

---

## Lietošanas instrukcija

Pēc pasūtījuma izgatavota ierīce TRUMATCH® CMF

Ti 3D frēzētā plāksne apakšžoklim MatrixMANDIBLE™

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

# Lietošanas instrukcija

Pēc pasūtījuma izgatavota ierīce TRUMATCH® CMF Ti 3D frēzētā plāksne apakšžoklim MatrixMANDIBLE™

Komplektā iekļautās ierīces:

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

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

Šajā lietošanas instrukcijā minētās saistītās ierīču sistēmas: MatrixMANDIBLE skrūves: fiksējošās un nefiksējošās

TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētā plāksne apakšžoklim MatrixMANDIBLE ir īpaši pacientam pēc pasūtījuma izgatavots implants, kas ir izstrādāts atbilstoši pacienta anatomijai, lai pilnībā atbilstu tai.

Implanti tiek piestiprināti pie pacienta apakšžokļa ar DePuy Synthes MatrixMANDIBLE skrūvju sistēmām. TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētās plāksnes apakšžoklim MatrixMANDIBLE ir pieejamas sterilu un nesterilu iepakojumu konfigurācijās.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Pirms ierīces izmantošanas iepazīstieties ar lietošanas instrukciju. Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāls(-i)

Ierīce	Materiāls	Standarts
TRUMATCH CMF® Ti 3D frēzētā plāksne apakšžoklim MatrixMANDIBLE	Titāns (Ti)	ISO 5832-2 ASTM F 67

Konkrēta informācija par materiāliem, ko satur kopā TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētajām plāksnēm apakšžoklim MatrixMANDIBLE izmantotās implanta skrūves, ir pieejama attiecīgajā DePuy Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

## Paredzētais lietojums

TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētās plāksnes apakšžoklim MatrixMANDIBLE ir paredzētas izmantošanai galvaskausa, augšžokļa un sejas ķirurģijā, traumau un rekonstruktīvajā ķirurģijā.

## Indikācijas

- Traumas
- Rekonstruktīvās ķirurģijas
- Klīniskie pielietojumi var būt šādi:
  - Šķembaini lūzumi
  - Bezzobaina un atrofiska apakšžokļa lūzumi
  - Nestabili un/vai inficēti apakšžokļa lūzumi
  - Primārā un sekundārā apakšžokļa rekonstrukcija (lieto kopā ar apasiņotu vai neapasiņotu kaulu transplantātu)
  - Pagaidu savienošana ar aizkavētu sekundāro rekonstrukciju

## Kontrindikācijas

Ierīcēm nav īpašu kontrindikāciju.

MatrixMANDIBLE skrūvju, kas tiek izmantotas TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētās plāksnes apakšžoklim MatrixMANDIBLE, specifiskās kontrindikācijas, lūzdu, skatiet MatrixMANDIBLE lietošanas instrukcijā.

## Pacientu mērķa grupa

Šis izstrādājums ir izmantojams saskaņā ar paredzēto lietojumu, indikācijām un kontrindikācijām, ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Ar pacientu saistīti faktori

Būtiska ietekme uz operācijas sekmīgu iznākumu ir vairākiem ar pacientu saistītiem faktoriem, kas minēti turpmāk.

- Profesija vai aktivitātes. Profesionālā darbība var radīt risku, ja ārēju spēku ietekmē organisms tiek pakļauts ievērojamai fiziskai slodzei. Tādējādi izstrādājums un operācijas rezultāts var kļūt nederīgs.
- Senilitāte, garīga slimība vai alkoholisms. Šīs slimības var būt par cēloni tam, ka pacients ignorē dažus nepieciešamos ierobežojumus un piesardzības pasākumus, kas noved pie izstrādājuma lūzuma vai citām komplikācijām.
- Noteiktas deģeneratīvās slimības un smēķēšana. Dažos gadījumos deģeneratīva slimība implantācijas brīdī var būt tik attīstījusies, ka var būtiski samazināt paredzamo implanta kalpošanas ilgumu. Šādos gadījumos izstrādājumi kalpo tikai kā līdzeklis, lai kavētu vai uz laiku atvieglotu slimību.
- Jutība pret svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par paaugstinātu jutību pret kādu materiālu, pirms materiāla izvēles vai tā implantēšanas būtu jāveic atbilstošas pārbaudes.

Pēcoperācijas aprūpe ir būtiska. Pacienti jāievēro ārsta pēcoperācijas aprūpes norādījumi par implanta slodzes ierobežojumiem un pēcoperācijas dzīvesveidu.

## Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta visa ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Šo ierīču izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, lietošanai. Visam personālam, kas strādā ar ierīci, pilnībā jāpārzina lietošanas instrukcija un attiecīgās ķirurģiskās procedūras.

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētās plāksnes apakšžoklim MatrixMANDIBLE lietošanas, ja tā tiek lietota saskaņā ar lietošanas instrukciju un atbilstoši ieteicamajām metodēm:

- pamata anatomisko struktūru aizsardzība;
- pacienta apakšžokļa anatomiskās formas atjaunošana;

## Izgūts no pacienta DT datiem

- Konstrukcija atbilst plānotajam rezultātam, sekmējot transplantātu pozicionēšanu plānotajā atrašanās vietā
- Integrācija ar virtuālo ķirurģiskās plānošanas pakalpojumu\* ķirurģiskā plāna ne-traucētai pārņemšanai uz operāciju zāli, izmantojot pacienta specifiskās ķirurģiskās vadotnes\* ar iebūvētām urbja vadotnēm, kas izlīdzinās ar plāksnes atverēm (pēc izvēles)

\* *Atruna: izgatavotājs Materialise, izplatītājs DePuy Synthes*

## Pielāgotās konstrukcijas iezīmes

- Individuāli definētas skrūvju atveru pozīcijas un angulācijas, lai skrūves netraucētu nerviem, zobu saknēm, osteotomijām, esošiem vai turpmākiem implantiem
- Skrūvju garuma prognozēšana un skrūvju trajektoriju iepriekšēja vizualizācija, lai nodrošinātu konstrukciju bez sadursmēm
- Saderīga ar MatrixMANDIBLE kondiļa galvas pastiprinātāju

## Stiprība ar zemu profilu

- Plākšņu biezumi 2,0 mm un 2,5 mm labākai izturībai pret nogurumu\*\* ar zemākiem profiliem salīdzinājumā ar standarta rekonstrukcijas plāksnēm

\*\* *Atruna: pacientu specifisko plākšņu apakšžoklim izturības pret nogurumu testēšanas dati parāda ilgāku izturību pret nogurumu 2,0 un 2,5 mm profiliem salīdzinājumā ar MatrixMANDIBLE 2,5 mm biezuma plāksnēm. Testa dati neuzrāda klīnisko sniegumu. DePuy Synthes rīcībā esošie testa dati.*

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

DePuy Synthes ir pārbaudījis TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētās plāksnes apakšžoklim MatrixMANDIBLE veiktspēju un drošību un apliecina, ka tā ir progresīva medicīnas ierīce, ja to lieto saskaņā ar lietošanas instrukciju un marķējumu.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Dzīvībai svarīgo orgānu vai apkārtējo struktūru bojājumi
- Nevēlama audu reakcija, alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze
- Simptomi, kas radušies implanta migrācijas, valjīguma, saliekšanās vai salūšanas dēļ
- Mīksto audu bojājumi
- Infekcija
- Lietotāja traumas
- Sāpes vai diskomforta sajūta
- Vāja locītavu mehānika

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterila ierīce nav bojāta. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

## Vienreiz lietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Brīdinājumi

Stingri ieteicams TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētu apakšžokļa plākšņu MatrixMANDIBLE implantēšanu veikt tikai praktizējošiem ķirurģiem, kuri labi pārzina galvaskausa žokļa daļas ķirurģijas vispārējās problēmas un var labi apgūt ar šo izstrādājumu saistīto īpašo ķirurģisko procedūru. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par operācijas pareizu veikšanu.

Ražotājs nav atbildīgs ne par kādām komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstīgas aseptikas dēļ.

Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu nepieciešamo stabilitāti. Jāpārbauda, vai skrūves garums ir atbilstošs. Jāuzmanās, lai nepārsniegtu skrūves ievietošanas griezes momentu.

TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētas plāksnes nav paredzēts liekt vai konturēt. Ja plāksne neatbilst anatomijai, jāizmanto plāksnes no MatrixMANDIBLE sistēmas.

### Piesardzības pasākumi

- 2,0 mm diametra skrūves ir jāizmanto kopā ar TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētu plāksni apakšžoklim MatrixMANDIBLE, ja tās tiek ievietotas kaula transplantātā vai kaula apjoms neļauj ievietot lielākas skrūves.
- Skrūves, kas īsākas par 5 mm, neizmantojiet ar 2,5 mm biežām plāksnēm, jo skrūves iedziļināšanās kaulā var būt nepietiekama stabīlai fiksācijai.
- Izvairieties izvietot caurumus virs nerva vai uz zoba saknes. Ja plati nepieciešams novietot uz nerva vai zoba saknes, veiciet monokortikālu urbumu, izmantojot atbilstošu urbi ar atduri.
- Urbuma ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma palielināta diametra veidošanos un novest pie nestabilas fiksācijas. Urbuma laikā vienmēr veiciet irīgāciju.
- TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētas plāksnes apakšžoklim MatrixMANDIBLE izņemšanas laikā rīkojieties piesardzīgi, lai pārliecinātos, vai audi nav pielīpuši pie implanta virsmas vai iekapsulējušies implanta drenāžas atverēs, ja tādas ir, un attiecīgi var būt nepieciešama rūpīga secēšana.

## Medicīnisko ierīču kombinēšana

Ar TRUMATCH CMF Ti 3D frēzētas plāksnes apakšžoklim MatrixMANDIBLE implantiem drīkst izmantot tikai šādu skrūvju standarta galvaskausa žokļu fiksācijas sistēmu:

- MatrixMANDIBLE

Skatiet plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām pievienotajā izstrādājuma informācijā.

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju izgatavotām ierīcēm un neuzņemas atbildību šādā sakarā.

## Magnētiskās rezonanses vide

Pēc pasūtījuma izgatavotās ierīces TRUMATCH CMF® Ti 3D frēzētas plāksnes apakšžoklim MatrixMANDIBLE drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta. Nav pārbaudīts, vai MR vidē ierīce uzkarst, migrē vai rada artefaktus attēlos. Pēc pasūtījuma izgatavotās ierīces TRUMATCH CMF® Ti 3D frēzētas plāksnes apakšžoklim MatrixMANDIBLE drošums MR vidē nav zināms. Skenējot pacientu, kam ir piestiprināta šāda ierīce, var izraisīt traumu pacientam.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

### Nesterila ierīce

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā sniegtos tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus.

### Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterila ierīce nav bojāta. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

## Implanta izņemšana

TRUMATCH CMF® Ti 3D frēzētā plāksne apakšžoklim MatrixMANDIBLE ir paredzēta pastāvīgai fiksācijai un nav paredzēta izņemšanai pēc implantēšanas.

Tomēr pagaidu tilta veidošanas klīniskajā situācijā ar aizkavētu sekundāro rekonstrukciju vai tad, ja ārstējošais ķirurgs nolemj izņemt implantu, pamatojoties uz riska un ieguvumu novērtējumu šādās situācijās:

- implanta lūzums, pārvietošanās vai cits klīniskais iemesls;
- implanta radītas sāpes;
- infekcija.

Pēc implanta izņemšanas ir jānodrošina adekvāta pēcoperācijas aprūpe, lai novērstu atkārtotu lūzumu.

## Problēmu novēršana

Par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

## Ierīces klīniskā apstrāde

Šie ir ieteikumi par nesterilo DePuy Synthes implantu apstrādi. Sniegtā informācija attiecas tikai uz neizmantotiem un nepiesārņotiem DePuy Synthes implantiem. Izņemtos DePuy Synthes implantus nekad nedrīkst apstrādāt atkārtoti, un pēc izņemšanas ar tiem jārikojas saskaņā ar slimnīcas protokolu. Nevienam implantam, kas nav lietots, bet ir piesārņots, nedrīkst izmantot, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

## Piesardzības pasākumi

- Nevienam implantam, kas nav lietots, bet ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. DePuy Synthes neiesaka piesārņotus implantus apstrādāt atkārtoti.
- Neizmantojiet DePuy Synthes implantu, ja tā virsma ir bojāta.
- DePuy Synthes implantus nedrīkst apstrādāt vai transportēt kopā ar jebkura veida netīrām vai piesārņotām ierīcēm.
- Pirms sterilizācijas visas ierīces rūpīgi jānotīra un jāpārbauda. Tīrot un pārbaudot, jāpievērš uzmanība garajiem, šaurajiem lūmeņiem, neaurejošām atverēm, kā arī kustīgajām un sarežģītajām daļām. Tīrīšanas laikā izmantojiet tikai mazgāšanas līdzekļus, kuru marķējumā norādīts, ka tie ir piemēroti lietošanai medicīniskajām ierīcēm, saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ieteicami tīrīšanas līdzekļi ir lietojamo atšķaidījuma pakāpi pH 7–9,5. Ļoti sārains saturs (pH >11) var sabojāt komponentus/ierīces, piemēram, alumīnija materiālus. Nelietojiet fizioloģisko šķīdumu, vides dezinfekcijas līdzekļus (ieskaitot hlorā šķīdumus) vai ķirurģiskus antiseptiskus līdzekļus (piemēram, jodu vai hlorheksidīnu saturošus izstrādājumus). Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, kas var sabojāt implantu virsmu, piemēram, tērauda vati, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai metāla suku.

- DePuy Synthes implantus nedrīkst ieeļļot.
- DePuy Synthes implanti ir kritiskas ierīces, un tiem pirms lietošanas jābūt pilnīgi sterilizētiem.
- Sterilizācijas parametri ir spēkā tikai tādām ierīcēm, kas ir pienācīgi notīrītas.
- DePuy Synthes ierīcēm un piekrautiem ietvariem (ietvars kopā ar visu vai daļu no tam paredzētā satura) var izmantot tikai cietus sterilizācijas konteinerus, kas apstiprināti sterilizācijai ar mitru karstumu.
- Uzskaitītie parametri atbilst tikai pareizi uzstādītam, uzturētam, kalibrētam un saderīgam atkārtotas apstrādes aprīkojumam saskaņā ar ISO 15883 un ISO 17665 standartu sērijām.
- Iespējas izmantot cietos sterilizācijas konteinerus ar DePuy Synthes ierīcēm un uzlādētajiem ietvariem ir šādas:
  - cietajā sterilizācijas konteinerā tiešā veidā var ievietot ne vairāk kā 1 (vienu) pilnīgi uzlādētu ietvaru; cietajā sterilizācijas konteinerā var tiešā veidā ievietot ne vairāk kā 1 (vienu) uzlādētu instrumentu paplāti;
  - atsevišķi stāvoši moduļi/statīvi vai atsevišķas ierīces jāievieto tvertnes grozā, nesakraujot vienu uz otras, lai nodrošinātu optimālu ventilāciju;
  - cietajam sterilizācijas konteineram jābūt ar maksimālo apjomu, lai ventilācijas attiecība būtu ne vairāk par 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>;
- DePuy Synthes ierīcēm un piekrautiem ietvariem var izmantot tikai cietos sterilizācijas konteinerus, kas apstiprināti pirmsvakuuma sterilizācijai ar tvaiku;
- plašāku informāciju skatiet valsts noteikumos un vadlīnijās. Papildus ir nepieciešama saskaņošana ar slimnīcas iekšējo politiku un ar mazgāšanas, dezinfekcijas līdzekļu un klīniskās apstrādes iekārtu ražotāju procedūrām un ieteikumiem.

### Apstrādes ierobežojumi

- Šajā instrukcijā aprakstītajam apstrādes ciklam ir minimāla ietekme uz DePuy Synthes implantiem.
- Jāpārbauda, vai DePuy Synthes implantiem nav korozijas, bojājumu, piemēram, skrāpējumu un ierobežojumu, krāsas izmaiņu pazīmes, kā arī vai uz tiem nav kādu netīrumu vai atlieku.
- Jebkurš implants ar koroziju, skrāpējumiem, ierobežojumiem, atliekām vai netīrumiem jāiznīcina.

### Priekšnoteikumi, kas jāievēro lietošanā

- Implantiem jāpaliek nosegtiem līdz brīdim, kad tie ir nepieciešami, lai izvairītos no iespējas, ka tie var kļūt netīri vai tikt piesārņoti. Jārīkojas tikai ar tiem implantiem, kas tiek implantēti.
- Lai novērstu virsmas bojājumus, tos jāaiztiek pēc iespējas mazāk.

### Uzglabāšana un transportēšana

Implanti nedrīkst nonākt saskarē ar netīriem instrumentiem un/vai iekārtām.

### Sagatavošana apstrādei

DePuy Synthes neiesaka piesārņotus implantus apstrādāt atkārtoti.

### Manuālās tīrīšanas metode

1. Skalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens vismaz divas minūtes. Ierīces tīrīšanai izmantojiet mīkstu saru suku.
2. Iemērciet ierīci neitrālā vai vieglā sārmainā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā uz vismaz desmit minūtēm. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos lietošanas norādījumus attiecībā uz pareizu šķīduma sagatavošanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un apstrādes ilgumu.
3. Skalojiet ierīci aukstā krāna ūdenī vismaz divas minūtes. Lūmenu, kanālu un citu grūti aizsniedzamu vietu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu.
4. Pilnībā iegremdējiet implantus mazgāšanas līdzeklī, pārļiecinoties, vai visi lūmeni vai kustīgās daļas tiek izskalotas, lai nodrošinātu saskari. Manuāli notīriet ierīces svaigi pagatavotā neitrālā vai vieglā sārmainā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā vismaz piecas minūtes, izmantojot mīkstu saru suku. Ierīču tīrīšanu veiciet zem ūdens, lai novērstu piesārņojuma aerosolizāciju. Piezīme: svaigi pagatavots šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
5. Rūpīgi skalojiet ierīci aukstā vai silta krāna ūdenī vismaz divas minūtes. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu.
6. Sagatavojiet svaigu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai vieglu sārmainu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos lietošanas norādījumus attiecībā uz pareizu šķīduma sagatavošanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un apstrādes ilgumu. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen izgatavots, tīrs šķīdums.
7. Tiriet DePuy Synthes implantu ar ultraskaņas palīdzību vismaz 15 minūtes, izmantojot vannas frekvenci vismaz 38 kHz.
8. Vismaz divas minūtes skalojiet implantu ar DI vai PURW ūdeni. Izkustiniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai tās tiktu pilnībā noskalotas. Pārļiecinieties, vai visi lūmeni ir izskaloti. Galējai skalošanai jāizmanto DI vai PURW ūdens.
9. Žāvējiet implantu, izmantojot tīru, mīkstu, vienreizlietojamu bezplūksnu drānu vai medicīniskās kategorijas saspiesto gaisu. Nodrošiniet, ka visi lūmeni un savienojumu vietas tiek izžāvētas ar saspiesto gaisu.

### Automatizētā tīrīšanas-dezinfekcijas metode

1. Skalojiet ierīces zem tekoša auksta krāna ūdens vismaz vienu minūti. Ierīces tīrīšanai izmantojiet mīkstu saru suku vai mīkstu bezplūksnu drānu.
2. Sagatavojiet svaigu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai vieglu sārmainu mazgāšanas līdzekli. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos lietošanas norādījumus attiecībā uz pareizu šķīduma sagatavošanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un apstrādes ilgumu. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen izgatavots, tīrs šķīdums.

3. Pilnībā iegremdējiet implantus mazgāšanas līdzeklī, pārļiecinoties, vai visi lūmeni vai kustīgās daļas tiek izskalotas, lai nodrošinātu saskari. Tiriet DePuy Synthes implantus ar ultraskaņas palīdzību vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 38 kHz frekvenci.
4. Vismaz divas minūtes skalojiet ierīci ar DI vai PURW ūdeni. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Galējai skalošanai jāizmanto DI vai PURW ūdens. Vizuāli pārbaudiet ierīci. Atkārtojiet 2.–5. darbību, līdz ierīces ir redzami tīras.
5. Automatizēto mazgāšanu veic apstiprinātā mazgāšanas-dezinfekcijas ierīcē saskaņā ar standartiem ISO 15883-1 un ISO 15883-2 vai līdzvērtīgu standartu. Ievietojiet ierīces komponentus mazgāšanas-dezinfekcijas ierīcē saskaņā ar ražotāja norādījumiem, nodrošinot brīvu ierīces un lūmena drenāžu. Automatizēta mazgāšana var būt ietverta apstiprinātā mazgāšanas, dezinfekcijas un/vai žāvēšanas ciklā saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Tālāk norādīts apstiprinātā tīrīšanas cikla piemērs.

Cikls	Minimālais laiks (minūtes)	Minimālā temperatūra/ūdens	Mazgāšanas līdzekļa tips
Priekšmazgāšana	2	Auksts krāna ūdens (< 40 °C)	Nav
Mazgāšana I	2	Auksts krāna ūdens (< 40 °C)	Tīrīšanas līdzeklis*
Mazgāšana II	5	Silts krāna ūdens (> 40 °C)	Tīrīšanas līdzeklis*
Skalošana	2	Silts DI vai PURW (> 40 °C)	Nav
Termiskā dezinfekcija	5	≥ 93 °C	Nav
Žāvēšana	40	≥ 90 °C	Nav

\*skatiet sadaļu „Papildu informācija”

### Termiskā dezinfekcija

Veicot automatizēto tīrīšanu-dezinfekciju, termiski dezinficējiet vismaz 93 °C ne mazāk kā 5 minūtes (skatiet sadaļu „Automatizētā tīrīšanas-dezinfekcijas metode”, tostarp ūdens kvalitātes prasības). Var vadīties pēc konkrētajiem valsts noteikumiem, kas attiecas uz dažādām termiskās dezinfekcijas metodēm (piemēram, A0-Concept). Ja ierīces ir aprīkotas ar kanulām vai lūmeniem, tādas detaļas kā lūmenus vai kanulas pavērsiet vertikālā stāvoklī. Ja tas nav iespējams automātiskās/mehāniskās mazgāšanas mašīnas vietas ierobežojumu dēļ, pēc nepieciešamības izmantojiet irigācijas plauktu / kravas statni ar savienojumiem, kas paredzēti, lai nodrošinātu pietiekamu apstrādes šķidrums plūsmu uz ierīces lūmenu vai kanulu.

### Pārbaude

Pirms apstrādes DePuy Synthes implantu vizuāli jāpārbauda apkārtējā apgaismojumā, lai pārļiecinātos, vai ierīcēm nav redzamu piesārņojuma, bojājumu vai mitruma pazīmju.

Pārbaudiet ierīces attiecībā uz tālāk minēto:

- mitruma neesamība — uzmanīgi pārbaudiet ierīces lūmenus un kustīgās daļas. Ja tiek konstatēts mitrums, jāveic manuāla žāvēšana;
- tīrība — ja pārbaudes laikā tiek atklātas piesārņojuma paliekas, atkārtojiet šim ierīcēm tīrīšanas darbības, līdz no ierīces ir noņemts viss redzamais piesārņojums;
- bojājumi, tostarp korozija (t. i., rūsa, punktējums), krāsas izmaiņas, skrāpējumi, atslāņošanās, plaisas un nodilums;
- pareiza darbība, tostarp, bet ne tikai pārbaudot, vai netrūkst vai nav noņemti daļu numuri.

Nepareizi funkcionējošas ierīces, ierīces ar neatpazīstamu marķējumu, neesošiem vai noņemtiem (nodzeltējušiem) daļu numuriem, bojātas un nolietotas ierīces jāutilizē.

### Iepakošana

Ievietojiet notīrītus, sausus implantus DePuy Synthes ietvarā, pareizā vietā. Turklāt sterilizācijai izmantojiet atbilstošu sterilizācijas iepakojumu vai atkārtoti izmantojamu cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar standartu ISO 11607. Jārūpējas, lai aizsargātu implantus, instrumentus ar smailēm un asus instrumentus no saskares ar citiem objektiem, kas var bojāt virsmu. Sterilizāciju ar tvaiku (mitru karstumu) veic, izmantojot vietēji apstiprinātu pirmsvakuuma (piespiedu gaisa izsūkšanas) ciklu.

### Sterilizēšana

Tvaika sterilizators jāapstiprina atbilstoši visiem vietējiem standartiem un vadlīnijām, piemēram, EN 285 vai AAMI/ANSI ST8, iekļaujot atbilstību standarta ISO 17665 prasībām. Tvaika sterilizators jāuzstāda un jāuztur saskaņā ar ražotāja instrukcijām un vietējām prasībām. Pārļiecinieties, vai ir izvēlēts tvaika sterilizatora cikls, kas paredzēts gaisa izsūkšanai no iekārtā ievietotām porainām vai lūmenveida ierīcēm saskaņā ar ražotāja norādījumiem un nepārsniedzot maksimālo sterilizatora slodzi.

Tālāk ir norādīti apstiprinātu tvaika sterilizācijas ciklu piemēri.

Cikla tips	Minimālais sterilizācijas iedarbības laiks (minūtes)	Minimālā sterilizācijas iedarbības temperatūra	Minimālais žāvēšanas laiks*
Pirmsvakuuma apstrāde, piespiedu gaisa izsūkšana ar tvaiku	4	132 °C	20 minūtes
(pirmsvakuuma apstrāde, vismaz trīs impulsi)	3	134 °C	20 minūtes

\* Pielietojot žāvēšanas laikus DePuy Synthes ietvariem un to piederumiem, var būt nepieciešams pielietot žāvēšanas laikus, kas ir ārpus standarta veselības aprūpes

priekšvakuemēšanas parametriem. Tas ir īpaši svarīgi ietvariem/paplātēm uz polimēru bāzes (plastmasas), kas tiek izmantoti kopā arsmagiem apstākļiem paredzētu neaustu sterilizācijas ietinamo materiālu. Pašreizējais ieteicamais žāvēšanas ilgums DePuy Synthes ietvariem var būt no 20 minūtēm (standarta) līdz 60 minūtēm (paildzināts). Žāvēšanas laiku visbiežāk ietekmē polimēru bāzes (plastmasas) materiālu klātbūtne, tādēļ izmaiņas, piemēram, silikona paklājuņu noņemšana un/vai sterilās barjeras sistēmas izmaiņas (piemēram, smagas kategorijas ietinamā materiāla nomaīņa ar vieglas kategorijas ietinamo materiālu vai cieto sterilizācijas konteineru izmantošana), var samazināt nepieciešamo žāvēšanas laiku. Žāvēšanas ilgums var būt ļoti mainīgs iepakojuma materiālu atšķirību dēļ (piemēram, neausti ietinamie materiāli), atkarībā no vides apstākļiem, tvaika kvalitātes, ierīces materiāliem, kopējās masas, sterilizācijas veiktspējas un atšķirīga atdzišanas ilguma. Lai pārliecinātos, ka žāvēšana ir pietiekama, lietotājam jāizmanto pārbaudīti paņēmieni (piemēram, vizuālās pārbaudes).

– Cieto sterilizācijas konteineru lietošanas instrukcija un apsvērumi.

Lai nodrošinātu pareizu DePuy Synthes implantu sterilizēšanu, izmantojot cieto sterilizācijas konteineru, jāņem vērā šādi apsvērumi:

- jāievēro cieto sterilizācijas konteineru ražotāja lietošanas instrukcija. Ja rodas jautājumi par cieto sterilizācijas konteineru, DePuy Synthes iesaka sazināties ar konkrētā konteineru ražotāju, lai saņemtu norādījumus;
- iespējas izmantot cietos sterilizācijas konteinerus ar DePuy Synthes ierīcēm un piekraudiem ietvariem ir šādas: – ne vairāk kā 1 (vienu) pilnībā piekrautu ietvaru var ievietot tiešā veidā cietā sterilizācijas konteinerā; – instrumentu paplātes no ne vairāk kā 1 (vienu) piekrauta ietvara var ievietot cietajā sterilizācijas konteinerā; – lai nodrošinātu optimālu ventilāciju, atsevišķi moduļi/statīvi vai atsevišķas ierīces jāievieto konteinerā grozā, nekraujot tās grēdā;
- atlasot cieto sterilizācijas konteineru DePuy Synthes ierīcēm un uzlādējamiem ietvariem, tam jābūt ar maksimālo apjomu, lai ventilācijas attiecība būtu ne vairāk kā 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Par jebkuriem jautājumiem, kas attiecas uz tilpumu vai ventilācijas koeficientu, lūdz, sazinieties ar konteineru ražotāju;
- DePuy Synthes ierīcēm un piekraudiem ietvariem var izmantot tikai cietos sterilizācijas konteinerus, kas apstiprināti pirmsvakuuma sterilizācijai ar tvaiku, piemērojot turpmākajā tabulā norādītos parametrus.

#### Uzglabāšana

Iepakotie izstrādājumi jāuzglabā sausā, tīrā vidē, jāpasargā no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem un galējām temperatūrām, kā arī no mitruma. Sterilā izstrādājuma uzglabāšanas laika ierobežojumus un temperatūras un mitruma glabāšanas prasību temperatūras un mitruma ierobežojumus skatiet uz sterilā ietinamā materiāla vai cieto konteineru ražotāja lietošanas instrukcijā.

#### Papildu informācija

Pēc pieprasījuma ir pieejama papildu informācija par īpašu tīrīšanas līdzekļu, ultraskaņas mazgāšanas iekārtu, mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnu, iepakojuma materiālu vai sterilizatoru izmantošanu validācijas pētījumu laikā. Šo atkārtotas apstrādes ieteikumu validācijas laikā DePuy Synthes izmantoja tālāk minētās metodes. Manuāla tīrīšana: manuāla priekštīrīšana ar Prolystica® 2 x koncentrēto fermentatīvo tīrīšanas līdzekli 1 ml/l 14–16 °C temperatūrā un ultraskaņas tīrīšana ar Prolystica® 2 x koncentrēto fermentatīvo tīrīšanas līdzekli 1 ml/l 12–21 °C temperatūrā. Automatizētā tīrīšana: manuāla priekštīrīšana ar Prolystica® 2 x koncentrēto fermentatīvo tīrīšanas līdzekli 1 ml/l 14–16 °C temperatūrā. Mazgāšanas-dezinfekcijas mašīnas tīrīšana (mazgāšana 1) ar Prolystica® 2 x koncentrēto fermentatīvo tīrīšanas līdzekli 1 ml/l 23–26 °C temperatūrā (mazgāšana 2) ar Prolystica® 2 x Neutral mazgāšanas līdzekli 1 ml/l 44–46 °C temperatūrā. Bezplūksnu drāna: Berkshire Durx 670.

Tīrīšanas un sterilizēšanas informācija tiek sniegta saskaņā ar standartu ISO 17664. Iepriekšminētos ieteikumus ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs kā tādus, saskaņā ar kuriem DePuy Synthes nesterilās medicīnas ierīču implantus var sagatavot pirms to ķirurģiskas lietošanas. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, lai apstrāde faktiski tiktu veikta, izmantojot piemērotu aprīkojumu, materiālus un personālu atkārtotās apstrādes iestādē, lai sasniegtu vēlamu rezultātu. Lai to panāktu, jānodrošina procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tāpat arī jebkura apstrādātāja novirze no sniegtajiem ieteikumiem pienācīgi jāizvērtē saistībā ar efektivitāti un iespējamajām nelabvēlīgajām sekām.

Atkārtotās apstrādes laikā izmantotā ūdens ķīmiskā kvalitāte var ietekmēt ierīces drošību. Iestādēm jāvadās pēc ieteiktajām ūdens kvalitātes prasībām ierīču atkārtotai apstrādei saskaņā ar vietējiem norādījumiem (piemēram, saskaņā ar standartu AAMI TIR 34, kas attiecas uz ūdeni atkārtotai apstrādei).

#### Materiālu saderība ar DePuy Synthes instrumentiem un implantiem klīniskā apstrādes procesā

Lai nodrošinātu, ka instrumenti ir prasmīgi apstrādāti un uzturēti, ir svarīgi, lai būtu zināšanas par izmantotajiem materiāliem un to īpašībām.

#### Mazgāšanas līdzekļi, dezinfekcijas līdzekļi, skalošanas līdzekļi un citas piedevas

Pārmērīga šo izstrādājumu koncentrācija vai ļoti skābi vai sārmaini mazgāšanas līdzekļi var noārdīt nerūsošā tērauda aizsargājošo oksīdu, titāna un alumīnija slāni un izraisīt koroziju un krāsas, kā arī citu materiālu, īpašību un virsmas apstākļu izmaiņu. Lietojot šādus izstrādājumus, vienmēr ievērojiet ražotāja ieteikumus attiecībā uz koncentrāciju, saskares ilgumu, temperatūru un materiālu saderību. Ir ieteicami izstrādājumi ar pH līmeni no 7 līdz 9,5. Atkārtota un ilgstoša dažu skalošanas līdzekļu lietošana var izraisīt atsevišķu plastmasas veidu noārdīšanos un izraisīt krāsas maiņu vai palielināt trauslumu. Ja instrumenti tiek tīrīti automatizētā mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnā, ievērojiet mazgāšanas-dezinfekcijas, tīrīšanas, skalošanas līdzekļu un citu piedevu ražotāju norādījumus.

#### Tērauda vate, tērauda birstes, vīles un citi abrazīvi tīrīšanas līdzekļi

Neizmantojiet ķirurģisko instrumentu tīrīšanai īpaši smalko vai parasto tērauda vati, tērauda birstes, vīles vai citus tīrīšanas līdzekļus ar abrazīvu ietekmi uz metāliem, jo tie rada mehāniskus pasīvā slāņa bojājumus, izraisot koroziju un darbības traucējumus.

#### Mazgāšanas līdzekļu atliekas iepakojuma materiālā

Materiāliem, ko izmanto ierīču iepakojšanai sterilizācijai, jābūt bez mazgāšanas līdzekļa vai citām nogulsniem. Šādas atliekas var pārnest uz ierīces virsmu ar tvaiku, un tās var iedarboties uz virsmu.

#### Informācija par ierīces glabāšanu un lietošanu

##### Pareiza rīkošanās

Pareiza rīkošanās ar implantu ir ārkārtīgi svarīga. Ja jāmaina implanta forma, ierīci nedrīkst liekt strauji, liekt atpakaļ, izrobot vai saskrāpēt. Šādas manipulācijas, kā arī visi pārējie nepareizas apstrādes vai lietošanas veidi var radīt virsmas defektus un/vai koncentrēt spriegumu implanta kodolā. Tas, savukārt, var galu galā izraisīt izstrādājuma sabojāšanos.

##### Īpašas lietošanas instrukcijas

1. Atklājiet fiksējamo zonu, izmantojot standarta ķirurģiskās metodes.
2. Nogrieziet plāksni (pēc izvēles)\*.
3. Atlasiet atbilstošo MatrixMANDIBLE skrūves diametru implantēšanai.
4. Pozicionējiet PROPLAN CMF® ķirurģiskās vadotnes (pēc izvēles).
5. Izurbiet caurumus, izmantojot iebūvētās urbja vadotnes no PROPLAN CMF® ķirurģiskajām vadotnēm (pēc izvēles).
6. Veiciet kaula rezekciju (pēc izvēles).
7. Novietojiet plati vietā.
8. Izurbiet caurumu skrūvei ar atbilstošu izmēra urbi, izmantojot urbja vadotnes; ja tiek izmantotas bezvītņu urbja vadotnes, nodrošiniet, lai skrūves un plāksnes savstarpējā angulācija nepārsniegtu 15°.
9. Izmēriet skrūves garumu, izmantojot garuma mērītāju (pēc izvēles).
10. Ielādējiet skrūvi uz asmens un ievietojiet ķirurģijas vietā vēlamajā pozīcijā.
11. Atkārtojiet skrūvju ievietošanu nepieciešamajam skrūvju daudzumam; atļauts izmantot 3–4 skrūves katram kaula segmentam (minimums: 2 skrūves katram transplantāta segmentam).
12. Izmantojiet transplantātu un atkārtojiet 3.-11. darbību (pēc izvēles).
13. Pārbaudiet, vai paredzētā fiksācija ir panākta.

Piezīme: alternatīvi transplantātu var piestiprināt plāksnei pēc 6. darbības, tad konstrukciju var pārnest uz rekonstrukcijas vietu.

##### Izņemšana (ja nepieciešama)

Griezuma vietai un piekļuvei implantācijas vietai jābūt atsegta. Pārlicinieties, vai mīkstie audi nav pielīpuši virsmai vai savienoti caur implanta fiksācijas atverēm. Ja tā ir, uzmanīgi atdaliet mīkstos audus no virsmas, novēršot implanta nosēdumu veidošanos. Izņemiet no kaula visas fiksācijas ierīces. Aizveriet operācijas vietu, izmantojot standarta metodes.

\* Pacienta individuālās plāksnes tiek konstruētas un ražotas pacienta anatomijai atbilstošā garumā. Tomēr pacienta anatomijas vai pirmsoperācijas plāna izmaiņu gadījumā plāksni var nogriezt nepieciešamajā garumā. Plāksni var nogriezt, izmantojot skrūvju griezēju (388.720). Plāksnes nogriešanai ir nepieciešams diezgan daudz spēka. Lai neizraisītu mīksto audu bojājumus, pēc nepieciešamības noņemiet atskarpes, izmantojot manuālu atskarpju noņemšanas instrumentu. Var izmantot Shortcut plāksņu griezēja (03.503.057) atskarpju noņemšanas funkciju. Tā kā plāksnei nav griešanas iespēju, Short Cut plāksņu griezēju NE-DRIKST izmantot plāksnes griešanai.

## Specifiska papildinformācija par ierīci



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Likumīgais izgatavotājs



DePuy Ireland UC  
Loughbeg, Ringaskiddy  
Co. Cork, Ireland



Derīguma termiņš



Nelietot atkārtoti



Dubultās sterilās barjeras sistēma



Nesterils



Medicīnas ierīce



Materiāls



Iepakojuma saturs



Skatīt lietošanas instrukciju



Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju!



Izgatavošanas datums

### Likvidēšana

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce jāutilizē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.



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

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