pranje može biti dio provjerenog ciklusa pranja, dezinfekcije i/ili sušenja u skladu s uputama proizvođača. Naveden je primjer odobrenog ciklusa koji se upotrebljava za provjeru čišćenja.

Ciklus	Minimalno trajanje (u minutama)	Minimalna temperatura/voda	Vrsta deterdženta
Pretpranje	2	Hladna voda iz slavine (< 40 °C)	N/P
1. pranje	2	Hladna voda iz slavine (< 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
2. pranje	5	Topla voda iz slavine (> 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
Ispiranje	2	Topla deionizirana ili pročišćena voda (> 40 °C)	N/P
Toplinska dezinfekcija	5	≥ 93 °C	N/P
Sušenje	40	≥ 90 °C	N/P

\* pogledajte odjeljak Dodatne informacije

#### Toplinska dezinfekcija:

Pri automatiziranom čišćenju i dezinfekciji, provedite toplinsku dezinfekciju na najmanje 93 °C tijekom najmanje 5 minuta (pogledajte odjeljak Automatska metoda čišćenja-dezinfekcije, uključujući zahtjeve za kvalitetu vode). Možete se pridržavati propisa pojedine države koji se odnose na različite metode toplinske dezinfekcije (npr. AO-Concept). Kod uređaja s kanilacijama ili lumenima, usmjerite dijelove tako da lumen ili kanilacija bude u okomitom položaju. Ako to nije moguće zbog ograničenja prostora unutar automatiziranog/mehaničkog uređaja za pranje, upotrijebite nosač police/umetak za ispiranje s priključcima koji je osmišljen za pružanje odgovarajućeg protoka tekućine za obradu u lumen ili kanilaciju uređaja, ako je to potrebno.

#### Pregled:

Implantate tvrtke DePuy Synthes treba nakon obrade vizualno pregledati pod ambijentalnim osvjetljenjem kako bi se prije sterilizacije provjerilo ima li na uređaju vidljive nečistoće, oštećenja ili vlage.

Pregledajte na proizvodima sljedeće:

- Vlaga - pažljivo pregledajte lumene i pokretne dijelove proizvoda. Ako se otkrije vlaga, proizvod treba ručno osušiti.
- Nečistoća - ako pregledom otkrijete ostatke nečistoće, ponovite korake čišćenja na tim proizvodima dok iz uređaja ne uklonite svu vidljivu nečistoću.
- Oštećenja - mogu uključivati, između ostalog, koroziju (npr. hrđe, točkice), promjenu boje, ogrebotine, ljuštenje, pukotine i trošenje.
- Pravičan rad - uključujući, između ostalog, nedostajuće ili uklonjene brojeve dijelova.

Proizvode koji rade neispravno, uređaje s neprepoznatljivim oznakama, izbrisanim oznakama, s uklonjenim (ispoliranim) brojevima te oštećene i prekomjerno istrošene uređaje treba baciti.

#### Ambalaža:

Čiste, suhe implantate stavite na ispravno mjesto u kutiji DePuy Synthes. Osim toga upotrebljavajte i omotač za sterilizaciju ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Pažljivo zaštitite implantate te šaljate i oštre instrumente kako ne bi došli u doticaj s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu.

Parna sterilizacija (vlažna para) provodi se u lokalno odobrenom ciklusu predvakuuma (prisilno uklanjanje zraka).

#### Sterilizacija:

Parni sterilizator treba provjeriti u skladu sa zahtjevima svih lokalnih normi i smjernica kao što su EN 285 ili AAMI/ANSI ST8, uključujući usklađenost sa zahtjevima norme ISO 17665. Parni sterilizator treba postaviti i održavati u skladu s uputama proizvođača i lokalnim zahtjevima. Pobrinite se da se odabere ciklus parnog sterilizatora koji je namijenjen uklanjanju zraka s poroznih proizvoda ili proizvoda s lumenima u skladu s uputama proizvođača te da se ne prelazi maksimalno opterećenje sterilizatora.

Sljedeći ciklusi parne sterilizacije primjeri su provjerenih ciklusa:

Vrsta ciklusa	Minimalno trajanje izloženosti sterilizaciji (u minutama)	Minimalna temperatura izloženosti sterilizaciji	Minimalno trajanje sušenja*
Prisilno uklanjanje zraka predvakuomom i zasićenom parom (predvakuom, najmanje tri impulsa)	4	132 °C	20 minuta
	3	134 °C	20 minuta

\* Kada se trajanje sušenja primjenjuje na kutije DePuy Synthes i pripadajući pribor, možda će biti potrebno primijeniti trajanje drugačije od standardnih parametara za predvakuom važećih u zdravstvu. To je posebno bitno za kutije/plitice na bazi polimera (plastične) koje se upotrebljavaju u kombinaciji s netkanim, izdržljivim omotačima za sterilizaciju. Raspon trenutnačno preporučenog vremena sušenja za kutije DePuy Synthes kreće se od standardnih 20 minuta do produženih 60 minuta. Na vrijeme sušenja najčešće utječe prisutnost materijala na bazi polimera (plastike); stoga promjene poput, primjerice, uklanjanje silikonskih podmetača i/ili promjena sustava sterilne barijere (npr. zamjena gustog s rijetkim omotačem) mogu skratiti potrebno vrijeme sušenja. Vrijeme sušenja može varirati i zbog različitih materijala pakiranja (npr. netkani omotači), uvjeta okoliša, kvalitete pare, materijala od kojih su izrađeni uređaji, ukupne težine, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog vremena hlađenja uređaja. Korisnik treba primjenjivati odobrene načine (npr. vizualni pregled), kako bi se uvjerio u odgovarajuću razinu sušenja.

– Upute za uporabu i važne napomene u vezi čvrstih spremnika za sterilizaciju

Kako bi se kod uporabe čvrstih spremnika za sterilizaciju osigurala ispravna sterilizacija implantata tvrtke DePuy Synthes, u obzir treba uzeti sljedeće:

- Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu proizvođača spremnika za sterilizaciju. Ako imate pitanja u vezi uporabe čvrstih spremnika za sterilizaciju, DePuy Synthes preporučuje da se za upute obratite proizvođaču pojedinog spremnika.
- Kod upotrebe čvrstih spremnika za sterilizaciju proizvoda DePuy Synthes i napunjenih spremnika vrijede sljedeće opcije: – Najviše se jedna (1) potpuno napunjena kutija može umetnuti izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju. – U čvrsti spremnik za sterilizaciju mogu se umetnuti plitice za instrumente iz najviše jedne (1) potpuno napunjene kutije. – Samostojeći moduli/stalci ili samostalni uređaji moraju se u košaru spremnika staviti tako da ne stoje jedan na drugome i da je osigurana optimalna ventilacija.
- Kod odabira čvrstog spremnika za sterilizaciju uređaja DePuy Synthes i napunjenih kutija, čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Za sva pitanja u vezi s omjerom volumena i ventilacije obratite se proizvođaču spremnika.
- Za proizvode DePuy Synthes i napunjene kutije mogu se upotrebljavati samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuomom u skladu s parametrima navedenima u gornjoj tablici.

#### Pohranjivanje:

Pakirani proizvodi trebaju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravnog sunčevog svjetla, štetnika, ekstremnih temperatura i vlage. Ograničenja vremena pohranjivanja sterilnih proizvoda i preduvjete pohrane u pogledu temperature i vlažnosti potražite u uputama za upotrebu proizvođača omotača za sterilizaciju ili čvrstih spremnika.

#### Dodatne informacije:

Dodatne informacije o upotrebi specifičnih sredstava za čišćenje, ultrazvučnih uređaja za pranje, uređaja za pranje i dezinfekciju, ambalažnih materijala ili sterilizatora tijekom ispitivanja valjanosti dostupne su na zahtjev. Tvrtka DePuy Synthes tijekom utvrđivanja preporuka za ponovnu obradu upotrebljava sljedeće:

Ručno čišćenje: ručno pretčišćenje uz koncentrirano enzimsko sredstvo za čišćenje Prolystica® 2 × od 1 ml/l na 14 – 16 °C i koncentrirano enzimsko sredstvo za čišćenje Prolystica® 2 × od 1 ml/l na 12 – 21 °C.

Automatsko čišćenje: ručno pretčišćenje uz koncentrirano enzimsko sredstvo za čišćenje Prolystica® 2 × od 1 ml/l na 14 – 16 °C. Čišćenje uređajem za pranje i dezinfekciju uz (1. pranje) koncentrirano enzimsko sredstvo za čišćenje Prolystica® 2 × od 1 ml/l na 23 – 26 °C i (2. pranje) neutralni deterdžent Prolystica® 2 × od 1 ml/l na 44 – 46 °C.

Krpica koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670.

Informacije za čišćenje i sterilizaciju dostavljene su u skladu s normom ISO 17664. Proizvođač medicinskog uređaja potvrdio je da su navedene preporuke prikladne za pripremu nesterilnih medicinskih uređaja tvrtke DePuy Synthes. Odgovornost je operatera osigurati da se obrada vrši uz pomoć opreme, materijala i osoblja u postrojenju za ponovnu obradu te da se postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako nepridržavanje preporuka od strane rukovatelja treba pravilno ocijeniti u pogledu učinkovitost i mogućih štetnih posljedica. Kemijska kvaliteta vode koja se upotrebljava tijekom ponovne obrade može utjecati na sigurnost proizvoda. Ustanove trebaju upotrebljavati preporučene zahtjeve za kvalitetu vode za ponovnu obradu proizvoda u skladu s lokalnim smjernicama (kao što je AAMI TIR 34, Voda za ponovnu obradu).

#### Kompatibilnost materijala implantata tvrtke DePuy Synthes za kliničku obradu:

Poznavanje materijala i njegovih svojstava važno je da bi se osigurala učinkovita obrada i održavanje implantata.

#### Deterdženti, dezinficijensi, dodaci za ispiranje i drugi dodaci:

Prevelike količine tih proizvoda ili jako kiseli i alkalni deterdženti mogu oštetiti zaštitni sloj oksida nehrđajućeg čelika, titanija i aluminijske te dovesti do korozije, promjene boje ili drugih promjena materijala, svojstava i stanja površine. Prilikom upotrebe takvih proizvoda, uvijek slijedite preporuke proizvođača u pogledu koncentracije, vremena kontakta, temperature i kompatibilnosti materijala. Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH vrijednošću između 7 i 9,5. Tijekom ponovljene i dugotrajne uporabe neka pomagala za ispiranje mogu oštetiti neke vrste plastike te dovesti do promjene boje ili krhkosti. Ako se instrumenti čiste u automatiziranom uređaju za pranje i dezinfekciju, slijedite upute proizvođača uređaja za pranje i dezinfekciju, deterdženata, dodataka za ispiranje i drugih dodataka.

#### Čelična vuna, čelične četke, turpije i drugi abrazivni alati za čišćenje:

Prilikom čišćenja kirurških instrumenata nikad nemojte upotrebljavati posebno finu ili normalnu čeličnu vunu, čelične četke, turpije ili druge alate za čišćenje s abrazivnim učinkom na metale jer će to dovesti do mehaničkih oštećenja pasivnog sloja, što dovodi do korozije i kvara.

#### Ostaci deterdženta na krpama za pakiranje:

Krpe koje se upotrebljavaju za pakiranje uređaja za sterilizaciju ne smiju na sebi imati deterdžent ili druge ostatke. Takvi ostaci mogu se prenijeti na površinu uređaja putem pare te može doći do djelovanja na površinu.

#### Informacije o pohrani i rukovanju proizvodima

##### Pravilno rukovanje

Pravilno rukovanje implantatima i instrumentima izuzetno je važno. Ako je potrebno mijenjati oblik implantata, uređaj se ne smije savijati oštro, savijati unatrag, urezivati ili grebati. Navedeno rukovanje, i slično nepravilno rukovanje i uporaba, može uzrokovati površinske nepravilnosti i/ili koncentrirati naprezanje u srž implantata. To pak na kraju može uzrokovati kvar proizvoda.

##### Posebne upute za rad

1. Izložite područje koje treba fiksirati standardnim kirurškim postupkom.
2. Izrežite pločicu (izborno)\*
3. Odaberite odgovarajući promjer vijka MatrixMANDIBLE za implantaciju
4. Pozicionirajte kirurške vodilice PROPLAN CMF® (izborno)
5. Izbušite rupe pomoću ugrađenih vodilica za bušenje s kirurških vodilica PROPLAN CMF® (izborno)
6. Resecirajte kost (izborno)
7. Pozicionirajte pločicu
8. Izbušite rupu za vijak bušilicom odgovarajuće veličine pomoću vodilica za bušenje; a ako upotrebljavate vodilice za bušenje bez navoja, pazite da kut vijka u odnosu na pločicu ne premašuje 15°
9. Izmjerite duljinu vijka pomoću mjerača dubine (izborno)
10. Vijak stavite na vrh odvijača i umetnite ga u područje kirurškog zahvata na željenom mjestu
11. Ponovite umetanje vijka za željeni broj vijaka; stavite 3 – 4 vijka po koštanom segmentu (najmanje 2 vijka po segmentu presatka)
12. Stavite presadak i ponovite korake od 3 do 11 (izborno)
13. Provjerite željeno fiksiranje

Napomena: umjesto toga, presadak se može pričvrstiti na pločicu nakon 6. koraka, a zatim se konstrukcija može prenijeti na mjesto rekonstrukcije.

##### Vađenje (ako je potrebno)

Rez i pristup mjestu implantacije treba izložiti.

Pazite da se meko tkivo nije zaljepilo za površinu niti povezalo kroz rupe za pričvršćivanje implantata. Ako je došlo do toga, pažljivo odvojite meko tkivo od površine bez stvaranja ostataka implantata.

Uklonite sve proizvode za fiksaciju s kosti.

Zatvorite mjesto zahvata standardnim metodama.

\* Pločice specifične za pacijenta oblikovane su i proizvedene da budu odgovarajuće duljine s obzirom na anatomiju pacijenta. Međutim, ako dođe do promjene u anatomiji pacijenta ili predoperativnog plana, pločica se može smanjiti na željenu duljinu. Pločica se može izrezati pomoću kliješta za rezanje (388.720). Za rezanje pločice potrebna je značajna sila. Da biste izbjegli oštećenje mekog tkiva, po potrebi izgladite izrezanu pločicu pomoću ručnog instrumenta za izgladivanje. Može se upotrijebiti značajka izgladivanja rezača za brzo rezanje pločica (03.503.057). Zbog nedostatka značajki za rezanje na pločici, rezač za brzo rezanje pločica NE SMIJE se upotrebljavati za rezanje pločice.

## Dodatne informacije o uređaju



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Zakonski proizvođač



DePuy Ireland UC  
Loughbeg, Ringaskiddy  
Co. Cork, Ireland



Datum isteka



Nemojte ponovno upotrebljavati



Sustav dvostruke sterilne barijere



Nesterilno



Medicinski proizvod



Materijal



Sadržaj pakiranja



Proučite upute za uporabu



Oprez, pogledajte upute za uporabu



Datum proizvodnje

## Odlaganje u otpad

Implantat tvrtke DePuy Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/ tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.



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

Upute za uporabu: [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)