
Kullanım Talimatları

Mandibula için TRUMATCH® CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE™ Özel Yapım Cihaz

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin bazıları şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

Mandibula için TRUMATCH® CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE™ Özel Yapım Cihaz

Kapsam dahilindeki cihazlar:

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

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

Bu kullanım talimatları ile ilişkili cihaz sistemleri aşağıdaki şekildedir:
MatrixMANDIBLE vidaları – kilitlemeli ve kilitlemesiz

Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE, hastanın anatomisine uyması için hasta anatomisine göre tasarlanan özel yapım ve hastaya özgü bir implanttır.

İmplantlar, hastanın mandibulasına DePuy Synthes MatrixMANDIBLE vida sistemleri ile sabitlenir. Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantları steril ve steril olmayan ambalaj konfigürasyonlarında mevcuttur.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Lütfen kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Cihaz	Materyal	Standart
Mandibula için TRUMATCH CMF® Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE	Titanyum Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantları ile kullanılan vida implantlarına yönelik spesifik materyal bilgileri, ilgili DePuy Synthes implant kullanım talimatlarında bulunabilir.

Kullanım Amacı

Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantları kraniyomaksillofasial cerrahide, travma cerrahisinde ve rekonstrüktif cerrahide kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- Travma
- Rekonstrüktif cerrahi
- Klinik uygulamalar şunları içerebilir:
 - Parçalı kırıklar
 - Edantulus ve atrofik mandibula kırıkları
 - Stabil olmayan ve/veya enfekte mandibula kırıkları
 - Primer ve sekonder mandibula rekonstrüksiyonu (vaskülerize veya vaskülerize olmayan kemik grefti ile kullanılır)
 - Gecikmiş sekonder rekonstrüksiyon ile geçici köprüleme

Kontrendikasyonlar

Cihazlar için spesifik kontrendikasyon yoktur.

Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantının sabitlenmesi amacıyla kullanılan MatrixMANDIBLE Vidaları ile ilgili spesifik kontrendikasyonlar hakkında bilgi edinmek için lütfen MatrixMANDIBLE kullanım talimatlarına bakın.

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlara ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hastayla ilişkili faktörler:

Hastayla ilişkili bir dizi faktörün ameliyatın başarısı üzerinde güçlü bir etkisi olabilir:

- Meslek veya aktivite. Dış unsurlar vücudu önemli fiziksel yüklerle maruz bıraktığında profesyonel uğraşlar bir risk oluşturabilir. Bu, ürünün başarısız olmasına ve hatta ameliyat getirilerinin kaybına yol açabilir.
- Bunama, akıl hastalığı veya alkolizm. Bu durumlar hastanın bir takım gerekli sınırlamaları ve önlemleri göz ardı etmesine ve dolayısıyla ürünün başarısız olmasına veya diğer komplikasyonlara neden olabilir.
- Belirli dejeneratif hastalıklar ve sigara kullanımı. Bazı durumlarda, implantasyon sırasında dejeneratif bir hastalığın çok ilerlemiş olması halinde implantın beklenen faydalı kullanım ömrü önemli derecede kısalabilir. Bu tür durumlarda, ürünler yalnızca rahatsızlığı geciktirmek ya da geçici olarak azaltmak için kullanılabilir.
- Yabancı cisimlere karşı duyarlılık. Bir materyale karşı aşırı duyarlılıktan şüphelendiğinde, materyali seçmeden veya yerleştirmeden önce gerekli testler yapılmalıdır.

Post-operatif bakım çok önemlidir. Hastalar, implantın yük kısıtlamaları ve post-operatif davranışlar konusunda doktorlarının sağladığı post-operatif bakım kılavuzlarını takip etmelidir.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, Cihaz veya Sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazı kullanan tüm personel kullanım talimatları ve cerrahi prosedürler konusunda tam olarak bilgi sahibi olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/endikasyona uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatlarına ve tavsiye edilen tekniklere uygun olarak kullanıldığında Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantının beklenen klinik faydaları aşağıdaki gibidir:

- Alttaki anatomik yapıları korumak
- Hasta mandibulasının anatomik şeklini geri kazandırmak

Hasta BT Verilerinden Üretilmiştir

- Tasarım, greftlerin planlanan konuma yerleştirilmesini kolaylaştırmak için planlanan sonuca uygundur
- Plaka delikleri ile hizalanan entegre matkap kılavuzları ile hastaya özel cerrahi kılavuzlar* kullanarak cerrahi planın ameliyathaneye hatasız bir şekilde aktarılması için sanal cerrahi planlama hizmeti* ile entegrasyon (isteğe bağlı)

* Yasal sorumluluk sınırı: Materialise tarafından üretilip DePuy Synthes tarafından dağıtılır

Özel Tasarım Özellikleri

- Vidanın sinirlerle, diş kökleriyle, osteotomilerle, mevcut veya ileride yapılacak implantlarla çakışmasını önlemek için özel olarak tanımlanan vida deliği pozisyonları ve angüsyonları
- Yapıda çarpışmayı önlemek için vida uzunluğu tahmini ve vida yörüngelerinin önceden görselleştirilmesi
- MatrixMANDIBLE Kondiler Baş Eklentisi ile uyumludur

Düşük Profilli Dayanım

- Standart rekonstrüksiyon plakaları ile karşılaştırıldığında düşük profilli geliştirilmiş yorulma dayanımı** için 2,0 mm ve 2,5 mm plaka kalınlığı

** Yasal sorumluluk sınırı: Hastaya Özel Mandibula Plakalarına yönelik yorulma testi verileri, MatrixMANDIBLE 2,5 mm kalınlığındaki plakalara kıyasla hem 2,0 hem de 2,5 mm profilleri için yorulma ömründe artış göstermektedir. Test verileri klinik performansın göstergesi değildir. DePuy Synthes kayıtlı test verileri.

Cihazın Performans Özellikleri

DePuy Synthes, kullanım talimatlarına ve etiket bilgilerine uygun olarak kullanıldıklarında, Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantlarının performansını/güvenliliğini ve modern tıbbi cihazlar olarak işlev sunduklarını ortaya koymuştur.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

- Hayati organlarda veya çevreleyen yapılarda hasar
- Advers doku reaksiyonu, alerji/hipersensitivite reaksiyonu
- İntra- ve post-operatif kemik kırılması, osteoliz veya kemik nekrozu dahil olmak üzere kemik hasarı
- İmplantın yer değiştirmesinden, gevşemesinden, bükülmesinden veya kırılmasından kaynaklanan semptomlar
- Yumuşak doku hasarı
- Enfeksiyon
- Kullanıcının yaralanması
- Ağrı veya Rahatsızlık
- Zayıf eklem mekanikleri

Steril Cihaz


STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir DePuy Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre yönetilmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar

Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantlarının yalnızca kraniyomaksillofasiyal cerrahinin genel sorunlarını bilen ve ürüne özgü cerrahi prosedürlere hakim olabilecek cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir. Implantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Gerekli stabiliteyi sağlamak için uygun sayıda vida kullanın. Vida uzunluğunun uygun olduğu doğrulanmalıdır. Vida yerleştirme torkunun aşılmasına dikkat edilmelidir.

TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plakalar bükülme veya konturlama için tasarlanmamıştır. Plaka, hastanın anatomisine uygun değilse MatrixMANDIBLE sistemi plakaları kullanılmalıdır.

Önlemler:

- 2,0 mm çaplı vidalar, Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantı ile beraber yalnızca bir kemik greftine yerleştirilirken veya kemik hacmi daha büyük bir vidanın kullanımına izin vermediğinde kullanılmalıdır.
- Kemik tutuşu stabil sabitleme için yeterli olmayabileceğinden 2,5 mm kalınlığındaki plakalarla 5 mm'den kısa vidalar kullanmayın.
- Delikleri sinir veya diş kökü üzerine yerleştirmekten kaçının. Plakanın sinir veya diş kökü üzerine yerleştirilmesi gerekiyorsa, uygun stoplu matkap ucunu kullanarak monokortikal olarak delin.
- Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemikte termal nekroza ve delik çapının artmasına neden olabilir ve stabil olmayan bir sabitlemeye yol açabilir. Delme işlemi sırasında daima irrigasyon uygulayın.
- Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantını çıkarırken, dokunun implant yüzeyine yapışmadığından veya mevcut olduğunda implant drenaj delikleri içinde enkapsüle olmadığından emin olun, bu durumda dikkatlice diseksiyon yapılması gerekebilir.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Aşağıdaki standart vida kraniyomaksillofasiyal sabitleme sistemi yalnızca Mandibula için TRUMATCH CMF Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantları ile kullanılmalıdır:

- MatrixMANDIBLE

Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili ürün bilgilerine bakın.

DePuy Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

Mandibula için TRUMATCH CMF® Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE Özel Yapım Cihazın MR ortamındaki güvenliliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Cihaz, MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Mandibula için TRUMATCH CMF® Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE Özel Yapım Cihazın MR ortamındaki güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taramaya tabi tutulması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihaz Kullanımı Öncesi Hazırlık

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda tedarik edilen DePuy Synthes ürünleri, cerrahi kullanım- önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde, ürünü onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba yerleştirin. Bu kullanım talimatlarında verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını uygulayın.

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanmaktadır. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Mandibula için TRUMATCH CMF® Ti 3D Frezelenmiş Plaka, MatrixMANDIBLE implantı kalıcı olarak sabitlenir ve implante edildikten sonra çıkarılması amaçlanmamıştır.

Bununla beraber, gecikmiş sekonder rekonstrüksiyon ile geçici köprüleme yapılan bir klinik durumda veya tedaviyi uygulayan cerrah aşağıdaki durumlar söz konusu olduğunda risk-fayda değerlendirmesi yaparak implantı çıkarmaya karar verebilir:

- İmplant kırılması, yer değiştirmesi veya diğer klinik hatalar
- İmplant nedeniyle ağrı
- Enfeksiyon

Tekrar kırılmayı önlemek için implant çıkarma işleminin ardından yeterli post-operatif yönetim uygulanmalıdır.

Sorun Giderme

Cihaz ile ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülke'deki yetkili mercie rapor edilmelidir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

Bu tavsiyeler steril olmayan DePuy Synthes implantların işlenmesine yöneliktir. Sağlanan bilgiler yalnızca kullanılmamış ve kirlenmemiş DePuy Synthes implantları için geçerlidir. Eksplante edilmiş DePuy Synthes implantları asla tekrar işlenmemelidir ve çıkarmayı takiben hastane protokolüne göre yönetilmelidir. Kullanılmamış ancak kirlenmiş bir implant hastane protokolüne göre yönetilmelidir. Kirlenmiş implantları tekrar işlemeyin.

Dikkat Edilecek Hususlar:

- Kullanılmamış ancak kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleriyle kirlenmiş bir implant hastane protokolüne göre yönetilmelidir. DePuy Synthes kirlenmiş implantların tekrar işlenmesini tavsiye etmemektedir.
- Yüzeysel hasar görmüşse DePuy Synthes implantını kullanmayın.
- DePuy Synthes implantları kirlenmiş veya kontamine olmuş herhangi bir cihazla beraber işlenmemeli veya nakledilmemelidir.
- Tüm cihazlar sterilizasyondan önce iyice temizlenmeli ve incelenmelidir. Temizleme ve inceleme sırasında uzun ve dar lümenlere, kör deliklere, hareketli ve karmaşık parçalara dikkat edilmelidir. Temizleme sırasında, yalnızca etiketinde tıbbi cihazlar üzerinde kullanılabileceği belirtilen deterjanları üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın. Dilüsyon pH değeri 7–9,5 arasında olan temizlik maddeleri tavsiye edilir. Yüksek alkali koşullar (pH >11), alüminyum materyaller gibi bileşenlere/cihazlara hasar verebilir. Salin, çevresel dezenfeksiyon (klor çözeltileri dahil olmak üzere) veya cerrahi antiseptikler (örneğin iyodin veya klorheksidin içeren ürünler) kullanmayın. Çelik ovma teli, aşındırıcı temizleyiciler veya tel fırçalar gibi implantların yüzeylerine zarar verebilecek temizlik yardımcıları kullanmayın.

- DePuy Synthes implantları yağlanmamalıdır.
- DePuy Synthes implantları kritik cihazlardır ve kullanımdan önce terminal sterilizasyon uygulanmalıdır.
- Sterilizasyon parametreleri yalnızca yeterli şekilde temizlenmiş cihazlar için geçerlidir.
- DePuy Synthes cihazlarıyla ve yüklenmiş muhafazalarla (belirlenmiş içeriğinin tamamını veya bir kısmını içeren muhafaza) yalnızca nemli ısı sterilizasyonu için onaylanmış sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Listelenen parametreler, yalnızca ISO 15883 ve ISO 17665 serisi gibi standartlar uyarınca doğru şekilde kurulmuş, bakımı yapılan, kalibre edilmiş ve uyumlu yeniden işleme ekipmanı için geçerlidir.
- Sert sterilizasyon kaplarının DePuy Synthes cihazlarıyla ve yüklenmiş muhafazalarla beraber kullanılması konusunda seçenekler aşağıdaki gibidir:
 - Sert sterilizasyon kabına birden (1) fazla tamamen yüklenmiş muhafaza doğrudan yerleştirilemez. Sert sterilizasyon kabına birden (1) fazla tamamen yüklenmiş muhafazadan alet tepsiyi yerleştirilemez.
 - Bağımsız modüller/raflar veya tekli cihazlar optimal ventilasyon sağlamak için bir kap sepetine üst üste konmadan yerleştirilmelidir.
 - Sert sterilizasyon kabının maksimum hacim/havalandırma oranı 322 cm³/cm²'yi aşmamalıdır.
- DePuy Synthes cihazlarıyla ve yüklenmiş muhafazalarla yalnızca ön vakum buhar sterilizasyonu için onaylanmış sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Ek bilgiler için ulusal düzenlemelere ve kılavuzlara başvurun. Hastane içi politikaların ve prosedürlerin yanı sıra deterjan, dezenfektan ve tüm klinik işleme ekipmanı üreticilerinden gelen tavsiyelere de uyulması gereklidir.

İşleme sınırlamaları:

- Bu talimatlarda açıklanan işleme döngüsü DePuy Synthes implantları üzerinde minimum etkiye sahiptir.
- DePuy Synthes implantları korozyon, çizilme veya çentikler gibi hasarlar, debris, renk değişimi veya kalıntı açısından incelenmelidir.
- Korozyon, çizik, çentik, kalıntı veya debris bulunan bir implant atılmalıdır.

Kullanım Noktasında Yapılacak Bakım:

- Kirlenmelerini veya kontamine olmalarını engellemek için, implantlar ihtiyaç duyulana dek kapalı tutulmalıdır. Sadece implante edilecek olanlar tutulmalıdır.
- Yüzeyin hasar görmesini önlemek için implantların minimum şekilde tutulması gereklidir.

Muhafaza ve Nakil:

İmplantlar kirlenmiş cihazlara ve/veya ekipmana temas etmemelidir.

İşleme Hazırlığı:

DePuy Synthes kirlenmiş implantların tekrar işlenmesini tavsiye etmemektedir.

Manuel Temizleme Yöntemi:

1. Cihazı akan soğuk musluk suyu altında minimum iki dakika durulayın. Cihazı temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın.
2. Cihazı en az on dakika boyunca nötr veya hafif alkali deterjan çözeltisine batırın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için deterjan üreticisinin talimatlarına uyun.
3. Cihazı soğuk suyla minimum iki dakika durulayın. Lümenleri, kanalları ve diğer erişmesi güç alanları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın.
4. İmplantları tamamen deterjana batırın ve tüm lümenlerin veya hareketli parçaların deterjanla temas ederek yıkandığından emin olun. Cihazları yumuşak kıllı bir fırça kullanarak taze hazırlanmış nötr veya hafif alkali deterjan çözeltisinde minimum beş dakika boyunca manuel olarak temizleyin. Kontaminantların havaya karışmasını engellemek için cihazları su altında temizleyin. Not: Taze hazırlanmış çözelti, yeni ve temiz çözelti anlamına gelir.
5. Cihazı soğuk veya ılık musluk suyu kullanarak en az iki dakika boyunca iyice durulayın. Lümeni ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın.
6. Nötr veya hafif alkali deterjan çözeltisi kullanarak ultrasonik banyo için taze bir deterjan çözeltisi hazırlayın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için deterjan üreticisinin talimatlarına uyun. Not: Taze çözelti, yeni hazırlanmış temiz çözelti anlamına gelir.
7. DePuy Synthes implantını minimum 38 kHz banyo frekansı ile en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.
8. En az iki dakika boyunca deiyonize veya saf su kullanarak implantı durulayın. Mevcut ise eklemleri, sapları ve diğer hareketli cihaz kısımlarını iyice durulamak için hareket ettirin. Tüm lümenlerin yıkandığından emin olun. Son durulama için deiyonize veya saf su kullanılmalıdır.
9. İmplantı temiz, yumuşak ve tütü bırakmayan bir tek kullanımlık bezle veya tıbbi kullanıma uygun basınçlı hava ile kurulayın. Tüm lümenlerin ve mafsallı bölgelerin basınçlı hava ile kurutulduğundan emin olun.

Otomatik Temizleme-Dezenfeksiyon Yöntemi:

1. Cihazları akan soğuk musluk suyu altında minimum bir dakika durulayın. Cihazı temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça veya yumuşak ve tütü bırakmayan bir bez kullanın.
2. Nötr veya hafif alkali deterjan kullanarak ultrasonik banyo için taze bir deterjan çözeltisi hazırlayın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için deterjan üreticisinin talimatlarına uyun. Not: Taze çözelti, yeni hazırlanmış temiz çözelti anlamına gelir.
3. İmplantları tamamen deterjana batırın ve tüm lümenlerin veya hareketli parçaların deterjanla temas edecek şekilde yıkandığından emin olun. DePuy Synthes implantlarını minimum 38 kHz frekans ile en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.

4. En az iki dakika boyunca deiyonize veya saf su kullanarak cihazı durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Son durulama için deiyonize veya saf su kullanılmalıdır. Cihazı görsel olarak inceleyin. Cihazlar görünür bir şekilde temizlenene kadar 2.-5. adımları tekrarlayın.
5. Otomatik yıkama, ISO 15883-1 ve -2 veya eşdeğer bir standarda uygun ve doğrulanmış bir yıkayıcı-dezenfektör içinde yapılmalıdır. Cihazların ve lümenlerin serbest bir şekilde drenaj yapabileceğinden emin olarak cihaz bileşenlerini üreticinin talimatlarına uygun şekilde yıkayıcı-dezenfektör içine yükleyin. Üreticinin talimatlarına göre otomatik yıkama; doğrulanmış yıkama, dezenfeksiyon ve/veya kurutma döngüsünün bir parçası olarak dahil edilebilir. Temizlik validasyonuna yönelik doğrulanmış bir döngünün örneği verilmiştir.

Döngü	Minimum Süre (dakika)	Minimum Sıcaklık/Su	Deterjan Türü
Ön yıkama	2	Soğuk musluk suyu (< 40 °C)	Yok
Yıkama I	2	Soğuk musluk suyu (< 40 °C)	Temizleme maddesi*
Yıkama II	5	Ilık musluk suyu (> 40 °C)	Temizleme maddesi*
Durulama	2	Ilık deiyonize veya saf su (> 40 °C)	Yok
Termal dezenfeksiyon	5	≥ 93 °C	Yok
Kurutma	40	≥ 90°C	Yok

*Ek Bilgiler bölümüne bakın

Termal Dezenfeksiyon:

Otomatik temizleme-dezenfeksiyon için en az 5 dakika boyunca en az 93 °C'de termal dezenfeksiyon uygulayın (bkz. Otomatik Temizleme-Dezenfeksiyon Yöntemi, su kalitesi gereksinimleri dahil). Farklı termal dezenfeksiyon yöntemlerine (ör. A0 Konsepti) referans veren ülkeye özgü düzenlemeler takip edilebilir. Kanüller veya lümenleri olan cihazlar için parçaları lümen veya kanül dik konumda olacak şekilde yönlendirin. Otomatik/mekanik yıkayıcı içindeki alan sınırlamaları nedeniyle bu mümkün değilse, gerekirse cihazın lümen veya kanülüne işleme sıvılarının yeterli akışını sağlamak için tasarlanmış bağlantıları bulunan bir irrigasyon rafı/yük taşıyıcı kullanın.

İnceleme:

DePuy Synthes implantları, işleme sonrasında ve sterilizasyondan önce cihazlarda görünür kir, hasar veya nem olmadığını doğrulamak için ortam ışığı altında görsel olarak incelenmelidir.

Cihazları aşağıdakiler açısından inceleyin:

- Nemsiz olması; cihaz lümenlerini ve hareketli parçaları dikkatlice inceleyin. Nem tespit edilmesi halinde manuel kurutma gerçekleştirilmelidir.
- Temizlik; inceleme sırasında kir kalıntısı bulunursa görünür kirin tamamı cihazdan giderilene kadar söz konusu cihazlarda temizlik adımlarını tekrarlayın.
- Hasar; korozyon (ör. pas, oyulma), renk değişimi, çizikler, pullanma, çatlaklar ve aşınma dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere.
- Doğru işlev; eksik veya silinmiş parça numaraları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere.

Doğru işlev göstermeyen cihazlar, işaretleri anlaşılamayan cihazlar, eksik veya silinmiş (zamanla aşınmış) parça numaraları olan cihazlar ve hasarlı ve aşınmış cihazlar atılmalıdır.

Ambalajlama:

Temizlenmiş, kuru implantları DePuy Synthes kutusunda doğru yerlere yerleştirin. Ek olarak, sterilizasyon için, ISO 11607 uyarınca steril bariyer sistemi gibi tekrar kullanılabilir bir sert kap sistemi veya uygun bir sterilizasyon sargısı kullanın. İmplantları ve sivri uçlu ve keskin enstrümanları yüzeye zarar verebilecek cisimlerle temas etmektен korumaya dikkat edilmelidir.

Buharlı (nemli ısı) sterilizasyon yerel olarak onaylanmış, ön vakum (zorlamalı hava boşaltma) döngüsünde gerçekleştirilmelidir.

Sterilizasyon:

Buhar sterilizatörünün, ISO 17665 gerekliliklerine uyum dahil olmak üzere yerel standartlara ve EN 285 veya AAMI/ANSI ST8 gibi kılavuzların gerekliliklerine uyduğu doğrulanmalıdır. Buhar sterilizatörü üreticinin talimatlarına ve yerel gerekliliklere uyumlu bir şekilde kurulmuş ve bakımı yapılıyor olmalıdır. Üreticinin talimatlarına uygun olarak gözenekli ve lümenli cihaz yüklerinden hava çıkarmak üzere tasarlanmış ve maksimum sterilizatör yükünü aşmayan bir buharlı sterilizatör döngüsünün seçildiğinden emin olun.

Aşağıdaki buharlı sterilizasyon döngüleri doğrulanmış döngülere örnek olarak verilebilir:

Döngü Türü	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Süresi (dakika)	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Sıcaklığı	Minimum Kurutma Süresi*
Ön Vakumlu Doymuş buhar zorlamalı hava boşaltma	4	132 °C	20 dakika
(ön vakum, minimum üç puls)	3	134 °C	20 dakika

* Kurutma sürelerini DePuy Synthes muhafazaları ve aksesuarlarına uygularken, sağlık bakım standardı ön vakum parametrelerinin dışında kurutma süreleri gerekli olabilir. Bu durum özellikle yüksek dayanımlı ve dokumasız sterilizasyon sargılarıyla birlikte kullanılan polimer bazlı (plastik) muhafazalar/tepsiler için

önemlidir. DePuy Synthes muhafazaları için önerilen mevcut kurutma süreleri standart olan 20 dakikadan 60 dakikaya kadar uzayarak değişebilir. Kurutma süresi en sık olarak polimer bazlı (plastik) materyallerin varlığından etkilenir; bu nedenle silikon matların kaldırılması ve/veya steril bariyer sisteminin değiştirilmesi (yani kalın sargıdan hafif sargıya) gibi değişiklikler gerekli kurutma süresini azaltabilir. Ambalaj materyalleri (ör. dokumasız sargılar), çevresel koşullar, buhar kalitesi, cihaz materyalleri, toplam kitle, sterilizatör performansı ve değişen soğuma sürelerindeki farklılıklar nedeniyle kurutma süreleri oldukça değişken olabilir. Kullanıcı yeterli kurumayı teyit etmek için doğrulanabilir yöntemler (ör. görsel incelemeler) kullanılmalıdır.

– Sert Sterilizasyon Kabı Kullanım Talimatları ve İlgili Konular.

Sert bir sterilizasyon kabı kullanırken DePuy Synthes implantlarının doğru sterilizasyonunu sağlamak için aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

- Sert sterilizasyon kabı üreticisinin kullanım talimatları izlenmelidir. DePuy Synthes, sert sterilizasyon kabı kullanımı hakkında sorular olursa danışmak için söz konusu kabın üreticisiyle irtibat kurulmasını tavsiye eder.
- Sert sterilizasyon kaplarının DePuy Synthes cihazlarıyla ve yüklenmiş muhafazalarıyla beraber kullanılması konusunda seçenekler şu şekildedir: – Sert sterilizasyon kabına birden (1) fazla tamamen yüklenmiş muhafaza doğrudan yerleştirilemez. – Sert sterilizasyon kabına birden (1) fazla yüklenmiş muhafazadan alet tepsileri yerleştirilemez. – Bağımsız modüller/raflar veya tekli cihazlar optimal ventilasyon sağlamak için bir kap sepetine, üst üste konmadan yerleştirilmelidir.
- DePuy Synthes cihazları ve yüklenmiş muhafazaları için sert sterilizasyon kabı seçerken, sert sterilizasyon kabının maksimum hacim/havalandırma oranı 322 cm³/cm²'yi aşmamalıdır. Hacim/havalandırma oranı hakkında herhangi bir soru için lütfen kap üreticisiyle irtibat kurun.
- DePuy Synthes cihazlarıyla ve yüklenmiş muhafazalarıyla sadece ön vakum sterilizasyonu için onaylanmış sert sterilizasyon kapları, yukarıdaki tabloda verilen parametreler izlenerek kullanılabilir.

Depolama:

Paketli ürünler doğrudan gün ışığından, haşereden ve aşırı sıcak/soğuk ve nemden korunan kuru, temiz bir ortamda depolanmalıdır. Steril ürün depolama süresi limitleri ve sıcaklık/nemle ilişkili depolama gereklilikleri için sterilizasyon sargısı veya sert kap üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.

Ek Bilgiler:

Validasyon çalışmalarındaki belirli temizlik maddelerinin, ultrasonik yıkayıcıların, yıkayıcı-dezenfektörün, ambalaj malzemelerinin veya sterilizatörlerin kullanımıyla ilişkili daha fazla bilgi talep üzerine sunulmaktadır. DePuy Synthes bu tekrar işleme önerilerinin doğrulanması sırasında aşağıdakileri kullanmıştır:

Manuel temizleme: Prolystica® 2x Konsantre Enzimatik Temizleyici 1 mL/L ile 14–16 °C'de Manuel Ön Temizleme ve Prolystica® 2x Konsantre Enzimatik Temizleyici 1 mL/L ile 12–21 °C'de Ultrasonik Temizleme.

Otomatik Temizleme: Prolystica® 2x Konsantre Enzimatik Temizleyici 1 mL/L ile 14–16 °C'de Manuel Ön Temizleme. (Yıkama 1) Prolystica® 2x Konsantre Enzimatik Temizleyici 1 mL/L ile 23–26 °C'de ve (Yıkama 2) Prolystica® 2x Nötr Deterjan 1 mL/L ile 44–46 °C'de yıkayıcı-dezenfektörde temizleme.

Tüv Bırakmayan Bez: Berkshire Durx 670.

Temizlik ve sterilizasyon bilgileri ISO 17664 uyarınca sağlanmıştır.

Tıbbi cihaz üreticisi, yukarıda sunulan önerilerin steril olmayan DePuy Synthes tıbbi cihazını hazırlayabildiğini doğrulamıştır. İşlemenin, işleme tesisinde ekipman, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesi ve istenen sonuca ulaşılması işleminin gerçekleştirilen tarafın sorumluluğundadır. Bu, işlemenin doğrulanmasını ve rutin bir şekilde izlenmesini gerektirir. Aynı şekilde, işlemeyi gerçekleştiren tarafın sağlanan önerilerden sapması durumunda verimlilik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun bir değerlendirme yapılmalıdır.

Yeniden işleme sırasında kullanılan suyun kimyasal kalitesi cihaz güvenliğini etkileyebilir. Tesisler, yerel kılavuzlara (ör. AAMI TIR 34, Yeniden işleme yöntemli su) uygun olarak cihazı yeniden işleme için önerilen su kalitesi gerekliliklerine uymalıdır.

Klinik İşlemede DePuy Synthes İmplantlarının Materyal Uyumluluğu:

İmplantların yetkin bir şekilde işlendiğinden ve korunduğundan emin olmak için materyal ve özelliklerine dair bilgi sahibi olmak çok önemlidir.

Deterjanlar, dezenfektanlar, durulama yardımcısı ve diğer katkı maddeleri:

Bu ürünlerin aşırı konsantrasyonları veya ciddi derecede asidik ya da alkalini deterjanlar paslanmaz çelik, titanyum ve alüminyumun koruyucu oksit katmanını aşındırarak korozyona, renk değişikliğine veya diğer materyal, özellik ve yüzey durumu değişikliklerine yol açabilir. Bu tür ürünler kullanırken her zaman konsantrasyon, temas süresi, sıcaklık ve materyal uyumluluğu açısından üreticinin önerilerine uyun. pH seviyesi 7 ve 9,5 arasında olan ürünler önerilir. Tekrarlanan ve uzun süreli kullanım boyunca bazı durulama yardımcısı belirli plastikleri aşındırabilir ve renk bozukluğuna ya da kırılma oluşumuna yol açabilir. Aletler otomatik yıkayıcı-dezenfektör içinde temizleniyorsa yıkayıcı-dezenfektörün, deterjanın, durulama yardımcılarının ve diğer katkı maddelerinin üreticilerinin talimatlarına uyun.

Çelik ovma teli, çelik fırçalar, eğeler ve diğer aşındırıcı temizlik aletleri:

Pasif katmanda mekanik hasara neden olup korozyon ve arızaya yol açacağından cerrahi aletleri temizlemek için asla ekstra ince veya normal çelik ovma teli, çelik fırçalar, eğeler veya metal üzerinde aşındırıcı etkisi olan diğer temizlik aletlerini kullanmayın.

Ambalaj bezlerindeki deterjan kalıntıları:

Cihazları sterilizasyon için ambalajlamak üzere kullanılan bezlerde deterjan veya diğer kalıntılar olmamalıdır. Bu tür kalıntılar buhar yoluyla cihaz yüzeyine aktarılıp yüzey ile etkileşimde bulunabilir.

Cihaz ile ilgili Saklama ve Kullanma Bilgileri

Doğru kullanma

İmplantları ve aletleri doğru şekilde kullanmak son derece önemlidir. İmplantın şeklinin değiştirilmesi gerekiyorsa cihaz keskin bir şekilde bükülmemelidir, geriye doğru bükülmemelidir, üzerine çentik veya çizik atılmamalıdır. Diğer tüm uygunsuz kullanımlara ek olarak bu tür manipülasyonlar yüzeyde kusurlara neden olabilir ve/veya implantın merkezinde stres yoğunlaşmasına neden olabilir. Sonuç olarak bu da ürünün başarısız olmasına sebep olabilir.

Özel Operasyon Talimatları

1. Standart cerrahi yaklaşımla sabitleme yapılacak alanı açığa çıkarın
2. Plakayı kesin (isteğe bağlı)*
3. İmplantasyon için uygun MatrixMANDIBLE vida çapını seçin
4. PROPLAN CMF® Cerrahi Kılavuzları konumlandırın (isteğe bağlı)
5. PROPLAN CMF® Cerrahi Kılavuzlarının entegre matkap kılavuzlarını kullanarak delikler açın (isteğe bağlı)
6. Kemiği rezekte edin (isteğe bağlı)
7. Plakayı yerleştirin
8. Matkap kılavuzlarını kullanarak boyuttaki matkap uçları ile vida için delik açın; yivsiz matkap kılavuzları kullanılıyorsa vida/plaka açısının 15°'yi geçmediğinden emin olun
9. Derinlik ölçeri kullanarak vida uzunluğunu ölçün (isteğe bağlı)
10. Vidayı bıçağa yükleyin ve istenen noktadan cerrahi alana yerleştirin
11. İstenilen sayıda vida ile vida yerleştirme işlemini tekrarlayın; her kemik segmentine 3–4 vida koyun (her greft segmentine minimum 2 vida)
12. Grefti uygulayın ve 3-11 arası adımları tekrarlayın (isteğe bağlı)
13. İstenen sabitlemeyi doğrulayın

Not: Alternatif olarak, greft plakaya 6. adımdan sonra takılabilir, ardından yapı rekonstrüksiyon alanına aktarılabilir.

Çıkarma (gerekirse)

İmplant konumu için insizyon ve erişim açık olmalıdır.

Yumuşak dokunun yüzeye yapışmadığından veya implantın sabitleme deliklerinin içinden bağlanmadığından emin olun. Yapışmışsa veya bağlanmışsa, yumuşak dokuyu debris oluşturmadan implantın yüzeyinden dikkatli bir şekilde ayırın. Tüm sabitleme cihazlarını kemikten çıkarın.


Standart yöntemleri kullanarak cerrahi bölgesini kapatın.

* Hastaya Özel Plakalar, hastanın anatomisine uygun olan uzunlukta tasarlanmıştır ve üretilmiştir. Bununla beraber, hastanın anatomisinde veya pre-operatif planda bir değişiklik olursa plaka istenilen uzunluğa kesilebilir. Plaka, Cıvata Kesici (388.720) kullanılarak kesilebilir. Plakayı kesmek için belirgin bir kuvvet uygulamak gerekir. Yumuşak doku hasarından kaçınmak için gerekli olduğunda manuel bir çapak alma aleti kullanarak kesilen plakanın çapağını alın. Shortcut Plaka Kesicinin (03.503.057) çapak alma özelliği kullanılabilir. Plakada kesme özelliklerinin bulunmamasından dolayı Shortcut Plaka Kesici plakayı kesmek için KULLANILMAMALIDIR.


Cihaza Özel Ek Bilgiler


REF Referans numarası

LOT Lot veya parti numarası

 Yasal üretici

EC|REP DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland

 Son kullanma tarihi

 Tekrar kullanmayın


 Çift steril bariyer sistemi


 Steril değildir

MD Tıbbi cihaz

MATERIAL Materyal

 Ambalaj içeriği

 Kullanım talimatlarına bakın

 Dikkat, kullanım talimatlarına bakın

 Üretim tarihi
2008-12

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir DePuy Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre yönetilmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürleri uyarınca tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.



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

Kullanım Talimatları: www.e-ifu.com