

---

# Istruzioni per l'uso Transpalatal Distraction System

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate  
alla distribuzione negli USA.

# Istruzioni per l'uso

## Distrattore transpalatale

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti 036.001.125. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il distrattore transpalatale consiste dei seguenti componenti:

- La placca di base sinistra
- La placca di base destra
- Il corpo del distrattore transpalatale, disponibile in 3 larghezze
- Vite di bloccaggio
- Fili di sicurezza in titanio

Tutti i componenti dell'impianto sono forniti non sterili e confezionati singolarmente in una busta trasparente. I fili di sicurezza in titanio sono forniti in una confezione da due.

## Materiale/i

Materiale/i:	Norma/e:
Placche base:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Corpo distrattore transpalatale, di bloccaggio, perni filettati e vite ossea:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Fili di sicurezza in titanio:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

## Uso previsto

Il distrattore transpalatale Synthes è destinato all'uso quale espansore e fermo mascellare sostenuto dall'osso per l'espansione palatale, rapida, assistita chirurgicamente.

Il distrattore transpalatale Synthes è esclusivamente monouso.

## Indicazioni

Il distrattore transpalatale Synthes è indicato nell'espansione palatale, rapida, chirurgicamente assistita (SARPE) per la correzione delle deficienze mascellari trasversali nei pazienti maturi dal punto di vista scheletrico.

## Controindicazioni

Il trattamento è controindicato per i pazienti con determinate patologie.

1. Per i pazienti nei quali il distrattore non può essere ancorato ai denti mediante i fili di sicurezza.
2. Per i pazienti con una larghezza della cresta palatina (nella sede del distrattore) inferiore a 18,6 mm.
3. Per i pazienti con palato fenduto piatto e/o segnato da cicatrici.
4. Per i pazienti che soffrono di patologie gengivali o parodontali.
5. Per i pazienti con igiene orale non soddisfacente.
6. Per i pazienti con anamnesi di immunodeficienza, terapia steroidea, problemi di coagulazione del sangue, patologia endocrina non controllata, malattia reumatica, patologia ossea, problemi diabetici o cirrosi epatica o qualunque altra patologia sistemica o acuta.
7. Per i pazienti che soffrono di osteomielite o che presentano infezioni attive.
8. Per i pazienti con allergia ai metalli e sensibilità ai corpi estranei.
9. Per i pazienti precedentemente trattati con radioterapia della testa.
10. Per i pazienti con afflusso sanguigno limitato e struttura ossea insufficiente (quantità di osso non sufficiente) o con possibili difetti ossei (qualità ossea insufficiente) nella zona nella quale deve essere inserito il distrattore transpalatale.
11. Per i pazienti che presentano instabilità fisiche e/o per i pazienti con patologie mentali o neurologiche, per i pazienti gravemente inadempienti e che non siano in grado oppure che siano riluttanti a seguire le istruzioni di cura postoperatorie.
12. Per i pazienti che soffrono di problemi psicologici come depressione o altri tipi di psicopatologie.

## Effetti avversi

### Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Tra questi i più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura

del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

### Eventi avversi specifici del dispositivo

La morbilità correlata alle osteotomie per osteodistrazione transpalatale può richiedere il trattamento medico del paziente per rinorrea, epistassi, periostite, dermatite, ecchimosi infraorbitale, edema postoperatorio eccessivo, iperestesia prolungata delle guance, necrosi del tessuto palatale nell'area di un toro palatino, ipoestesia prolungata del nervo mascellare V2, ematoma, fratture della base del cranio, aneurismi, fistole arteriocavernose, lesioni che interessano i nervi cranici. Il mancato rispetto delle istruzioni di trattamento e cura postoperatorie possono essere causa di guasto dell'impianto e portare al fallimento del trattamento.

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- Rischio di soffocamento dovuto alla presenza del distrattore nella cavità orale, dolore, sanguinamento, emorragia, allentamento, difficoltà infiammatorie, desincronizzazione della ferita, danno tissutale, danno ai denti, danno orbitale, infezione, lesione del palatino, dislocazione della bocca, espansione asimmetrica, recidiva.

### Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono ingenerare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'operatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

### Precauzioni

- Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.
- Valutare:
  - I denti del paziente per assicurarsi che il distrattore possa essere fissato su entrambi i lati con i fili di sicurezza.
  - Il vettore di movimento desiderato e l'ordine di grandezza della correzione scheletrica desiderata.
  - Lo spessore della mucosa palatale.
  - Lo spessore dell'osso palatale nell'area di posizionamento della placca base. L'osso deve fornire una resistenza adeguata per sostenere le forze durante il trattamento. L'osso palatino sottile nelle aree dei seni deve essere evitato.
  - Le anomalie anatomiche della sede di distrazione (ad es. seni mascellari bassi) e la qualità ossea, in special modo nei pazienti giovani, nei pazienti con palatoschisi e in quelli con mascelle edentule.
  - Lo spazio necessario per il posizionamento del distrattore e il movimento dello strumento attivatore durante l'intero corso del trattamento.
  - L'accesso chirurgico per l'osteotomia (ad es. la prossimità degli incisivi).
- Il distrattore non è ideato o inteso per rompere l'osso e/o completare l'osteotomia.
- Evitare di danneggiare i vasi sanguigni palatini e le strutture critiche mentre si esegue un'osteotomia.
- Non compromettere la salute parodontale o la vitalità dei denti mentre si esegue un'osteotomia. Per eseguire un'osteotomia interdente in sicurezza è necessario uno spazio da 3 a 5 mm tra gli apici dei denti centrali.
- Laddove possibile, utilizzare le radici dentarie dietro le placche di base quale rinforzo aggiuntivo dell'osso palatale.
- Posizionare le placche base rivolte l'una contro l'altra e parallelamente ai denti e alla linea di occlusione.
- Assicurarsi di valutare la qualità ossea ed eventuali anomalie anatomiche della sede di distrazione, in special modo nei pazienti giovani, nei pazienti con palatoschisi, e in quelli con seni mascellari oltremodo sviluppati o mascelle edentule.
- Mentre si eseguono i fori o si inseriscono le viti, assicurarsi che la posizione della placca consenta di rimanere ad una distanza adeguata dalle radici dentarie e dalle strutture critiche.
- Non toccare le punte sottostanti le placche di base. Manipolare le placche di base mediante l'apposito dispositivo di supporto placche incluso nel set.
- Non posizionare il distrattore in una posizione nella quale possa interferire con i denti dell'arcata inferiore nell'occlusione.
- Espandere simmetricamente entrambi i perni filettati in modo che il corpo centrale sia mantenuto in posizione centrale.
- Verificare che vi sia spazio sufficiente per il posizionamento delle placche di base

- e per il movimento dello strumento attivatore durante il periodo di attivazione.
- Porre una garza nella bocca per trattenere eventuali parti del distrattore nel caso in cui cadano in bocca.
- Non piegare le placche di base.
- Selezionare le punte elicoidali e le lunghezze della vite adeguate onde evitare danni alle strutture critiche.
- Confermare la lunghezza della vite prima di usarla.
- Irrigare sempre adeguatamente per evitare il surriscaldamento della punta elicoidale o dell'osso.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri/min. Velocità più elevate possono provocare una necrosi ossea da calore e un foro di dimensioni eccessive.
- Utilizzare due viti per ciascuna placca per garantire un'adeguata stabilità del distrattore.
- Sostenere il corpo centrale con la punta anteriore del dispositivo di supporto placche per evitare danni alla mucosa palatale.
- Posizionare il corpo del distrattore in modo che il foro per il filo di sicurezza in titanio sia in una posizione accessibile orizzontalmente.
- Se la mucosa palatale è molto spessa e copre i fori per il filo di sicurezza in titanio del distrattore, posizionare i fili di sicurezza in titanio nei fori prima che il corpo del distrattore venga posizionato nelle placche di base.
- Quando si inserisce la vite, ruotare lo stelo del cacciavite utilizzando la punta delle dita. L'impugnatura del cacciavite non è applicata all'asta. Quando la vite di bloccaggio è correttamente innestata, è possibile montare l'impugnatura del cacciavite all'asta per serrare ulteriormente la vite di bloccaggio. Non serrare eccessivamente la vite di bloccaggio.
- Posizionare la garza nella bocca per evitare l'ingestione delle viti di bloccaggio, nel caso esse cadano dalla lama del cacciavite.
- Si raccomanda di iniziare la distrazione 5-7 giorni dopo il posizionamento del distrattore.
- Pianificare con cura la velocità e la frequenza della distrazione, allo scopo di evitare lesioni relative a strutture neurovascolari importanti che potrebbero derivare dalle forze associate all'espansione della mascella.
- Non distrarre a una velocità maggiore di 0,33 mm. Ciò potrebbe essere dannoso per la salute del paziente e per l'esito del trattamento.
- Non forzare lo strumento quando sia giunto a un punto di arresto. In caso contrario, la testa dello strumento potrebbe sfalarsi dal corpo centrale del distrattore, danneggiando il tessuto molle della bocca.
- Non attivare il corpo centrale del distrattore all'inverso durante la distrazione palatale.
- Durante i primi giorni di distrazione, il distrattore potrebbe dover essere bloccato con la vite di bloccaggio dal chirurgo ogni giorno dopo l'espansione onde evitare che venga attivato involontariamente. La vite di bloccaggio deve essere rimossa ogni giorno prima della distrazione.
- Premere il supporto placche contro la placca di base mentre si rimuove il perno filettato dal supporto placche di base per evitare l'estrusione delle viti ossee.
- Sostenere il corpo centrale con la punta anteriore del dispositivo di supporto placche per evitare danni alla mucosa palatale durante la rotazione del corpo centrale.
- Consentire il consolidamento dell'osso per 12 settimane. Tale periodo di tempo può variare in base all'età del paziente e all'espansione palatale ottenuta, e dovrà essere determinato con valutazione clinica o evidenza radiografica o alla TAC della guarigione dell'osso.
- Il tempo di consolidamento dovrà essere prolungato per consentire la mineralizzazione dell'osso e per permettergli di diventare abbastanza forte da resistere alle forze notevoli delle ossa del cranio e del tessuto del palato molle teso.
- La tempistica per la rimozione del distrattore deve essere determinata mediante valutazione clinica e evidenza radiografica o alla TAC della guarigione ossea.
- Avvisare il paziente di segnalare al chirurgo qualsiasi cambiamento insolito nella regione palatina e di sottoporsi ad attento controllo se si verifica qualsiasi cambiamento asimmetrico.

#### Precauzioni relative al paziente:

- Accettare il distrattore transpalatale come corpo estraneo in bocca.
- Contattare il medico immediatamente in caso di in caso di epistassi, fili di sicurezza rotti o mancanti, arrossamento, essudazione, dolore ingiustificato, domande o preoccupazioni.
- Seguendo le istruzioni del medico dovrà attivare il distrattore ogni giorno.
- Seguire le fasi di attivazione del distrattore contenute nella guida per la cura del paziente. Registrare i progressi sul calendario di distrazione.
- Osservare la direzione della freccia quando si interviene sul distrattore.
- Seguire una dieta morbida nel corso dell'intero trattamento di distrazione.
- Osservare una corretta igiene orale quotidiana.
- Non manomettere, rimuovere o attivare il distrattore con lo spazzolino da denti, con la lingua, con un dito o con corpi estranei. Non manomettere i fili di sicurezza.
- Pulire il naso delicatamente. Evitare di soffiarsi il naso in modo aggressivo.
- Rispettare completamente le istruzioni del medico. Le visite di follow up regolari sono essenziali per il successo clinico nel lungo termine.

#### Avvertenze generali

- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta. Gli impianti non hanno la stessa resistenza dell'osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi.
- I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni aller-

giche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

#### Avvertenze

- Non attivare il distrattore prima di eseguire le osteotomie.
- Non attivare il distrattore alla sua larghezza massima durante l'intervento.
- In qualunque momento il distrattore si trovi nella bocca del paziente, entrambi i lati del distrattore devono essere fissati ai denti mediante i fili di sicurezza allo scopo di evitare il pericolo di ingestione o soffocamento.

#### Informazioni sulla RM

##### Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

I test non clinici usando un sistema di RM di potenza 3 T, basati sullo scenario peggiore, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento significativo della struttura, rispetto a un gradiente spaziale locale del campo magnetico di 70,1 T/m misurato sperimentalmente. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 55 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM a 3 T.

##### Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto conforme allo standard ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 19,5 °C (1,5 T) e 9,78 °C (3 T) in dispositivi per RM che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Simulazioni non cliniche basate sullo scenario più pessimistico in un sistema RM da 1,5T e 3T registrano aumenti della temperatura di 12,8 °C (1,5 T) e 11,7 °C (3 T) con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti). Il test è stato condotto su un sistema RM GE CVMR 1,5T e su un sistema RM GE MR750 3,0T.

#### Precauzioni:

il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente può dipendere da diversi fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con compromissione della termo-regolazione o con sensazioni di calore devono essere esclusi da procedure di scansione in RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, è raccomandabile l'impiego di sistemi di RM a bassa intensità di campo. Il rateo di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può contribuire ulteriormente a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.

#### Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni per il trattamento specifiche per il dispositivo prima dell'uso chirurgico:

Determinare lo scopo anatomico post-distrazione conducendo una valutazione della patologia craniofaciale mediante esame clinico, scansione TC, cefalogramma frontale e/o radiografia. I modelli dentali comportano vantaggi per la selezione del distrattore delle dimensioni appropriate, la determinazione della posizione delle osteotomie e il posizionamento delle placche di base del distrattore.

#### Precauzioni:

Valutare:

- I denti del paziente per assicurarsi che il distrattore possa essere fissato su entrambi i lati con i fili di sicurezza.
- Il vettore di movimento desiderato e l'ordine di grandezza della correzione scheletrica desiderata.
- Lo spessore della mucosa palatale.
- Lo spessore dell'osso palatale nell'area di posizionamento della placca base. L'osso deve fornire una resistenza adeguata per sostenere le forze durante il trattamento. L'osso palatino sottile nelle aree dei seni deve essere evitato.
- Le anomalie anatomiche della sede di distrazione (ad es. seni mascellari bassi) e la qualità ossea, in special modo nei pazienti giovani, nei pazienti con palatoschisi e in quelli con mascelle edentule.
- Lo spazio necessario per il posizionamento del distrattore e il movimento dello strumento attivatore durante l'intero corso del trattamento.
- L'accesso chirurgico per l'osteotomia (ad es. la prossimità degli incisivi).
- Collaborazione del paziente in relazione al processo di attivazione del dispositivo e all'igiene orale.

Valutare la collaborazione del paziente in relazione al processo di attivazione del dispositivo e all'igiene orale.

Spiegare al paziente il processo di trattamento prima dell'intervento, comprese osteotomie, applicazione e funzionalità del distrattore transpalatale e tempo necessario per la distrazione e il consolidamento. Informare chiaramente il paziente che si creerà un diastema tra gli incisivi; questo verrà corretto in seguito dal trattamento ortodontico.

## Istruzioni speciali per l'uso

Le istruzioni speciali per l'uso si trovano in Tecnica chirurgica Posizionamento del distrattore transpalatale 036.001.125.

I passaggi chirurgici sono descritti nella Tecnica chirurgica come segue:

- Piano preoperatorio
- Posizionamento del distrattore transpalatale
  1. Effettuazione delle osteomie.
  2. Assemblaggio del distrattore transpalatale.
  3. Adattamento del distrattore transpalatale.
  4. Praticare le incisioni per il posizionamento della placca base.
  5. Fissaggio della placca di base all'osso.
  6. Posizionamento del corpo del distrattore.
  7. Verificare l'attivazione del distrattore transpalatale.
  8. Fissare il distrattore transpalatale con i fili di sicurezza.
  9. Bloccare il distrattore transpalatale.
- Considerazioni postoperatorie – protocollo di distrazione
  1. Rimozione della vite di bloccaggio.
  2. Protocollo di distrazione suggerito.
  3. Documentare il progresso del paziente.
  4. Cura del paziente.
  5. Opzionale: Sostituzione del corpo del distrattore durante il periodo di distrazione.
- Periodo di consolidamento.
- Rimozione del distrattore transpalatale.

Fare riferimento alla Tecnica chirurgica per informazioni dettagliate sui passaggi chirurgici.

## Trattamento, ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le linee guida generali, il controllo della funzione e lo smontaggio degli strumenti costituiti da più parti, nonché per le linee guida per il trattamento, si prega di rivolgersi al distributore locale o di fare riferimento a:

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

Per informazioni generali sul ricondizionamento, la cura e la manutenzione dei dispositivi riutilizzabili, vassoi strumenti e astucci Synthes nonché per il trattamento degli impianti non-sterili Synthes, si prega di consultare il libretto delle Informazioni importanti (SE\_023827) oppure fare riferimento a:

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

## Trattamento dei Corpi del distrattore transpalatale (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Le istruzioni per il trattamento dei Corpi del distrattore transpalatale (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) deviano dalle istruzioni generali per il trattamento degli impianti non sterili. Le istruzioni specifiche per il trattamento di questi numeri parte sono elencate di seguito.

Queste raccomandazioni si applicano al condizionamento di impianti Synthes non sterili. Le informazioni fornite si applicano esclusivamente agli impianti Synthes mai utilizzati e puliti. Gli impianti Synthes espantati non devono essere mai condizionati e dopo l'espanto devono essere trattati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Tutti gli impianti non utilizzati, ma che si sono sporcati, devono essere trattati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Non condizionare impianti contaminati. Queste raccomandazioni devono essere seguite se non indicato diversamente negli inserti allegati ai rispettivi prodotti.

## Messaggi di attenzione

- Tutti gli impianti non utilizzati, ma che sono entrati in contatto con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici, devono essere trattati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Synthes non consiglia il ricondizionamento degli impianti sporchi.
- Gli impianti Synthes non devono essere lubrificati.
- Non usare impianti Synthes con superficie danneggiata.
- Non usare pagliette o detergenti abrasivi per gli impianti Synthes.
- Gli impianti Synthes non devono essere condizionati o trasportati insieme a qualsiasi tipo di materiale sporco o contaminato.
- Gli impianti Synthes sono dispositivi di importanza cruciale e devono essere sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso.
- I parametri di sterilizzazione si applicano esclusivamente ai dispositivi adeguatamente puliti.
- Per i dispositivi Synthes e le custodie caricate (custodia contenente tutte le parti previste o alcune di queste), usare esclusivamente contenitori di sterilizzazione rigidi, approvati per la sterilizzazione a calore umido.
- I parametri indicati sono validi solo per attrezzatura installata, sottoposta a manutenzione, calibrata correttamente e con attrezzatura di ricondizionamento conforme, in conformità a ISO 15883 e ISO 17665.
- Si consiglia di usare agenti di pulizia con pH 7 – 9,5. Gli agenti di pulizia con pH fino a 11 e superiore devono essere usati esclusivamente consultando i dati sulla compatibilità dei materiali in base alle relative schede tecniche. Fare riferimento

alla Compatibilità dei materiali degli strumenti e impianti Synthes nel ricondizionamento clinico.

- Le indicazioni per l'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi con strumenti Synthes e custodie caricate sono le seguenti:
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non deve essere inserita direttamente più di una (1) custodia completamente caricata.
- Nel contenitore di sterilizzazione rigido possono essere introdotti vassoi per strumenti di non più di una (1) custodia caricata.
- I moduli/le rastrelliere a sé stanti o i dispositivi singoli devono essere posizionati, senza essere accatastati in un cestello per garantire la ventilazione adeguata.
- I contenitori di sterilizzazione rigidi devono avere un rapporto volume-ventilazione massimo non superiore a 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Per i dispositivi Synthes e le custodie caricate possono essere usati solo contenitori di sterilizzazione rigidi approvati per la sterilizzazione a vapore con prevuoto.
- I parametri seguenti si applicano esclusivamente alle attrezzature installate, sottoposte a manutenzione e calibrate correttamente con attrezzatura di ricondizionamento conforme.
- Per ulteriori informazioni, consultare le regolamentazioni e le linee guida nazionali. Occorre, inoltre, attenersi alle politiche e alle procedure interne della struttura ospedaliera e alle raccomandazioni dei produttori dei detergenti, dei disinfettanti e di qualsiasi apparecchiatura per il condizionamento clinico.

## Limiti del ricondizionamento

- Cicli di condizionamento ripetuti, che includono lavaggio e sterilizzazione meccanici hanno effetti minimi sugli impianti Synthes.
- Gli impianti Synthes devono essere ispezionati in relazione a corrosione, danneggiamenti come graffi e intaccature, detriti, scolorimento o residui.
- Un eventuale scolorimento non influisce negativamente sugli impianti in titanio o in lega di titanio. Lo strato di ossido protettivo viene completamente mantenuto.
- Eliminare tutti gli impianti che evidenziano corrosione, graffi, intaccature, residui o detriti.

## Punti importanti

- Gli impianti devono restare coperti fino all'uso per evitare sporcizia o contaminazione. Trattare solo gli impianti che devono essere impiantati.
- Maneggiare gli impianti il meno possibile, per evitare di danneggiare la superficie.

## Contenimento e trasporto

- Gli impianti non devono entrare in contatto con dispositivi e/o attrezzatura sporchi.
- Durante il trasporto, evitare la contaminazione incrociata degli impianti con strumenti sporchi.

## Preparazione per il trattamento

- Synthes non consiglia il ricondizionamento degli impianti sporchi.

## Metodo di pre-pulizia manuale alternativo:

### 1. Rimuovere i depositi

Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. e pulire con una spugna, un panno morbido privo di lanugine o una spazzola morbida.

**Precauzione:** Non immergere mai questi impianti in soluzioni acquose o in un bagno ad ultrasuoni. Non usare acqua pressurizzata per non danneggiare il sistema.

### 2. Muovere le parti mobili

Muovere tutte le parti mobili sotto l'acqua corrente del rubinetto.

### 3. Spruzzare e strofinare

Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 2 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione/diluizione.

### 4. Lavaggio con detergente

Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente calda usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Pulire con una spazzola morbida e/o un panno morbido privo di lanugine. Seguire le istruzioni del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.

### 5. Sciacquare con acqua di rubinetto

Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali.

### 6. Ispezionare visivamente il dispositivo

Ispezionare le cannulazioni, i manicotti scorrevoli, ecc. per accertarsi che non presentino sporcizia visibile. Ripetere i passaggi da 1 a 6 in caso ci siano residui visibili.

### 7. Risciacquo finale con acqua deionizzata/purificata

Infine, sciacquare con acqua deionizzata o purificata per almeno 2 minuti.

### 8. Asciugatura

Asciugare il dispositivo con un panno morbido senza lanugine o asciugare con aria compressa pulita.

## Pulizia – metodo con lavatrice automatica/meccanica

Attrezzatura: lavatrice/sistema di disinfezione, soluzione di detergente enzimatico o di pulizia

Adottare i seguenti parametri per ciclo:

Ciclo	Durata minima (minuti)	Temperatura minima/acqua	Tipo di detergente
Prelavaggio	2	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio I	2	Acqua di rubinetto fredda (<40 °C)	Agente di pulizia*
Lavaggio II	5	Acqua di rubinetto calda (>40 °C)	Agente di pulizia*
Risciacquo	2	Acqua DI o PURW calda (>40 °C)	N/A
Disinfezione termica	5	> 93 °C	N/A
Asciugatura	40	> 90 °C	N/A

\* vedi Informazioni aggiuntive

## Disinfezione termica

– Per la pulizia in lavatrice automatica/meccanica adottare una disinfezione termica a 93 °C della durata di almeno 5 minuti.

## Ispezione

– Dopo il condizionamento, prima della sterilizzazione, gli impianti Synthes devono essere sottoposti a ispezione.  
– Eliminare tutti gli impianti che evidenziano corrosione, graffi, difetti, intaccature, residui o detriti.

## Confezionamento

Inserire gli impianti puliti e asciutti nella posizione prevista nella cassetta Synthes. Quale ulteriore misura, utilizzare una busta approvata per la sterilizzazione o un contenitore rigido riutilizzabile per la sterilizzazione, ad esempio un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiarne la superficie.

## Sterilizzazione

Qui di seguito le raccomandazioni per la sterilizzazione degli impianti Synthes:

Tipo di ciclo	Durata minima della sterilizzazione (minuti)	Temperatura minima di esposizione alla sterilizzazione	Tempo di asciugatura minimo*
Prevuoto	4	132 °C	20 minuti
Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo tre impulsi)	3	134 °C	20 minuti

\* Applicando i tempi di asciugatura alle custodie Synthes e ai rispettivi accessori potrebbe essere necessario considerare tempi di asciugatura diversi dai parametri sanitari di prevuoto standard. Ciò è particolarmente importante per le custodie/i vassoi a base di polimeri (plastica), usati in congiunzione con materiali di confezionamento per sterilizzazione in tessuto-non tessuto pesanti. I tempi di asciugatura attualmente raccomandati per le custodie Synthes possono variare dai 20 minuti standard ad un tempo prolungato di 60 minuti. Il tempo di asciugatura è frequentemente influenzato dalla presenza di materiali a base di polimeri (plastica). Per questo motivo variazioni, come l'eliminazione di stuoie in silicone e/o variazioni della barriera sterile (involucri pesanti o leggeri o l'uso di contenitori di sterilizzazione rigidi) possono ridurre il tempo di asciugatura necessario. I tempi di asciugatura sono molto variabili in base ai diversi materiali degli involucri (per esempio tessuto non tessuto), alle condizioni ambientali, alla qualità del vapore, al materiale dell'impianto, alla massa complessiva, alle prestazioni della sterilizzatrice e ai diversi tempi di raffreddamento. L'utente deve verificare (per esempio mediante ispezione a vista) l'asciugatura adeguata.

– Seguire le istruzioni operative e le direttive raccomandate dal produttore dell'autoclave sul caricamento massimo ammesso per la sterilizzazione. L'autoclave deve essere installata, sottoposta a manutenzione e calibrata adeguatamente. L'utente finale, per il confezionamento dei dispositivi sottoposti a sterilizzazione terminale, deve usare solo barriere di sterilizzazione legalmente commercializzate (per esempio involucri, buste o contenitori).  
– Per i prodotti venduti sterili, fare riferimento al rispettivo inserto sulla sterilizzazio-

ne allegato al dispositivo.

- Istruzioni per l'uso e considerazioni per i contenitori di sterilizzazione sterili  
Per garantire una sterilizzazione adeguata degli impianti Synthes usando un contenitore di sterilizzazione rigido, è necessario tenere presente quanto segue:
  - Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione rigido. In caso di dubbi sull'uso di un contenitore di sterilizzazione rigido, Synthes consiglia di contattare il produttore del contenitore specifico per i necessari chiarimenti.
  - Le indicazioni per l'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi con strumenti Synthes e custodie caricate sono le seguenti:
    - In un contenitore di sterilizzazione rigido non deve essere inserita direttamente più di una (1) custodia completamente caricata.
    - Nel contenitore di sterilizzazione rigido possono essere introdotti vassoi per strumenti di non più di una (1) custodia caricata.
    - I moduli/le rastrelliere a sé stanti o i dispositivi singoli devono essere posizionati, senza essere accatastati in un cestello per garantire la ventilazione adeguata.
- Quando si seleziona un contenitore di sterilizzazione rigido per i dispositivi Synthes e le custodie caricate, il contenitore deve avere un rapporto volume-ventilazione massimo non superiore a 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Per qualsiasi domanda sul rapporto volume-ventilazione, contattare il produttore del contenitore.
- Per i dispositivi Synthes e le custodie caricate possono essere usati solo contenitori di sterilizzazione rigidi approvati per la sterilizzazione a vapore con prevuoto in base ai parametri della tabella soprastante.

## Informazioni aggiuntive

- Durante la convalida di queste raccomandazioni per il condizionamento Synthes ha usato gli agenti e strumenti indicati qui sotto. Tuttavia, questi non sono da preferire ad altri agenti e strumenti disponibili che funzionano altrettanto bene. Informazioni sugli agenti di pulizia: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME e deconex TWIN ZYME. Panno privo di lanugine: Berkshire Durx 670.
- Le informazioni su pulizia e sterilizzazione sono fornite in conformità ad ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 e AAMI ST77.
- Le raccomandazioni fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la pulizia e sterilizzazione di dispositivi medici impiantabili Synthes non sterili, prima dell'uso in chirurgia. Il responsabile della procedura deve garantire che la procedura venga effettivamente eseguita impiegando attrezzatura, materiali e personale della struttura di condizionamento e che si ottengano i risultati desiderati. Tutto ciò richiede una convalida e un monitoraggio di routine del processo. Eventuali modifiche apportate alla procedura, descritta nelle presenti istruzioni, devono essere valutate dal responsabile dopo aver considerato l'efficacia e le potenziali controindicazioni.

## Contatto produttore

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante locale di Synthes.

CE  
0123



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