
Gebrauchsanweisung Transpalatinales Distractionssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Transpalatinaler Distraktor

Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die beigelegte Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechende Operationstechnik für 036.001.125 sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Der transpalatinale Distraktor besteht aus den folgenden Komponenten:

- Linke Fußplatte
- Rechte Fußplatte
- Transpalatinaler Distraktorkörper, erhältlich in 3 Breiten
- Blockierschraube
- Titan-Sicherheitsdrähte

Alle Implantatkomponenten werden unsteril und einzeln in einem transparenten Umschlag verpackt geliefert. Die Titan-Sicherheitsdrähte gibt es in Zweierpacks.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Fußplatten:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Transpalatinaler Distraktorkörper, Sperre	
Gewindestifte und Knochenschrauben:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titan-Sicherheitsdrähte:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Anwendungsgebiet

Der Synthes Transpalatinale Distraktor ist für die Verwendung als im Knochen verankerter Oberkieferexpander und Retainer für die chirurgisch unterstützte Gaumennahterweiterung vorgesehen.

Der Synthes Transpalatinale Distraktor ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.

Indikationen

Der Synthes Transpalatinale Distraktor ist für die chirurgisch unterstützte forcierte Gaumennahterweiterung (SARPE) für die Korrektur von transversalen Oberkieferdefekten bei Patienten mit ausgereiftem Skelett indiziert.

Kontraindikationen

Die Behandlung ist bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen kontraindiziert.

1. Bei Patienten, bei welchen der Distraktor nicht mit Sicherheitsdrähten an den Zähnen befestigt werden kann.
2. Bei Patienten, deren palatinaler Kamm (an der Distraktorposition) eine kürzere Länge als 18,6 mm hat.
3. Bei Patienten mit flachen und/oder vernarbten Gaumenspalten.
4. Bei Patienten mit gingivalen oder periodontalen Erkrankungen.
5. Bei Patienten mit unbefriedigender Mundhygiene.
6. Bei Patienten, die Folgendes in ihrer Anamnese aufweisen: Immunschwäche, Steroid-Therapie, Blutungsstörungen, unkontrollierte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenerkrankung, diabetische Probleme oder Leberzirrhose oder irgendwelche anderen systemischen oder akuten Erkrankungen.
7. Bei Patienten mit Osteomyelitis oder einer aktiven Infektion.
8. Bei Patienten mit Metallallergie oder Fremdkörperunverträglichkeit.
9. Bei Patienten die eine vorausgegangene Strahlentherapie des Kopfs erhalten haben.
10. Bei Patienten mit eingeschränkter Blutzufuhr und unzureichender Knochenstruktur (unzureichende Knochenquantität) oder möglichen Knochendefekten (unzureichende Knochenqualität) in dem Bereich, in dem der transpalatinale Distraktor eingesetzt werden muss.
11. Bei körperlich instabilen Patienten und/oder falls Patienten geistige oder neurologische Erkrankungen haben, sich nicht an den Behandlungsplan halten und nicht bereit oder unfähig sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
12. Bei Patienten mit psychischen Problemen wie Depressionen oder anderen Arten von Psychopathologien.

Unerwünschte Ereignisse

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen. Zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

In Verbindung mit den Osteotomien für die transpalatinale Osteodistraktion können folgende Krankheiten, die einer ärztlichen Behandlung bedürfen, auftreten: Rhinorrhö, Nasenblutungen, Periostitis, Dermatitis, infraorbitale Ekchymose, übermäßige postoperative Ödeme, anhaltende Hyperästhesie der Wange, Nekrose des palatinalen Gewebes im Bereich des Gaumenwulstes, anhaltende Hypoästhesie des Nervus maxillaris, Hämatome, Schädelbasisbrüche, Aneurysmen, arterio-kavernöse Fistel, Verletzungen, die den Kranialnerv betreffen. Wenn die postoperativen Pflege- und Behandlungsanweisungen nicht eingehalten werden, kann dies zu einer Fehlfunktion des Implantats und zum Scheitern der Therapie führen.

Mögliche durch die Vorrichtung ausgelöste unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

- Erstickungsgefahr aufgrund des vorhandenen Distraktors in der Mundhöhle, Schmerzen, Blutung, Blutausfluss, Lockerung, Entzündungsbeschwerden, Wunddehiszenz, Gewebe- und Zahnschäden, orbitale Schäden, Infektion, Verletzung des Gaumenknochens, Verschiebung der Backe, asymmetrische Dehnung, Rückfallkrankung.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwanderns führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

- Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- Evaluieren:
 - Die Zähne des Patienten, um sicherzustellen, dass der Distraktor auf beiden Seiten mit Sicherheitsdrähten gesichert werden kann.
 - Gewünschter Bewegungsvektor und Umfang der vorgesehenen Skelettkorrektur.
 - Dicke der Schleimhaut des Gaumens.
 - Dicke des Gaumenknochens im Bereich der angestrebten Fußplattenplatzierung. Der Knochen sollte eine geeignete Festigkeit besitzen, um den Behandlungskräften standzuhalten. Dünner Gaumenknochen im Bereich der Nebenhöhlen sollte vermieden werden.
 - Anatomische Anomalien am Distractionssitus (z. B. flache Kieferhöhle) und Knochenqualität evaluieren; insbesondere bei jungen Patienten, Patienten mit Gaumenspalte und Patienten mit unbezahnem Oberkiefer.
 - Benötigter Platz für die Distraktorplatzierung und Bewegung des Aktivierungsinstrumentes während des gesamten Behandlungsverlaufs.
 - Chirurgischer Zugang für die Osteotomie (z. B. Nähe der Schneidezähne).
- Der Distraktor ist nicht darauf ausgelegt oder dafür bestimmt, damit Knochen zu brechen und/oder eine Osteotomie durchzuführen.
- Vermeiden Sie Beschädigungen an palatinalen Blutgefäßen und kritischen Strukturen, während Sie eine Osteotomie durchführen.
- Gefährden Sie bei der Durchführung der Osteotomie nicht die paradontale Gesundheit oder die Zahnvitalität. Ein 3 bis 5 mm großer Abstand zwischen den Apices der zentralen Zähne ist für die sichere Durchführung einer interdentalen Osteotomie erforderlich.
- Wenn möglich, die Zahnwurzeln hinter den Fußplatten als zusätzliche Unterstützung des palatinalen Knochens verwenden.
- Die Fußplatten einander gegenüber und parallel zu den Zähnen und der Okklusion platzieren.
- Die Knochenqualität und jegliche anatomischen Abnormalitäten an der Distractionstelle evaluieren; vor allem bei jungen Patienten, Patienten mit Gaumenspalten und Patienten mit überentwickelten Kieferhöhlen oder zahnlosen Oberkiefern.
- Beim Bohren oder Einführen der Schrauben sicherstellen, dass die Platte in angemessener Entfernung zu Zahnwurzeln und anderen kritischen Strukturen positioniert ist.
- Die Spikes unten an den Fußplatten nicht berühren. Die Fußplatten mit dem im Set enthaltenen Plattenhalter fassen.
- Den Distraktor nicht an einer Stelle platzieren, wo er die unteren Zähne in Okklusion stört.
- Beide Gewindestifte symmetrisch expandieren, so dass der zentrale Teil in der Mitte/Mittellinie gehalten wird.

- Sicherstellen, dass für die Aktivierung genügend Platz zur Platzierung der Fußplatten und zum Bewegen des Aktivierungsinstrumentes zur Verfügung steht.
- Platzieren Sie Gaze im Mund, damit gelöste Distraktorteile zurückgehalten werden.
- Die Fußplatten nicht biegen.
- Wählen Sie den geeigneten Spiralbohrer und die geeignete Schraubenlänge aus, um Beschädigungen an kritischen Strukturen zu vermeiden.
- Überprüfen Sie die Schraubenlänge vor der Verwendung.
- Ausreichend spülen, um eine Überhitzung des Bohrers oder Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl des Bohrers darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermisch erzeugter Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrloch führen.
- Stets zwei Schrauben für jede Fußplatte verwenden, um eine angemessene Stabilität des Distraktors zu gewährleisten.
- Den Distraktorkörper mit der Spitze des Plattenhalters halten, um eine Beschädigung der Schleimhaut des Gaumens zu vermeiden.
- Den Distraktorkörper so platzieren, dass das Loch für Titan-Sicherheitsdraht in einer horizontal zugänglich Position ist.
- Falls die Gaumenschleimhaut sehr dick ist und die Löcher des Titan-Sicherheitsdrahts bedeckt, die Titan-Sicherheitsdrähte in den Löchern platzieren, bevor der Distraktorkörper in den Fußplatten platziert wird.
- Den Schraubenzieher beim Einführen der Schraube mit den Fingerspitzen drehen. Der Schraubenziehergriff ist nicht am Schaft befestigt. Sobald die Blockierschraube ordnungsgemäß eingerastet ist, kann der Schraubenziehergriff am Schaft montiert werden, um die Blockierschraube weiter festzuziehen. Die Blockierschraube nicht zu fest anziehen.
- Gaze im Mund platzieren, um ein Verschlucken zu vermeiden, falls die Blockierschraube von der Schraubenzieherklinge fällt.
- Es wird empfohlen, mit der Distraction fünf bis sieben Tage nach Platzierung des Distraktors zu beginnen.
- Planen Sie Maß und Häufigkeit der Distraction sorgfältig, um Verletzungen an wichtigen neurovaskulären Strukturen zu vermeiden, die von Kräften in Zusammenhang mit der Oberkiefererweiterung resultieren können.
- Führen Sie die Distraction nicht mit Strecken von über 0,33 mm durch. Dies könnte für die Gesundheit des Patienten und das Behandlungsergebnis schädlich sein.
- Keinen Druck auf das Instrument ausüben, nachdem es zu einem Halt gekommen ist. Sein Kopf könnte sich vom zentralen Teil des Distraktors lösen und das Weichgewebe des Mundes beschädigen.
- Den zentralen Teil des Distraktors während der Gaumendistraction nicht verkehrt herum aktivieren.
- Während der ersten Tage der Distraction kann der Distraktor mit der Blockierschraube vom Chirurgen nach der täglichen Erweiterung gesperrt werden, damit keine versehentliche Aktivierung stattfinden kann. Die Blockierschraube muss täglich vor der Distraction entfernt werden.
- Den Plattenhalter gegen die Fußplatte drücken, während Sie den Gewindestift vom Sockel der Fußplatte entfernen, um ein Herausziehen der Knochenschrauben zu vermeiden.
- Den zentralen Teil während der Rotation des zentralen Körpers mit der Spitze des Plattenhalters halten, um eine Beschädigung der Schleimhaut des Gaumens zu vermeiden.
- Den Knochen 12 Wochen konsolidieren lassen. Diese Zeit kann je nach Patientenalter und angestrebter Erweiterung des Gaumens variieren und die Knochenheilung muss im Rahmen einer klinischen Evaluierung und durch einen radiologischen oder computertomographischen Nachweis bestimmt werden.
- Die Konsolidierungsphase sollte verlängert werden, damit der Knochen mineralisieren kann und stark genug wird, den hohen Kräften der Schädelknochen und des gedehnten Gaumenweichgewebes standzuhalten.
- Der Zeitpunkt der Distraktorentfernung ist durch eine klinische Evaluierung und einen radiographischen oder computertomographischen Nachweis der Knochenheilung zu bestimmen.
- Der Patient sollte angewiesen werden, jegliche unüblichen Veränderungen in der Gaumenregion dem Chirurgen mitzuteilen und wenn eine solche asymmetrische Veränderung auftritt, sollte er genauestens beobachtet werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei Patientenversorgung:

- Gewöhnen Sie sich an den transpalatinalen Distraktor als Fremdkörper in Ihrem Mund.
- Im Fall von Nasenbluten, fehlenden oder gebrochenen Sicherheitsdrähten, Rötungen, Ausfluss, übermäßigen Schmerzen, Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
- Sie müssen den Distraktor gemäß den Anweisungen Ihres Arztes jeden Tag aktivieren.
- Befolgen Sie bitte die Distraktoraktivierungsabfolge in den Patientenversorgungsrichtlinien. Halten Sie Ihren Fortschritt im Distractionskalender fest.
- Beachten Sie die Pfeilrichtung bei der Bedienung des Distraktors.
- Nehmen Sie während der gesamten Distractionsbehandlung weiche Nahrungsmittel zu sich.
- Befolgen Sie eine tägliche Mundhygiene.
- Manipulieren, entfernen oder aktivieren Sie den Distraktor nicht mit Zahnbürste, Zunge, Finger oder anderen Gegenständen. Manipulieren Sie die Sicherheitsdrähte nicht.
- Putzen Sie Ihre Nase vorsichtig. Vermeiden Sie heftiges Schnäuzen.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes vollständig. Regelmäßige Nachuntersuchungen sind wesentlich für den langfristigen klinischen Erfolg.

Allgemeine Warnungen

- Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt,

empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen. Beachten Sie, dass Implantate nicht so stark wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die wesentlichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.

- Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

Warnungen

- Aktivieren Sie den Distraktor nicht, bevor die Osteotomien durchgeführt wurden.
- Aktivieren Sie den Distraktor während der Operation nicht auf seine maximale Breite.
- Beide Seiten des Distraktors müssen während der gesamten Verweildauer des Distraktors im Mund des Patienten mit den Sicherheitsdrähten an den Zähnen befestigt werden, um das Risiko des Verschluckens oder Erstickens zu vermeiden.

MRT-Hinweise

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 70.1 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 55 mm vom Konstrukt aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 19,5 °C (1,5 T) und 9,78 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Nicht-klinische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios in einem 1.5-T- und 3-T-MRT-System führen zu Temperaturerhöhungen von 12,8 °C (1,5 T) und 11,7 °C (3 T) (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten). Die Tests wurden an einem CVMR 1.5T-MRT-System von GE und an einem MR750 3.0T-MRT-System von GE durchgeführt.

Vorsichtsmaßnahmen:

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelasene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Produktspezifische Behandlungsanweisungen vor dem chirurgischen Gebrauch:

Bestimmen Sie das anatomische Ziel nach der Distraction, indem Sie die kraniofaziale Pathologie mittels klinischer Untersuchungen, CT-Scans, einer Fernröntgenfrontalaufnahme und/oder Röntgenaufnahme evaluieren. Zahnmodelle sind nützlich bei der Auswahl der richtigen Distraktorgöße, Bestimmung des Orts der Osteotomien und Platzierung der Distraktorfußplatten.

Vorsichtsmaßnahmen:

Evaluieren:

- Die Zähne des Patienten, um sicherzustellen, dass der Distraktor auf beiden Seiten mit Sicherheitsdrähten gesichert werden kann.
- Gewünschter Bewegungsvektor und Umfang der vorgesehenen Skelettkorrektur.
- Dicke der Schleimhaut des Gaumens.
- Dicke des Gaumenknochens im Bereich der angestrebten Fußplattenplatzierung. Der Knochen sollte eine geeignete Festigkeit besitzen, um den Behandlungskräften standzuhalten. Dünner Gaumenknochen im Bereich der Nebenhöhlen sollte vermieden werden.
- Anatomische Abnormitäten an der Distractionsstelle (z. B. Oberkieferhöhlen) und Knochenqualität; vor allem bei jungen Patienten, Patienten mit Gaumenspalten und Patienten mit zahnlosen Oberkiefern.
- Benötigter Platz für die Distraktorplatzierung und Bewegung des Aktivierungsinstrumentes während des gesamten Behandlungsverlaufs.
- Chirurgischer Zugang für die Osteotomie (z. B. Nähe der Schneidezähne).
- Kooperation des Patienten beim Aktivierungsprozess der Vorrichtung und Mundhygiene.

Evaluieren Sie die Kooperation des Patienten beim Aktivierungsprozess der Vorrichtung und Mundhygiene.

Den Behandlungsverlauf vor dem Eingriff ausführlich mit dem Patienten besprechen, einschließlich durchzuführende Osteotomien, Anwendung und Funktionsweise des transpalatinalen Distraktors und erforderliche Dauer der Distraktions- und Konsolidierungsphasen. Informieren Sie den Patienten ausdrücklich darüber, dass ein Diastema zwischen den Schneidezähnen auftritt und dies später durch eine kieferorthopädische Behandlung korrigiert wird.

Spezielle Anwendungshinweise

Spezielle Anwendungshinweise sind in der Operationstechnik 036.001.125 für den Transpalatinalen Distraktor zu finden.

Die Operationsschritte werden in der Operationstechnik wie folgt beschrieben:

- Präoperative Planung
- Transpalatinalen Distraktor platzieren
 1. Osteotomien durchführen.
 2. Transpalatinalen Distraktor montieren.
 3. Transpalatinalen Distraktor einpassen.
 4. Inzisionen für die Platzierung der Fußplatte durchführen.
 5. Fußplatte am Knochen fixieren.
 6. Distraktorkörper platzieren.
 7. Ordnungsgemäße Aktivierung des transpalatinalen Distraktors prüfen.
 8. Transpalatinalen Distraktor mit Titan-Sicherheitsdraht sichern.
 9. Transpalatinalen Distraktor verriegeln.
- Postoperative Vorgehensweise – Distraktionsprotokoll
 1. Blockierschraube entfernen.
 2. Empfohlenes Distraktionsprotokoll.
 3. Distraktionsfortschritt dokumentieren.
 4. Patientenversorgung.
 5. Optional: Distraktorkörper während der Distraktionsphase austauschen.
- Konsolidierungsphase.
- Entfernung des transpalatinalen Distraktors.

Für detaillierte Informationen bezüglich der Operationsschritte ziehen Sie bitte die Operationstechnik heran.

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien, Informationen zu Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung oder unter:

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

Für allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege von Synthes Mehrweggeräten, Instrumentenhaltern und Instrumentenkoffern sowie der Aufbereitung von Synthes unsterilen Implantaten ziehen Sie bitte das Merkblatt Wichtige Informationen (SE_023827) heran oder gehen Sie auf:

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

Anweisungen zur klinischen Aufbereitung von Transpalatinalen Distraktorkörpern (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Anweisungen zur klinischen Aufbereitung der Transpalatinalen Distraktorkörper (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) weichen von den allgemeinen Anweisungen zur klinischen Aufbereitung unsteriler Implantate ab. Spezielle Anweisungen für die klinische Aufbereitung dieser Teile finden Sie nachstehend.

Diese Empfehlungen gelten für die klinische Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate. Die Informationen gelten ausschließlich für neue, nicht verunreinigte Synthes Implantate. Explantierte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen aufbereitet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Implantate, die noch nicht verwendet wurden, jedoch verunreinigt sind, sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Verunreinigte Implantate nicht aufbereiten. Diese Empfehlungen sind zu befolgen, es sei denn in der Packungsbeilage spezifischer Produkte werden abweichende Angaben genannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht verwendete Implantate, die durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigt wurden, sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.
- Synthes Implantate dürfen nicht geölt werden.
- Synthes Implantate mit beschädigter Oberfläche nicht verwenden.
- Keine Stahlwolle oder Reinigungsmittel mit abrasiver Wirkung zur Reinigung von Synthes Implantaten verwenden.
- Synthes Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten oder kontaminierten Materialien jeglicher Art aufbereitet oder transportiert werden.
- Synthes Implantate gehören zur Gruppe kritischer Medizinprodukte und sind als solche vor dem Einsatz im invasiven Bereich in ihrer Endverpackung zu sterilisieren.
- Die Sterilisationsparameter gelten ausschließlich für adäquat vorgereinigte Komponenten.
- Synthes Implantate und beladene Cases (d. h. mit allen oder einigen der in das Case gehörenden Implantate) ausschließlich in für die Dampfsterilisation zugelassenen Sterilisationscontainern sterilisieren.
- Die unten aufgeführten Parameter gelten ausschließlich für ordnungsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und konforme Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen.
- Synthes empfiehlt die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–9.5. Produkte mit einem höheren pH-Wert, bis pH 11 und insbesondere höher

als pH 11, sollten nur unter Berücksichtigung der Materialverträglichkeitsangaben gemäß dem Datenblatt eingesetzt werden. Siehe Abschnitt Materialverträglichkeit von Synthes Instrumenten und Implantaten in der klinischen Aufbereitung.

- Bei der Sterilisation von Synthes Implantaten und beladenen Cases im Sterilisationscontainer bitte beachten:
 - In den Sterilisationscontainer maximal ein (1) voll beladenes Case setzen.
 - In den Sterilisationscontainer Instrumentensiebe aus maximal einem (1) beladenen Case platzieren.
 - Alleinstehende Module/Rechen oder einzelne Komponenten nicht gestapelt in einen Korb setzen, um optimale Durchlüftung zu gewährleisten.
 - Das maximale Verhältnis Volumen/Durchlüftung des Sterilisationscontainers darf 322 cm³/cm² nicht überschreiten.
 - Synthes Implantate und beladene Cases ausschließlich in für die Dampfsterilisation zugelassenen Sterilisationscontainern sterilisieren.
 - Die aufgeführten Parameter gelten ausschließlich für ordnungsgemäß installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen entsprechen.
 - Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

Grenzen der klinischen Aufbereitung

- Wiederholte Aufbereitungszyklen mit mechanischer Reinigung und Sterilisation wirken sich nur minimal auf Synthes Implantate aus.
- Synthes Implantate auf Korrosion und Schäden wie Kratzer, Dellen, Ablagerungen, Verfärbungen oder Rückstände hin überprüfen.
- Verfärbungen haben keine nachteiligen Auswirkungen auf Implantate aus Titan oder Titanlegierung. Die schützende Oxidschicht wird dadurch nicht beeinträchtigt.
- Implantate mit Anzeichen von Korrosion, Kratzern, Kerben, Rückständen oder Ablagerungen verwerfen.

Handhabung im OP

- Implantate bis zum Gebrauch abgedeckt bereithalten, um eine Verunreinigung oder Kontamination zu vermeiden. Nur die zur Implantation vorgesehenen Implantate sollten gehandhabt werden.
- Eine auf ein Minimum reduzierte Oxidschicht schützt die Implantatoberflächen vor Beschädigungen.

Transport und Transportbehälter

- Implantate sollten nicht mit verunreinigten Instrumenten, Materialien und/oder Geräten in Kontakt kommen.
- Während des Transports ist eine Kontamination der Implantate durch Keimübertragung von verunreinigten Instrumenten zu vermeiden.

Vorbereitung für die klinische Aufbereitung

- Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.

Alternative manuelle Vorreinigungsmethode:

1. Rückstände entfernen

Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang spülen. Unterstützend einen Schwamm, ein weiches, flusenfreies Tuch oder eine weiche Bürste verwenden.

Vorsichtsmaßnahme: Niemals die Implantate in wässrige Lösungen eintauchen oder in einem Ultraschallbad reinigen. Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen.

2. Bewegliche Teile bewegen

Alle beweglichen Teile unter fließendem Leitungswasser bewegen.

3. Einsprühen und abwischen

Alle Komponenten mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härtegrad) beachten.

4. Mit Reinigungslösung reinigen

Komponenten unter fließendem, warmem Wasser mindestens fünf Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser bewegen. Unterstützend eine weiche Bürste und/oder ein weiches, flusenfreies Tuch verwenden. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.

5. Mit Leitungswasser spülen

Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.

6. Komponenten optisch überprüfen

Kanülierungen, Schiebehülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Wiederholen Sie die Schritte 1–6, falls sichtbare Rückstände übrig bleiben.

7. Abschließendes Spülen mit vollentsalztem Wasser (VE/PURW)

Komponenten abschließend mindestens zwei Minuten lang mit vollentsalztem Wasser spülen.

8. Trocknen

Mit einem sauberen, weichen, flusenfreien Tuch oder sauberer Druckluft trocknen.

Reinigung – Automatische/mechanische Reinigungsmethode

Benötigtes Zubehör: Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Enzymreiniger oder Reinigungslösung

Die folgenden Zyklusparameter verwenden:

Zyklus	Mindestdauer (Minuten)	Mindesttemperatur/ Wasser	Reinigungsmitteltyp
Vorreinigung	2	Kaltes Leitungswasser	n.z.
Waschen I	2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	Reinigungsmittel*
Waschen II	5	Warmes Leitungswasser (> 40 °C)	Reinigungsmittel*
Spülen	2	Warmes VE oder PURW Wasser (> 40 °C)	n.z.
Thermische Desinfektion	5	> 93 °C	n.z.
Trocknen	40	> 90 °C	n.z.

* siehe Zusätzliche Informationen

Thermische Desinfektion

– Bei der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät die thermische Desinfektion auf mindestens fünf Minuten bei mindestens 93 °C einstellen.

Sichtprüfung

- Synthes Implantate nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation sorgfältig überprüfen.
- Implantate mit Anzeichen von Korrosion, Kratzern, Makeln, Rückständen oder Materialtrümmern verwerfen.

Verpackung

Die gereinigten, trockenen Implantate in die dafür vorgesehenen Plätze im Synthes Case legen. Das Case oder den Waschkorb zusätzlich in einem Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente sorgfältig vor Schäden, verursacht durch gegenseitigen Kontakt, schützen.

Sterilisation

Synthes empfiehlt die folgenden Sterilisationsparameter für Synthes Implantate:

Zyklustyp	Mindest-Sterilisationsdauer (Minuten)	Mindest-Sterilisations-temperatur	Mindest-Trocknungszeit*
Vorvakuum	4	132 °C	20 Minuten
Dampfsterilisation (Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	3	134 °C	20 Minuten

* Bei der Sterilisation von Synthes Cases nebst Zubehör können die Trocknungszeiten außerhalb der Standardparameter für die Dampfsterilisation von Medizinprodukten liegen. Dies ist besonders bei der Sterilisation von Cases/Sieben aus Kunststoff (Polymerbasis) zu beachten, wenn diese in schweren Sterilisationsvlies eingeschlagen sind. Die derzeit geltenden, empfohlenen Trocknungszeiten für Synthes Cases variieren zwischen 20 (Standard) und 60 (verlängerte Trocknungszeit) Minuten. In den meisten Fällen wird die Trocknungszeit durch die Gegenwart von Kunststoffmaterialien (Polymerbasis) beeinflusst. Das Weglassen von Silikonmatten und/oder ein Wechsel des Sterilbarriersystems (z. B. Verwendung von leichten statt schweren Sterilisationsvliesen oder von Sterilisationscontainern) kann dazu beitragen, die erforderliche Trocknungszeit zu reduzieren. Aufgrund der unterschiedlichen Verpackungsmaterialien (z. B. Sterilbarriersystem bestehend aus Sterilisationsvlies), Umgebungsbedingungen, Dampfqualität, sowie der Implantatmaterialien und des Gesamtgewichts der zu sterilisierenden Produkte, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und der variablen Abkühlzeiten kann die Dauer der Trocknungszeiten stark variieren. Der Anwender sollte die adäquate Trocknungszeit verifizierbar überprüfen (z. B. Sichtprüfung).

- Die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert sein. Ausschließlich von der FDA zugelassene Sterilbarriersysteme (z. B. Sterilisationsvliese, -beutel oder -container) dürfen für die Sterilisation von Implantaten in ihrer Endverpackung verwendet werden.
- Informationen zur erneuten Sterilisation steril gelieferter Produkte siehe die produktspezifische Packungsbeilage.
- Sterilisation in wiederverwendbaren Sterilisationscontainern – Anweisungen und Aspekte
Bei der Verwendung von Sterilisationscontainern müssen die folgenden Aspekte beachtet werden, um die ordnungsgemäße Sterilisation der Synthes Implantate zu gewährleisten:
 - Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationscontainers befolgen. Synthes

empfiehlt, Fragen zur Anwendung der Sterilisationscontainer direkt mit dem Hersteller des vor Ort verwendeten Containers zu klären.

- Bei der Sterilisation von Synthes Implantaten und beladenen Cases im Sterilisationscontainer bitte beachten:
 - In den Sterilisationscontainer maximal ein (1) voll beladenes Case setzen.
 - In den Sterilisationscontainer Instrumentensiebe aus maximal einem (1) beladenen Case platzieren.
 - Alleinstehende Module/Rechen oder einzelne Komponenten nicht gestapelt in einen Korb setzen, um optimale Durchlüftung zu gewährleisten.
- Wird für die Sterilisation von Synthes Produkten und beladenen Cases ein wiederverwendbarer Sterilisationscontainer eingesetzt, darf das maximale Verhältnis Volumen/Durchlüftung des Sterilisationscontainers 322 cm³/cm² nicht überschreiten. Bei Fragen zum Verhältnis Volumen/Durchlüftung wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Sterilisationscontainers.
- Synthes Produkte und beladene Cases ausschließlich in für die Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) zugelassenen wiederverwendbaren Sterilisationscontainern und unter Anwendung der oben aufgeführten Parameter sterilisieren.

Weitere Informationen

- Die nachfolgend aufgeführten Produkte wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet. Diese Produkte werden nicht aufgrund einer Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Produkten aufgeführt, welche ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können. Informationen zu den verwendeten Reinigungsmitteln: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME und deconex TWIN ZYME. Flusenfreies Tuch: Berkshire Durx 670.
- Die beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren folgen den Richtlinien und Standards gemäß ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 und AAMI ST77.
- Die hier aufgeführten Empfehlungen für die klinische Aufbereitung wurden von Synthes überprüft. Sie sind für die Reinigung und Sterilisation unsteriler Synthes Medizinprodukte und Implantate vor der Verwendung im invasiven Bereich geeignet. Es obliegt jedoch der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäß installierten, gewarteten und überprüften Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Dies erfordert eine Überprüfung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Jegliche Abweichungen von den oben beschriebenen Empfehlungen sind ordnungsgemäß und angemessen zu evaluieren, um die Effektivität des Verfahrens zu bestätigen bzw. mögliche unerwünschte Folgen festzustellen.

Kontakt zum Hersteller

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes Vertretung.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstraße 3
4436 Oberdorf
Schweiz
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com