

---

# Brugsanvisning Transpalatalt distraktionssystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

## Transpalatal distraktor

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik 036.001.125 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

Den transpalatale distraktor består af følgende komponenter:

- Venstre fodplade
- Højre fodplade
- Transpalatal distraktor, fås i 3 bredder
- Blokeringskrue
- Titansikkerhedstråde

Alle implantatkomponenter leveres ikke-sterile og individuelt emballeret i en gennemsigtig kuvert. Titansikkerhedstrådene leveres i pakker med to i hver.

## Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Fodplader:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Transpalatal distraktor, blokering,	
Gevindskårne stifter og knogleskrue:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titansikkerhedstråde:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

## Beregnet brug

Synthes transpalatal distraktor er beregnet til brug som en knoglebåret, maxillær expander og retentionsanordning til kirurgisk assisteret, hurtig, palatal udvidelse. Synthes transpalatal distraktor er udelukkende beregnet til engangsbrug.

## Indikationer

Synthes transpalatal distraktor er indiceret til kirurgisk assisteret, hurtig, palatal udvidelse (SARPE) til korrektion af maxillære, transversale defekter hos skeletalt udviklede patienter.

## Kontraindikationer

Behandlingen er kontraindiceret til patienter med visse lidelser.

1. Patienter, hvor distraktoren ikke kan forankres til tænderne med sikkerhedstrådene.
2. Patienter med en palatal knoglekamsbredde (på distraktorstedet) på under 18,6 mm.
3. Patienter med flad og/eller arret ganespalte.
4. Patienter, som lider af gingivale eller periodontale sygdomme.
5. Patienter med utilfredsstillende mundhygiejne.
6. Patienter med svækket immunforsvar, steroidebehandling, problemer med blodkoagulation, ukontrolleret, endokrinolog sygdom, reumatisk sygdom, knoglesygdom, diabetesproblemer, levercirrhose eller andre systemiske eller akutte sygdomme i anamnesen.
7. Patienter, der lider af osteomyelitis eller har en aktiv infektion.
8. Patienter med metalallergi og overfølsomhed over for fremmedlegemer.
9. Patienter, der tidligere har fået strålebehandling af hovedet.
10. Patienter med nedsat blodforsyning og utilstrækkelig knoglestruktur (utilstrækkelig knoglemængde) eller mulige knogledefekter (utilstrækkelig knoglekvalitet) i det område, hvor den transpalatale distraktor skal isættes.
11. Fysisk ustabile patienter og/eller, hvis patienterne lider af mentale eller neurologiske sygdomme, har yderst svært ved at overholde retningslinjer og er uvilleg eller ude af stand til at følge postoperative plejeanvisninger.
12. Patienter, der lider af psykiske problemer såsom depressioner eller andre former for psykopatologier.

## Utilsigtede hændelser

### Generelle, utilsigtede hændelser

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar,

overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

## Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

Morbiditet relateret til osteotomierne ved transpalatal osteodistraktion kan kræve medicinsk behandling af patienten for næseblødning, periostitis, dermatitis, infraorbital ekkymose, voldsomt, postoperativ ødem, langvarig hyperæstesi i kinden, nekrose af det palatale væv i området for en palatal torus, langvarig nervehypæstesi i V2-grenen, hæmatom, frakturer af basis cranii, aneurismer, arteriokavernøse fistler, skader, der involverer kranienerven. Hvis anvisningerne i postoperativ pleje og behandling ikke følges, kan det medføre, at implantatet svigter, og at behandlingen mislykkes.

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Kvælningsrisiko forårsaget af distraktorens tilstedeværelse i mundhulen, smerter, blødning, hæmoragi, løsrivelse, betændelsesproblemer, sårruptur, vævsskade, tandskade, orbital skade, infektion, palatal læsion, bukkal forskydning, asymmetrisk udvidelse, relaps.

## Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan komplicere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Forholdsregler

- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Evaluer følgende:
  - Patientens tænder for at sikre, at distraktoren kunne sættes fast på begge sider med sikkerhedstråde.
  - Den ønskede vektorbevægelse og omfanget af den ønskede, skeletale korrektion.
  - Palatal slimhindetykkelse.
  - Palatal knogletykkelse i det område, hvor fodpladen placeres. Knoglen skal være stærk nok til at kunne holde til behandlingen. Tynd, palatal knogle i sinusområderne bør undgås.
  - Anatomiske anomalier på distraktionsstedet (f.eks. lave, maxillære sinuser) og knoglekvalitet; især hos unge patienter, spaltep patienter og patienter med tandløse kæber.
  - Tilstrækkelig plads til distraktorplacering og bevægelse af aktiveringsinstrumentet under hele behandlingsforløbet.
  - Kirurgisk adgang til osteotomi (f.eks. proksimitet af fortænderne).
- Distraktoren er ikke udformet til eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre en osteotomi.
- Sørg for ikke at beskadige palatale blodkar og vigtige strukturer under udførelsen af en osteotomi.
- Kompromitter ikke den periodontale sundhed eller tandvitaliteten under udførelsen af osteotomier. Et mellemrum på 3 til 5 mm mellem de midterste tænders rodspidser er nødvendig for at kunne udføre en interdental osteotomi på sikker vis.
- Anvend tandrødderne bag fodpladerne som ekstra forstærkning til palatal knogle, når det er muligt.
- Placer fodpladerne med front mod hinanden og parallelt med tænderne og okklusionslinjen.
- Sørg for at evaluere knoglekvaliteten og eventuelle anatomiske anomalier på distraktionsstedet, især hos unge patienter, spaltep patienter og patienter med overudviklede, maxillære sinuser eller tandløse kæber.
- Kontroller, at pladeplaceringen giver tilstrækkeligt med plads til tandrødder og vigtige strukturer under boring eller isætning af skrueerne.
- Rør ikke ved spidserne under fodpladerne. Håndter fodpladerne med den pladeholder, der er inkluderet i sættet.
- Placer ikke distraktoren på et sted, hvor den forstyrrer de nederste tænder i okklusion.

- Foretag en symmetrisk udvidelse af begge gevindskårne stifter, således at centrallegemet bliver i centrum/midterlinjen.
- Kontroller, at der er tilstrækkeligt med plads til at placere fodpladerne og til at bevæge aktiveringsinstrumentet under aktiveringsperioden.
- Læg gaze i munden til at fange eventuelle distraktordele, hvis de skulle blive tabt i munden.
- Bøj ikke fodpladerne.
- Vælg de egnede borehoveder og skruelængder for at forhindre skade på vigtige strukturer.
- Bekræft skruelængden, inden skruen benyttes.
- Foretag tilstrækkelig skylning for at forebygge overophedning af borehovedet eller knoglen.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk skabt knoglenekrose og i for stort et hul.
- Anvend altid to skrue til hver fodplade for at sikre en tilstrækkelig distraktorstabilitet.
- Hold fast i centrallegemet med pladeholderens forreste spids for ikke at beskadige den palatale slimhinde.
- Placer distraktoren, så hullet til titansikkerhedsstråden befinder sig i en horisontal, tilgængelig position.
- Hvis den palatale slimhinde er meget tyk og dækker distraktorens huller til titansikkerhedsstrådene, skal man sætte titansikkerhedsstrådene i hullerne, inden distraktoren placeres i fodpladerne.
- Når skruen sættes i, skal man dreje skruetrækkerskaftet med fingerspidserne. Skruetrækkerhåndtaget sidder ikke fast på skaftet. Når blokeringsskruen sidder helt fast, kan man sætte skruetrækkerhåndtaget fast på skaftet til yderligere stramning af blokeringsskruen. Stram ikke blokeringsskruen for meget.
- Læg gaze i munden for at forebygge slugning, hvis blokeringsskruen skulle falde af skruetrækkerbladet.
- Det anbefales at påbegynde distraktion 5-7 dage efter placering af distraktoren.
- Planlæg distraktionshastigheden og -frekvensen nøje for at forebygge skader på vigtige, neurovaskulære strukturer, som kan opstå som resultat af de kræfter, der anvendes ifm. den maxillære udvidelse.
- Distraktionshastigheden må ikke overstige 0,33 mm. Det kan være skadeligt for patientens helbred og behandlingsresultatet.
- Tving ikke instrumentet, når det når et stop. Instrumenthovedet kan falde af distraktorens centrallegeme og beskadige bløddele i munden.
- Aktiver ikke distraktorens centrallegeme i bagudgående retning under den palatale distraktion.
- De første dage under distraktionen kan det være nødvendigt, at kirurgen blokerer distraktoren med blokeringsskruen hver dag efter udvidelsen for at forebygge utilsigtet aktivering. Blokeringsskruen skal fjernes hver dag før distraktion.
- Tryk pladeholderen mod fodpladen, mens den gevindskårne stift fjernes fra fodpladens sokkel, for at forebygge ekstruderet af knogleskruerne.
- Hold fast i centrallegemet med pladeholderens forreste spids for ikke at beskadige den palatale slimhinde under centrallegemets rotation.
- Lad knoglen konsolidere i 12 uger. Denne periode kan variere alt efter patientens alder og den opnåede, palatale udvidelse, og den skal fastsættes på basis af en klinisk evaluering samt røntgenbilleder eller billeder fra CT-scanning, der viser knoglehelingen.
- Konsolideringstiden skal forlænges, så knoglen får lov at mineralisere og blive stærk nok til at modstå store kraftpåvirkninger fra kranieknogler og udstrukne, palatale bløddele.
- Tidspunktet for udtagning af distraktoren skal fastsættes på basis af en klinisk evaluering samt røntgenbilleder eller billeder fra CT-scanning, der viser knoglehelingen.
- Patienten skal anmodes om at informere kirurgen om usædvanlige forandringer i det palatale område og skal overvåges nøje, hvis der opstår asymmetriske forandringer.

#### Forholdsregler for patientpleje:

- Accepter den transpalatale distraktor som et fremmedlegeme i munden.
- Kontakt lægen med det samme, hvis du får næseblod, mister eller knækker sikkerhedsstrådene, ved rødmedannelse, dræning og overdrevne smerter, eller hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder.
- Du skal aktivere distraktoren hver dag ifølge lægens anvisninger.
- Følg trinene til aktivering af distraktoren i patientplejev vejledningen. Noter dine fremskridt i distraktionskalenderen.
- Hold øje med pilens retning under betjening af distraktoren.
- Spis blød kost under hele distraktionsbehandlingen.
- Oprethold en daglig mundhygiejne.
- Du må hverken pille ved, fjerne eller aktivere distraktoren med tandbørste, tungen, finger eller andre fremmedlegemer. Pil ikke ved sikkerhedsstrådene.
- Overvej blid rengøring af næsen. Undgå kraftig næsepudsning.
- Følg alle lægens anvisninger nøje. Regelmæssig, opfølgende kontrol hos lægen er grundlæggende for et vellykket, klinisk resultat på lang sigt.

#### Generelle advarsler

- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient. Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som normal knogle. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.
- Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

#### Advarsler

- Aktiver ikke distraktoren, før osteotomierne er lavet.
- Aktiver ikke distraktoren til dens maksimale bredde intraoperativt.
- I al den tid, hvor distraktoren befinder sig i patientens mund, skal begge sider af distraktoren fastgøres til tænderne med sikkerhedsstrådene for at forebygge risiko for slugning eller kvælning.

#### Information om MR-scanning

##### Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 70,1 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 55 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i et 3 T MRI-system.

##### Radiofrekvens (RF) – induceret opvarmning i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed [SAR] for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 1,5 T og 3 T MRI-system gav temperaturstigninger på 12,8 °C (1,5 T) og 11,7 °C (3 T) (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed [SAR] for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter). Testningen blev foretaget i et GE CVMR 1,5T MRI-system og et GE MR750 3T MRI-system.

#### Forholdsregler:

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MRI-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

#### Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Anordningsspecifikke behandlingsanvisninger før kirurgisk brug:

Fastsæt det anatomiske mål efter distraktion ved at foretage en evaluering af den craniofaciale patologi vha. kliniske undersøgelser, CT-scanning, frontalt cefalogram og/eller røntgen. Tandmodeller er nyttige til valg af den korrekte distraktorstørrelse, fastsættelse af placering af osteotomierne og placering af distraktorfodpladerne.

#### Forholdsregler:

Evaluer følgende:

- Patientens tænder for at sikre, at distraktoren kunne sættes fast på begge sider med sikkerhedsstråde.
- Den ønskede vektorbevægelse og omfanget af den ønskede, skeletale korrektion.
- Palatal slimhindetykkelse.
- Palatal knogletykkelse i det område, hvor fodpladen placeres. Knoglen skal være stærk nok til at kunne holde til behandlingen. Tynd, palatal knogle i sinusområderne bør undgås.
- Anatomiske anomalier på distraktionsstedet (f.eks. lave, maxillære sinuser) og knoglekvalitet; især hos unge patienter, spaltep patienter og patienter med tandløse kæber.
- Tilstrækkelig plads til distraktorplacering og bevægelse af aktiveringsinstrumentet under hele behandlingsforløbet.
- Kirurgisk adgang til osteotomi (f.eks. proksimitet af fortænderne).
- Patientens samarbejdsvillighed under aktivering af anordningen samt hvad angår mundhygiejne.

Evaluer samarbejdet fra patientens side, hvad angår processen til aktivering af anordningen samt mundhygiejne.

Forklar behandlingsprocessen til patienten inden operationen, herunder osteotomierne, den transpalatale distraktors anvendelse og funktion samt den tid, der er nødvendig til udførelse af distraktionen og konsolideringsperioderne. Informer patienten tydeligt om, at der vil opstå et mellemrum mellem fortænderne, og at dette vil blive rettet senere ifm. den ortodontiske behandling.

## Særlige anvisninger i brugen

Særlige anvisninger i brugen er at finde i den kirurgiske teknikguide til den transpalatale distraktor 036.001.125.

De kirurgiske trin beskrives i den kirurgiske teknikguide som følger:

- Præoperativ planlægning
- Placering af transpalatal distraktor
  1. Udfør osteotomierne.
  2. Saml den transpalatale distraktor.
  3. Prøv den transpalatale distraktor.
  4. Læg snit til fodpladepacering.
  5. Fikser fodpladen til knoglen.
  6. Placer distraktoren.
  7. Bekræft aktivering af den transpalatale distraktor.
  8. Sæt den transpalatale distraktor fast med titansikkerhedsstråde.
  9. Lås den transpalatale distraktor.
- Postoperative overvejelser - distraktionsprotokol
  1. Fjernelse af blokeringskraven.
  2. Foreslået distraktionsprotokol.
  3. Dokumenter patientens fremskridt.
  4. Patientpleje.
  5. Valgfrit: udskift distraktoren under distraktionsperioden.
- Konsolideringsperiode.
- Fjernelse af den transpalatale distraktor.

Se den kirurgiske teknikguide for detaljerede oplysninger om de kirurgiske trin.

## Forarbejdning, genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende forarbejdning af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller gå ind på:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generelle oplysninger om genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige Synthes-anordninger, instrumentbakker og etuier samt om forarbejdning af ikke-sterile Synthes-implantater bedes man læse brochuren Vigtige oplysninger (SE\_023827) eller gå ind på:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Forarbejdning af transpalatale distraktorer (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Forarbejdningsanvisningerne til transpalatale distraktorer (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) er forskellige fra de generelle forarbejdningsanvisninger til ikke-sterile implantater. Specifikke anvisninger vedrørende forarbejdning af disse komponentnumre er anført i det følgende.

Disse anbefalinger gælder forarbejdning af usterile Synthes-implantater. De givne oplysninger gælder kun for ubrugte og tilsmudsede Synthes-implantater. Eksplanterede Synthes-implantater må aldrig genforarbejdes og skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen efter fjernelse. Ethvert implantat, der ikke er anvendt, men som er tilsmudset, skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen. Foretag ikke genforarbejdning af tilsmudsede implantater. Disse anbefalinger skal følges, medmindre andet er angivet i de specifikke produktindlægssedler.

## Forsigtig

- Ethvert implantat, der ikke er anvendt, men som er tilsmudset med blod, væv og/eller kropsvæsker/materie, skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen. Synthes fraråder genforarbejdning af tilsmudsede implantater.
- Synthes-implantater må ikke smøres.
- Brug ikke et Synthes-implantat, hvis overfladen er beskadiget.
- Brug ikke ståluld eller slibende rengøringsmidler på Synthes-implantater.
- Synthes-implantater må ikke behandles eller transporteres sammen med nogen form for tilsmudsede eller kontaminerede materialer.
- Synthes-implantater er vigtige anordninger og skal slutsteriliseres før brug.
- Steriliseringsparametrene gælder kun udstyr, der er tilstrækkeligt rengjort.
- Der må kun anvendes hårde steriliseringsbeholdere, der er godkendt til varme-dampsterilisering, sammen med Synthes-anordninger og fyldte etuier (et etui med alt eller en del af det tildelte indhold).
- De anførte parametre er kun gyldige for korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret genforarbejdningsudstyr, som opfylder alle krav, i overensstemmelse med ISO 15883 og ISO 17665.
- Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7-9,5 anbefales. Rengøringsmidler med henholdsvis en pH-værdi op til 11 og højere end 11 må kun anvendes under hensyntagen til, at dataene vedrørende materialekompatibilitet er i overensstemmelse med det tilhørende datablad. Se materialekompatibilitet for Synthes-anordninger og -implantater ifm. klinisk genforarbejdning.
- Valgmulighederne for brug af hårde steriliseringsbeholdere sammen med Synthes-anordninger og fyldte etuier er følgende:

- Der kan ikke anbringes mere end ét (1) helt fyldt etui direkte i en hård steriliseringsbeholder.
- Der kan ikke anbringes instrumentbakker fra mere end ét (1) fyldt etui i den hårde steriliseringsbeholder.
- Selvstændige moduler/stativer eller enkelte anordninger skal placeres uden stabling i en kurv for at sikre optimal ventilering.
- Hårde steriliseringsbeholdere skal have en maksimal volumen for ventileringsforhold på højst 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Der kan kun anvendes hårde steriliseringsbeholdere, der er godkendt til prævakuum dampsterilisering, sammen med Synthes-anordninger og fyldte etuier.
- Følgende parametre er kun gyldige for korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret genforarbejdningsudstyr, som opfylder alle krav.
- Se nationale bestemmelser og retningslinjer for yderligere information. Der kræves desuden overholdelse af interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra producenter af rengøringsmidler, desinficeringsmidler og alt udstyr til klinisk forarbejdning.

## Begrænsninger for genforarbejdning

- Gentagne forarbejdningscykler, der inkluderer mekanisk vask og sterilisering, har minimal indvirkning på Synthes-implantater.
- Synthes-implantater skal efterses for korrosion, beskadigelse såsom skrammer og ridser, débris, misfarvning eller rester.
- En misfarvning har ingen negative virkninger på titanimplantater eller implantater af titanlegering. Det beskyttende oxidlag bevares fuldstændigt.
- Alle implantater med korrosion, skrammer, ridser, rester eller débris skal bortskaffes.

## Behandling på brugsstedet

- Implantaterne skal være tildækket indtil brug for ikke at blive tilsmudset eller kontamineret. Kun dem, der skal implanteres, må håndteres.
- Implantaterne skal håndteres så lidt som muligt, så overfladen ikke beskadiges.

## Opbevaring og transport

- Implantaterne må ikke komme i kontakt med tilsmudsede anordninger og/eller udstyr.
- Undgå krydskontaminering mellem implantater og tilsmudsede anordninger under transport.

## Klargøring til forarbejdning

- Synthes fraråder genforarbejdning af tilsmudsede implantater.

## Alternativ, manuel rengøringsmetode:

### 1. Fjern débris

Skyl anordningen under rindende koldt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Anvend en svamp, blød, fnugfri klud eller blød børste som hjælp.

**Forholdsregel:** Læg aldrig disse implantater i vandige opløsninger eller i ultralydsbad. Anvend ikke vand under højt tryk, da dette vil beskadige systemet.

### 2. Bevæg bevægelige dele

Bevæg alle bevægelige dele under rindende vand fra vandhanen.

### 3. Sprøjt og aftør

Sprøjt og aftør anordningen med en pH-neutral, enzymatisk opløsning i mindst 2 minutter. Følg anvisningerne fra producenten af det enzymatiske vaskemiddel til opnåelse af en korrekt temperatur, vandkvalitet (dvs. pH, hårdhed) og koncentration/fortynding.

### 4. Rengør med vaskemiddel

Rengør anordningen manuelt under rindende, varmt vand ved brug af et enzymatisk rengørings- eller vaskemiddel i mindst 5 minutter. Bevæg alle bevægelige dele under rindende vand. Anvend en blød børste og/eller blød, fnugfri klud. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rengørings- eller vaskemiddel til opnåelse af en korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentration/fortynding.

### 5. Skyl med vand fra vandhanen

Skyl anordningen grundigt under rindende koldt til lunken vand i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte eller en pipette til at skylle lumener og kanaler.

### 6. Efterse instrumentet

Efterse rør, glidemuffer osv. for synligt smuds. Gentag trin 1-6, hvis der er synlige rester.

### 7. Afslut med skylning med afioniseret/renset vand

Afslut med skylning med afioniseret eller rensset vand i mindst 2 minutter.

### 8. Tør

Tør anordningen med en ren, blød, fnugfri klud eller ren trykluft.

## Rengøring – automatisk/mekanisk vaskemetode

Udstyr: vaskemaskine/desinfektionsapparat, enzymatisk rengørings- eller vaskemiddel

Anvend følgende cyklusparametre:

Cyklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vand	Type vaskemiddel
Forvask	2	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Vask I	2	Koldt vand fra hanen (< 40 °C)	Rengøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt vand fra vandhanen (> 40 °C)	Rengøringsmiddel*
Skyl	2	Varmt, afioniseret eller rensset vand (> 40 °C)	Ikke relevant
Termisk desinficering	5	> 93 °C	Ikke relevant
Tøring	40	> 90 °C	Ikke relevant

\* se Yderligere oplysninger

### Termisk desinficering

– Ved automatisk/mekanisk vask desinficeres termisk ved mindst 93 °C i mindst 5 minutter.

### Eftersyn

– Synthes-implantater skal efterses efter forarbejdning og før sterilisering.  
– Alle implantater med korrosion, skrammer, fejl, rester eller débris skal bortskaffes.

### Indpakning

Placer de rengjorte, tørre implantater på de rigtige steder i Synthes-etuiet. Brug desuden en velegnet steriliseringsindpakning eller en genanvendelig, hård steriliseringsbeholder såsom et sterilt barriersystem iht. ISO 11607. Der skal udvises forsigtighed, så implantater og spidse og skarpe instrumenter beskyttes mod kontakt med andre genstande, der kan beskadige overfladen.

### Sterilisering

Følgende er anbefalinger for sterilisering af Synthes-implantater:

Cyklustype	Minimumseksponeerings- tid for sterilisering (minutter)	Minimumseksponeerings- temperatur for sterilisering	Minimumstørretid*
Prævakuum	4	132 °C	20 minutter
Mættet damp-trykluft- fjernelse (prævakuum) (minimum tre impulser)	3	134 °C	20 minutter

\* Ved bestemmelse af tørretid for Synthes-etuier og tilbehør kan tørretid uden for institutionens standardparametre for prævakuum være påkrævet. Dette gælder især for polymerbaserede (plastik) etuier/bakker, der bruges sammen med kraftige, uvævede steriliseringsindpakninger. De aktuelle, anbefalede tørretider for Synthes-etuier kan spænde fra standardmæssige 20 minutter til en udvidet tid på 60 minutter. Tørretiden er oftest påvirket af tilstedeværelsen af polymerbaserede (plastik) materialer. Derfor kan ændringer som f.eks. eliminering af silikonemåtter og/eller ændring i det sterile barriersystem (f.eks. kraftig til let indpakning eller brugen af hårde steriliseringsbeholdere) reducere den påkrævede tørretid. Tørretider kan variere meget på grund af forskelle i indpakningsmaterialer (f.eks. uvævede indpakninger), miljøforhold, dampkvalitet, implantatmaterialer, total masse, steriliseringsfunktion og varierende afkølingstid. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (f.eks. eftersyn) for at bekræfte tilstrækkelig tørring.

– Autoklaveproducentens betjeningsanvisninger og anbefalede retningslinjer for maksimal steriliseringsvægt skal følges. Autoklaven skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Slutbrugeren må kun anvende lovligt markedsførte steriliseringsbarrierer (f.eks. indpakninger, poser eller beholdere) til indpakning af instrumenter, der skal slutsteriliseres.  
– Se den instrumentspecifikke indlægsseddel vedrørende resterilisering af produkter, der sælges sterile.  
– Anvisninger og betragtninger for brug af hårde steriliseringsbeholdere  
For at sikre korrekt sterilisering af Synthes-implantater ved brug af en hård steriliseringsbeholder skal der tages højde for følgende:  
– Brugsanvisningen fra producenten af den hårde steriliseringsbeholder skal følges. Hvis der opstår spørgsmål vedrørende brugen af den hårde steriliseringsbeholder, anbefaler Synthes at kontakte producenten af den pågældende beholder for vejledning.  
– Valgmulighederne for brug af hårde steriliseringsbeholdere sammen med Synthes-anordninger og fyldte etuier er følgende:

- Der kan ikke anbringes mere end ét (1) helt fyldt etui direkte i en hård steriliseringsbeholder.
- Der kan ikke anbringes instrumentbakker fra mere end ét (1) fyldt etui i den hårde steriliseringsbeholder.
- Selvstændige moduler/stativer eller enkelte anordninger skal placeres uden stabling i en kurv for at sikre optimal ventilering.
- Ved valg af en hård steriliseringsbeholder til Synthes-anordninger og fyldte etuier skal den hårde steriliseringsbeholder have en maksimal volumen for ventilationsforhold på højst 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Kontakt producenten af beholderen vedrørende eventuelle spørgsmål ifm. mængder for ventilationsforhold.
- Der må kun anvendes hårde steriliseringsbeholdere, der er godkendt til prævakuum dampsterilisering sammen med Synthes-anordninger og fyldte etuier ifølge de parametre, der er angivet i ovenstående tabel.

### Yderligere oplysninger

- Synthes anvendte nedenstående produkter under validering af disse anbefalinger for genforarbejdning. Disse produkter er ikke anført som foretrukne frem for andre tilgængelige produkter, der kan bruges på tilfredsstillende vis. Oplysninger om rengøringsmiddel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME og deconex TWIN ZYME. Fnugfri klud: Berkshire Durx 670.
- Rengørings- og steriliseringsoplysningerne er angivet i overensstemmelse med ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 og AAMI ST77.
- Anbefalingerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at rengøre og sterilisere ikke-sterile, medicinske Synthes-implantater inden brug under den kirurgiske procedure. Det forbliver forarbejderens ansvar at sikre, at forarbejdningen faktisk udføres med udstyr, materialer og personale på genforarbejdningsstedet, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Enhver afvigelse, som forarbejderen foretager fra de medfølgende anbefalinger, skal ligeledes evalueres korrekt for at vurdere effektivitet og mulige, uønskede konsekvenser.

### Producentkontakt

Kontakt den lokale Synthes-salgrepræsentant for yderligere oplysninger.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tlf.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com