

---

# Kasutusjuhend

## Transpalatinaalne distraktsioonisüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

# Kasutusjuhend

Transpalatinaalne distraktor

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes'i brošüüri "Oluline teave" ja vastavat kirurgilist meetodit 036.001.125. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Transpalatinaalne distraktor koosneb järgmistest komponentidest.

- Vasak kinnitusplaat
- Parema kinnitusplaat
- Transpalatinaalse distraktori korpus, saadaval 3 laiust
- Blokeerimiskruvi
- Titaanist turvatraadid

Kõik implantaadi komponendid tarnitakse mittesteriilsena ja ühekaupa läbipaistvasse kotti pakendatuna. Titaanist turvatraadid on pakendis kahekaupa.

## Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Kinnitusplaadid:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Transpalatinaalse distraktori korpus, blokeerimiskruvi, keermestatud vardad ja luukruvi:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titaanist turvatraadid:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

## Kasutusotstarve

Synthes'i transpalatinaalne distraktor on ette nähtud kasutamiseks luule toetatud ülalõualuu laiendaja ja reteinerina kirurgilise sekkumisega kiirel palatinaalsel laiendamisel.

Synthes'i transpalatinaalne distraktor on ette nähtud ainult ühekordselt kasutamiseks.

## Näidustused

Synthes'i transpalatinaalne distraktor on ette nähtud kasutamiseks kirurgilise sekkumisega kiirel palatinaalsel laiendamisel (SARPE) ülalõualuu transversaalse puudulikkuse korrigeerimiseks täiskasvanud luustikuga patsientidel.

## Vastunäidustused

Teatud terviseprobleemidega patsientidele on see ravi vastunäidustatud.

1. Patsiendid, kelle puhul ei ole võimalik distraktorit turvatraatidega hammaste külge kinnitada.
2. Patsiendid, kelle suulae ristilaius (distraktori asukohas) on alla 18,6 mm.
3. Patsiendid, kellel on ravimata ja/või armistunud suulaelõhed.
4. Patsiendid, kellel esinevad igemete või periodondi haigused.
5. Ebapiisava suuhügieeniga patsiendid.
6. Patsiendid, kellel on esinenud immuunpuudulikkust, tehtud steroidravi, esineb probleeme vere hüübimisega, ravimata endokrinoloogiline haigus, reumaatiline haigus, luuhaigus, diabeet või maksatsirroos või mis tahes muu süsteemne või äge haigus.
7. Patsiendid, kellel esineb ostemüeliit või kellel on äge infektsioon.
8. Patsiendid, kellel esineb metalliallergia ja ülitundlikkus võõrkehade suhtes.
9. Patsiendid, kellele on eelnevalt pea piirkonnas kiiritusravi tehtud.
10. Patsiendid, kellel on nõrk verevarustus ja ebapiisav luustruktuur (ebapiisav luumass) või võimalikud luudefektid (ebapiisav luukvaliteet) piirkonnas, kuhu transpalatinaalne distraktor on kavas sisestada.
11. Patsiendid, kelle kehaline seisund on ebastabiilne ja/või neil esinevad vaimsed või närvahaigused, nad on tõsiselt ravile allumatud ning ei soovi või ei ole võimelised järgima operatsioonijärgse ravi juhiseid.
12. Patsiendid, kellel esinevad psühholoogilised probleemid, nagu depressioonid või muud liiki psühhopaatoloogiad.

## Kõrvalnähud

### Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte vigastused, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reakt-

sioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hiline-nud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.


## Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Transpalatinaalsete osteodistraktsioonide jaoks tehtavate osteotoomiatega seotud haigused võivad põhjustada ravivajaduse patsientidel, kellel esinevad nohu, ninave-rejooks, periostiit, dermatiit, silmaalune verevalum, liigne operatsioonijärgne turse, pikaajaline põse hüperesteesia, suulaemõigase piirkonna palatinaalse koe nekroos, pikaajaline V2 närviharu hüpoesteesia, hematoom, koljupõhimiku murrud, aneurüsmid, arteriokavernoossed fistulid või kraniaalnärvide vigastused. Võimetus järgida operatsioonijärgseid hooldus- ja ravijuhiseid võib põhjustada implantaadi rikke ja ravi katkemise.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised:

- lämbumisoht suuõõnes esineva distraktori tõttu, valu, verejooks, verevalum, lõd-venemine, põletikuprobleemid, haava dehistsents, koekahjustus, hammaste kahjustused, silmakooa kahjustus, infektsioon, haiguskolle suulaes, bukaalne nihe, asümmeetriline laienemine, retsidiiv.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Hinnake:
  - patsiendi hambaid, veendumaks, et distraktorit saab turvatraatidega mõlema poole hammaste külge kinnitada;
  - soovitud liikumissuunda ja soovitud skeletikorrektsiooni ulatust;
  - suulae limaskestast paksust;
  - suulae luu paksust kinnitusplaadi paigaldamise piirkonnas. Luu peab olema piisavalt tugev, et taluda raviaegset koormust. Vältida tuleks ninakõrvalurgete piirkonnas asuvat õhukest suulaeluud;
  - distraktsioonikoha anatoomilisi patoloogiasid (nt madalad maksillaarurked) ja luu kvaliteeti, eriti noortel patsientidel, suulaelõhega patsientidel ja hambutute ülalõualuudega patsientidel;
  - distraktori paigutamiseks ja aktiveerimise seadme liigutamiseks vajalikku ruumi kogu ravi ajal;
  - kirurgilist juurdepääsu osteotoomia jaoks (nt lõikehammaste lähedus).
- Distraktor ei ole konstrueeritud ega ette nähtud luud purustama ja/või osteotoomiat lõpetama.
- Vältige suulae veresoonte ja oluliste struktuuride kahjustamist osteotoomia tege-mise ajal.
- Ärge kahjustage periodontaalset tervist ega hammaste elujõudu, kui teete osteo-toomiat. Hammastevahelise osteotoomia ohutuks tegemiseks peab keskmiste hammaste tippude vahele jääma 3 kuni 5 mm laiune ruum.
- Võimalusel kasutage kinnitusplaatide taga olevaid hambajuuri suulaelu lisatugev-duseks.
- Paigaldage kinnitusplaadid nii, et need oleksid üksteise poole suunatud ning ham-maste ja hambumusjoonega paralleelselt.
- Hinnake kindlasti distraktsioonikoha luu kvaliteeti ja kõiki anatoomilisi patoloogiaid, eelkõige noortel patsientidel, suulaelõhega patsientidel ja patsientidel, kellel esinevad liigarenenud maksillaarurked või hambutud ülalõualuud.
- Veenduge, et plaadi asetus võimaldab hambajuured ning olulised struktuurid pii-savalt vabaks jätta, kui puurite või sisestate kruve.
- Ärge puudutage kinnitusplaatide all olevaid ogasid. Kasutage kinnitusplaatide plaadihoidjaga, mis on komplektiga kaasas.
- Ärge paigutage distraktorit kohta, kus see häirib suu sulgemisel alumisi hambaid.
- Laiendage mõlemat keermestatud varrast sümmeetriliselt, nii et keskosa püsiks keskel/keskjoonel.
- Veenduge, et kinnitusplaatide paigutamiseks ja aktiveerimise seadme liigutamiseks aktiveerimisperioodi ajal on piisavalt ruumi.
- Asetage marlitampoon suhu, et tagada distraktori mis tahes osa kättesaamine, kui see juhtub suhu kukkuma.

- Ärge painutage kinnitusplaate.
- Valige sobivad puuriterad ja sobiva pikkusega kruvid, et vältida oluliste struktuuri-de kahjustusi.
- Kontrollige kruvi pikkust enne kasutamist.
- Loputage piisavalt, et vältida puuritera või luu ülekuumenemist.
- Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad kuumuse tõttu põhjustada luu nekroosi ja tekitada liiga suure augu.
- Distraktori piisava stabiilsuse tagamiseks kasutage igas kinnitusplaadis alati kahte kruvi.
- Suulae limaskesta kahjustamise vältimiseks hoidke keskosa plaadihoidja eesotsa abil.
- Asetage distraktori korpus nii, et titaanist turvatraadi auk on horisontaalselt ligi-pääsetavas asendis.
- Kui suulae limaskest on väga paks ja katab distraktori titaanist turvatraadi auke, paigutage titaanist turvatraadid aukudesse enne distraktori korpuse asetamist kin-nitusplaatidesse.
- Kruvide sisestamisele pöörake kruvikeeraja vart sõrmeotstega. Kruvikeeraja käepide ei ole varrega ühendatud. Pärast blokeerimiskruvi õiget paika panemist võib kruvikeeraja käepideme varrega ühendada, et blokeerimiskruvi pingutada. Ärge pin-gutage blokeerimiskruvi üle.
- Asetage marlitampoon suhu, et vältida blokeerimiskruvi allaneelamist, kui see ku-kub kruvikeeraja otsast maha.
- Distraktsiooni on soovitatav alustada 5-7 päeva pärast distraktori paigaldamist.
- Kavandage hoolikalt distraktsiooni kiirust ja sagedust, et vältida tähtsate neuro-vaskulaarsete struktuuride vigastamist, mida võivad põhjustada ülalöualuu laiendamisega seotud jõud.
- Ärge laiendage korraga rohkem kui 0,33 mm. See võib patsiendi tervisele ja ravi-tulemusele kahjulik olla.
- Ärge suruge seadet edasi, kui see peatub. Selle pea võib distraktori keskosalt maha tulla, põhjustades suu pehmekoe kahjustust.
- Ärge aktiveerige distraktori keskosa tagurpidi palatinaalse distraktsiooni ajal.
- Distraktsiooni esimestel päevadel võib olla vajalik, et kirurg blokeeriks distraktorit blokeerimiskruviga iga päev pärast laiendamist, et takistada selle juhuslikku akti-veerimist. Blokeerimiskruvi tuleb enne igapäevast distraktsiooni eemaldada.
- Suruge plaadihoidja vastu kinnitusplaat, kui eemaldate keermetatud varda kin-nitusplaadi pesast, et vältida luukruvide väljatõmbamist.
- Suulae limaskesta kahjustamise vältimiseks hoidke keskosa selle pööramise ajal plaadihoidja eesotsa abil.
- Laske luul 12 nädalat kokku kasvada. See ajavahemik võib erineda sõltuvalt pati-siendi vanusest ja soovitud suulae laiendamise ulatusest ning selle peab kindlaks tegema kliinilise uuringu ja röntgenülevõtte või KT abil tõendatud luu paranemise alusel.
- Kokkukasvuaega peab pikendama, et võimaldada luul mineraliseeruda ja saavutada piisav tugevus, et taluda koljuluude ning suulae pingulduva pehmekoe suuri pingeid.
- Distraktori eemaldamise ajastus tuleb kindlaks teha kliinilise uuringu ja röntge-nülevõtte või KT abil tõendatud luu paranemise alusel.
- Patsiendile tuleb öelda, et ta teavitaks kirurgi mis tahes ebatavalistest muudatus-est suulae piirkonnas ning teda peab hoolikalt jälgima, kui tekivad mis tahes asümmeetrilised muutused.

#### Patsiendi ravi ettevaatusabinõud

- Aktsepteerige transpalatinaalset distraktorit võõrkehana oma suus.
- Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil esineb ninaverejooks, turvatraa-did kaovad või purunevad, tekib punetus, eritis või liigne valu või teil on küsimusi või kahtlusi.
- Arsti juhiste kohaselt peate distraktorit iga päev aktiveerima.
- Järgige patsiendi ravijuhendis esitatud distraktori aktiveerimise samme. Märkige edenemine distraktsioonikalendrisse.
- Distraktori kasutamisel jälgige noole suunda.
- Kogu distraktsioonravi ajal peate sööma pehmeid toite.
- Säilitage igapäevane suuhügieen.
- Ärge puutuge, eemaldage ega aktiveerige distraktorit hambaharja, keele, sõrme ega mis tahes võõrkeha abil. Ärge puutuge turvatraate.
- Olge nina puhastamisel ettevaatlik. Vältige tugevat ninanuuskamist.
- Järgige täielikult oma arsti juhiseid. Regulaarsed järelkontrolli visiidid on olulised pikaajalise kliinilise edu saavutamiseks.

#### Üldised hoiatused

- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse pati-siendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas. Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui päris luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.
- Roostevara terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

#### Hoiatused

- Ärge aktiveerige distraktorit enne osteotoomia tegemist.
- Ärge aktiveerige distraktorit selle maksimaalses ulatuses operatsiooni ajal.
- Kogu selle aja, kui distraktor asub patsiendi suus, peavad distraktori mõlemad küljed olema turvatraatide abil hammaste külge kinnitatud, et vältida allaneelami-se või lämbumise ohtu.

#### MRT teave

##### Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumi-lise gradiendi 70,1 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga ska-neerimisel umbes 55 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT süsteemis.

##### Raadiosagedus (RF) – tekitatud soojenemine ASTM F2182-11a kohaselt.

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 19,5 °C (1,5 T) ja 9,78 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineeldumiskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Halvima stsenaariumiga mittekliinilises katses 1,5 T ja 3 T MRT süsteemis tõusis tem-peratuur 12,8 °C (1,5 T) ja 11,7 °C (3 T) (kogu keha keskmine erineeldumiskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul). Katsed viidi läbi GE CVMR 1,5 T MRT süsteemis ja GE MR750 3 T MRT süsteemis.

#### Ettevaatusabinõud

- Ülalnimetatud testimine põhines mittekliinilisel testimisel. Tegelik temperatuuritõus patsiendis sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.
  - MR-skaneerimisel viibivad patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuurija/valuaistingute tundmise suhtes.
  - Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel tuleks MR-skaneerimised välistada.
  - Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väike-se väljatugevusega MRT süsteeme. Rakendatavat erineeldumiskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
  - Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

#### Toimingud enne seadme kasutamist

Synthes'i tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpa-kend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või ma-hutisse. Järgige Synthes'i brošüüris "Oluline teave" esitatud puhastus- ja steriliseeri-misjuhiseid.

Seadmespetsiifilised ravijuhised enne kirurgilist kasutamist.

Määrake kindlaks distraktsioonijärgne anatoomiline eesmärk, hinnates kraniofat-siaalset patoloogiat kliiniliste uuringute, KT skaneerimise, frontaalse tsefalogrammi ja/või röntgenülevõtte abil. Hambamudelid on kasulikud sobiva distraktori suuruse valimiseks, osteotoomiate asukohtade määramiseks ning distraktori kinnitusplaatide paigutamiseks.

#### Ettevaatusabinõud

Hinnake:

- patsiendi hambaid, veendumaks, et distraktorit saab turvatraatidega mõlema poole hammaste külge kinnitada;
- soovitud liikumissuunda ja soovitud skeletikorrektsiooni ulatust;
- suulae limaskesta paksust;
- suulae luu paksust kinnitusplaadi paigaldamise piirkonnas. Luu peab olema piisa-valt tugev, et taluda raviaegset koormust. Vältida tuleks ninakõrvalurgete piirkon-nas asuvat õhukest suulaeluud;
- distraktsioonikoha anatoomilisi patoloogiasid (nt madalad maksillaarurked) ja luu kvaliteeti, eriti noortel patsientidel, suulaelõhega patsientidel ja hambutute ülal-lõualuudega patsientidel;
- distraktori paigutamiseks ja aktiveerimisseadme liigutamiseks vajalikku ruumi kogu ravi ajal;
- kirurgilist juurdepääsu ostotoomia jaoks (nt lõikehammaste lähedus);
- patsiendi koostööd seadme aktiveerimisprotsessis ja suuhügieeni.

Hinnake patsiendi koostööd seadme aktiveerimisprotsessis ja suuhügieeni.

Selgitage patsiendile raviprotsessi enne operatsiooni, sh osteotoomiaid, transpalati-naalse distraktori kasutamist ja omadusi ning aega, mis kuulub distraktsiooniks ja kokkukasvamiseks. Teavitage patsienti selgelt, et lõikehammaste vahele tekib ham-balaie, mis korrigeeritakse hiljem ortodontilise raviga.

#### Opereerimise erijuhised

Opereerimise erijuhised leiate transpalatinaalse distraktori kirurgilise meetodi juhendis 036.001.125.

Opereerimise etappe kirjeldatakse kirurgilise meetodi juhendis järgmiselt.

- Operatsioonieelne kavandamine
- Transpalatinaalse distraktori paigaldamine
  1. Tehke ostetoomia.
  2. Pange transpalatinaalne distraktor kokku.
  3. Tehke transpalatinaalne distraktor parajaks.
  4. Tehke sisselõiked kinnitusplaadi paigaldamiseks.
  5. Kinnitage kinnitusplaat luu külge.
  6. Paigaldage distraktori korpus.
  7. Veenduge transpalatinaalse distraktori aktiveerumises.
  8. Kinnitage transpalatinaalne distraktor titaanist turvatraatidega.
  9. Lukustage transpalatinaalne distraktor.
- Operatsioonijärgsed kaalutlused – distraktsiooni raviplaan
  1. Blokeerimiskruvi eemaldamine.
  2. Soovituslik distraktsiooni raviplaan.
  3. Dokumenteerige patsiendi paranemine.
  4. Patsiendi ravi.
  5. Valikuline: distraktori korpuse vahetamine distraktsiooniperioodi ajal.
- Kokkukasvamise periood.
- Transpalatinaalse distraktori eemaldamine.

Opereerimise etappide üksikasjalikku kirjeldust vt kirurgilise meetodi juhendist.

### Töötlemine, taastötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide juhtimise ja lahtivõtmise juhiste, samuti implantaatide töötlemisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohalikuksaamiseks võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga või vt veebilehte: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
Üldise teabe saamiseks Synthes'i korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastötlemise, hoolduse ning remondi kohta, samuti Synthes'i mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta, tutvuge brošüüri „Oluline teave“ (SE\_023827) või vt veebilehte: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

### Transpalatinaalsete distraktorite korpuste töötlemine (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Transpalatinaalsete distraktorite korpuste (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) töötlemisjuhised erinevad mittesteriilsete implantaatide üldistest töötlemisjuhistest. Nende numbriga osade töötlemise konkreetsed juhised on esitatud allpool.

Need soovitusel kehtivad Synthes'i mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta. Esitatud teave kehtib ainult Synthes'i kasutamata ja määrumata implantaatide kohta. Ekspanteeritud Synthes'i implantaate ei tohi mitte kunagi taastöödelda ja neid peab kasutusest kõrvaldamisel käsitleda vastavalt haigla juhistele. Mis tahes implantaati, mis on kasutamata, aga mis on määrunud, peab käsitleda vastavalt haigla juhistele. Ärge taastöödelge määrunud implantaate. Neid soovitusi peab järgima, kui konkreetsete toodete infolehtedes ei ole teisiti märgitud.

### Ettevaatust!

- Mis tahes implantaati, mis on kasutamata, aga mis on määrunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, peab käsitleda vastavalt haigla juhistele. Synthes ei soovita määrunud implantaatide taastöötlemist.
- Synthes'i implantaate ei tohi libestada.
- Ärge kasutage Synthes'i implantaati, kui selle pind on kahjustatud.
- Ärge kasutage Synthes'i implantaatidel terasvilla ega abrasiivsete puhastusvahendideid.
- Synthes'i implantaate ei tohi töödelda ega transportida koos mis tahes liiki määrunud või saastunud materjalidega.
- Synthes'i implantaadid on eluliselt olulised seadmed ja neid peab enne kasutamist terminaalset steriliseerima.
- Steriliseerimisparameetrid kehtivad ainult piisavalt puhastatud seadmete korral.
- Synthes'i seadmete ja täislaaditud karpide (karp koos kogu või osa sinna määratud sisuga) korral võib kasutada ainult jäiksid steriliseerimismahuteid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks niiske auruga steriliseerimiseks.
- Loetletud parameetrid kehtivad ainult selliste taastöötlemisseadmete puhul, mis on kooskõlas standarditega ISO 15883 ja ISO 17665 õigesti paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja ühilduvad.
- Soovitatav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH on 7–9,5. Puhastusvahendeid, mille pH-väärtus on vastavalt kuni 11 ja üle 11, tohib kasutada ainult juhul, kui võetakse arvesse nende ohutuskaartidel esitatud teavet materjalide ühilduvuse kohta. Tutvuge Synthes'i instrumentide ja implantaatide materjalide ühilduvusega kliinilise taastöötlemise jaotises.
- Võimalused jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel koos Synthes'i seadmetega ja täislaaditud karpidega on järgmised.

- Jäika steriliseerimismahutisse tohib otse asetada ainult ühe (1) täislaaditud karbi.
- Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada ainult ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumentialuse.
- Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed peab paigutama virnastamata mahuti korvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Jäigal steriliseerimismahutil ei tohi mahu ja ventilatsiooni maksimaalne suhe olla suurem kui 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Synthes'i seadmete ja täislaaditud karpide korral võib kasutada ainult jäiksid steriliseerimismahuteid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks eelvaakumiga auruga steriliseerimiseks.
- Järgmised parameetrid kehtivad ainult õigesti paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja ühilduvate taastöötlemisseadmete korral.
- Lisateabe saamiseks vt siseriiklikke õigusakte ja juhiseid. Lisaks on nõutud haigla sise-eeskirjade ja protseduuride ning detergentide, desinfectantide ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusete järgimine.

### Taastöötlemise piirangud

- Korduvad töötlemistsüklid, mis koosnevad mehaanilisest pesemisest ja steriliseerimisest, mõjutavad Synthes'i implantaate vähesel määral.
- Synthes'i implantaate peab kontrollima rooste, kahjustuste, nagu kriimustused ja sälgud, puru, värvimuutuste ja jääkmustuse suhtes.
- Värvimuutustel ei ole titaanist või titaanisulamist implantaatidele kahjulikku toimet. Kaitsev oksiidkiht säilib täielikult.
- Mis tahes implantaat, millel esineb roostet, kriimustusi, särke, jääkmustust või puru, tuleb kasutusest kõrvaldada.

### Käsitsemise kasutuskohas

- Implantaadid peavad kuni kasutamisevajaduse tekkimiseni olema kaetud, et vältida määrumist või saastumist. Käsitseta tohib ainult implanteeritavaid seadmeid.
- Pinnakahjustuste vältimiseks peab implantaate võimalikult vähe käsitleda.

### Isoleerimine ja transport

- Implantaadid ei tohi määrunud seadmete ja/või varustusega kokku puutuda.
- Välistage implantaatide ristsaastumist koos määrunud instrumentidega transportimisel.

### Töötlemiseks ettevalmistamine

- Synthes ei soovita määrunud implantaatide taastöötlemist.

### Alternatiivne käsitsi eelpuhastamise meetod.

#### 1. Puru eemaldamine

Loputage seadet jooksva külma kraanivee all vähemalt 2 minuti jooksul. Kasutage abivahendina käsna, pehmet ebemevaba riidelappi või pehmete harjastega harja.

**Ettevaatusabinõu.** Mitte kunagi ärge kastke neid implantaate vesilahustesse ega ultrahelivanni. Ärge kasutage survepesurit, sest see võib süsteemi kahjustada.

#### 2. Liikuvate osade käsitsemise

Käsitsege kõiki liikuvaid osi jooksva kraanivee all.

#### 3. Pihustamine ja pühkimine

Pihustage ja pühkige seade puhtaks, kasutades neutraalse pH-ga ensümaatilist lahust vähemalt 2 minuti jooksul. Järgige ensüümdetergendi tootja juhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi (st pH, karedus) ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.

#### 4. Detergendiga puhastamine

Puhastage seadet käsitsi jooksva sooja kraanivee all vähemalt 5 minuti jooksul, kasutades ensüümpuhastit või -detergenti. Käsitsege kõiki liikuvaid osi jooksva vee all. Kasutage pehmete harjastega harja ja/või pehmet ebemevaba riidelappi. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.

#### 5. Kraaniveega loputamine

Loputage seadet hoolikalt jooksva jaheda kuni leige kraanivee all vähemalt 2 minuti jooksul. Valendike ja kanalite puhastamiseks kasutage süstalt või pipetti.

#### 6. Seadme kontrollimine visuaalselt

Kontrollige kanüüle, libisevaid hülsse jne nähtava mustuse suhtes. Nähtava jääkmustuse korral korra samm 1–6.

#### 7. Lõplik loputamine deioniseeritud/puhastatud veega

Lõplik loputamine tehke deioniseeritud või puhastatud veega vähemalt 2 minuti jooksul.

#### 8. Kuivatus

Kuivatage seade puhta, pehme ebemevaba riidelapiga või puhta suruõhuga.

## Puhastamine – automaatse/mehaanilise pesumasina meetod

Varustus: pesumasin/desinfektor, ensüümpuhasti või -detergendi lahus

Kasutage järgmisi tükkliparameetreid.

Tsükl	Minimaalne aeg (minutid)	Minimaalne temperatuur/vesi	Detergendi liik
Eelpesu	2	Külm kraanivesi	Ei kohaldata
I pesu	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puhastusaine*
II pesu	5	Soe kraanivesi (> 40 °C)	Puhastusaine*
Loputus	2	Soe deioniseeritud/puhastatud vesi (> 40 °C)	Ei kohaldata
Kuumdesinfektsioon	5	> 93 °C	Ei kohaldata
Kuivatus	40	> 90 °C	Ei kohaldata

\* vt Lisateave

## Kuumdesinfektsioon

– Automaatses/mehaanilises pesumasinas puhastamisel kuumdesinfitseerige temperatuuril 93 °C vähemalt 5 minuti jooksul.

## Kontrollimine

– Synthes'i implantaate tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida. – Mis tahes implantaat, mille esineb roostet, kriimustusi, plekke, jääkmustust või puru, tuleb kasutusest kõrvaldada.

## Pakendamine

Asetage puhastatud, kuivad implantaadid Synthes'i karbis õigesti kohta. Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ette nähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, nagu standardile ISO 11607 vastavat steriilse barjääri süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada.

## Steriliseerimine

Järgmised soovitused kehtivad Synthes'i implantaatide steriliseerimiseks.

Tsükli liik	Minimaalne steriliseerimisaeg (minutid)	Minimaalne steriliseerimistemperatuur	Minimaalne kuivatusaeg*
Eelvaakum	4	132 °C	20 minutit
Küllastunud auru-suru-õhuga eemaldamine (eelvaakum) (minimaalselt kolm impulssi)	3	134 °C	20 minutit

\* Rakendades kuivatusaegu Synthes'i karpide ja nende lisatarvikute korral, võivad vajalikud olla standardsetest meditsiinilistest eelvaakumi parameetritest erinevad kuivatusajad. See on eriti oluline polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste korral, mida kasutatakse koos eriti vastupidavate laustekstiilist steriliseerimispakenditega. Kehtivad soovitatavad kuivatusajad võivad Synthes'i karpide korral ulatuda standardsest 20 minutist kuni 60 minutini pikendatud ajani. Kuivatusaega mõjutavad kõige sagedamini polümeeripõhised (plastist) materjalid. Seega, muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse barjäärisüsteemi (nt eriti vastupidava pakkematerjali vahetamine vähem vastupidava materjali vastu või jääkade steriliseerimismahutite kasutamine) võib vähendada vajalikku kuivatusaega. Kuivatusajad võivad väga palju varieeruda erinevuste tõttu pakendimaterjalides (nt laustekstiilist pakkematerjalid), keskkonnatingimustes, auru kvaliteedis, implantaadi materjalides, kogukaalus, sterilisaatori võimsuses ja erinevate jahutusagede tõttu. Kasutaja peab kasutama kontrollitavaid meetodeid (nt visuaalset kontrolli), et veenduda piisavas kuivatamises.

– Järgida tuleb autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja soovitatavaid steriliseerimise maksimumkoormusi. Autoklaav peab olema õigesti paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Lõppkasutaja tohib lõplikult steriliseeritud seadmete pakendamiseks kasutada ainult seaduslikult turustatud steriliseerimisbarjääre (nt pakendid, kotid või mahutid). – Steriilsena müüdüd toote kordussteriliseerimise osas tutvuge seadmespetsiifilise infolehega. – Järga steriliseerimismahuti kasutamise juhised ja kaalutlused Selleks, et tagada Synthes'i implantaatide õige steriliseerimine järga steriliseerimismahuti kasutamisel, peab arvesse võtma järgmisi tingimusi.

– Järgida tuleb jääga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid. Kui tekib küsimusi seoses jääga steriliseerimismahuti kasutamisega, soovib Synthes juhiste saamiseks ühendust võtta konkreetse mahuti tootjaga. – Võimalusel jääkade steriliseerimismahutite kasutamisel koos Synthes'i seadmetega ja täislaaditud karpidega on järgmised. – Jääga steriliseerimismahutisse tohib otse asetada ainult ühe (1) täislaaditud karbi. – Jääga steriliseerimismahutisse tohib asetada ainult ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumendialuse. – Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed peab paigutama virnastamata mahuti korvi, et tagada optimaalne ventilatsioon. – Kui valite Synthes'i seadmete ja täislaaditud karpide jaoks jääga steriliseerimismahuti, ei tohi jääga steriliseerimismahuti mahu ning ventilatsiooni maksimaalne suhe olla suurem kui 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Mis tahes küsimuste korral mahu ning ventilatsiooni suhte kohta võtke ühendust mahuti tootjaga. – Synthes'i seadmete ja täislaaditud karpide korral võib kasutada ainult jääkaside steriliseerimismahuteid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks eelvaakumiga auruga steriliseerimiseks. Seejuures peab järgima ülalolevat tabelis toodud parameetreid.

## Lisateave

– Synthes kasutas järgmisi vahendeid nende taastöötlemissoovituste kinnitamiseks. Nimetatud vahendeid ei eelistata võrreldes teiste saadaolevate vahenditega, mis võivad piisavalt hästi toimida. Puhastusaine teave: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME ja deconex TWIN ZYME. Ebamevaba riidelapp: Berkshire Durx 670. – Puhastus- ja steriliseerimise teave on esitatud kooskõlas standarditega ANSI/AA-MIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ja AAMI ST77. – Ülalolevad soovitused on meditsiiniseadme tootja heaks kiitnud, sest need suudavad tagada Synthes'i mittesteriilsete meditsiiniseadmete-implantaatide puhastamise ja steriliseerimise enne kirurgilist kasutamist. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemine on tegelikult läbi viidud, kasutades töötlemisruumides olevaid seadmeid, materjale ja töötajaid, ning saavutatud on soovitud tulemus. Selle jaoks on vajalik protsessi valideerimine ja pidev jälgimine. Samuti peab töötaja mis tahes soovitudest kõrvalekaldeid efektiivsuse ja võimalike kahjulike tagajärgede suhtes õigesti hindama.

## Tootja kontaktandmed

Lisateabe saamiseks võtke ühendust Synthes'i kohaliku müügiesindajaga.

CE  
0123



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