
Naudojimo instrukcijos

Gomurio skersinės distrakcijos sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

Gomurio skersinis distraktorius

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamo chirurginio metodo aprašą (036.001.125). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Skersinį gomurio distraktorių sudaro šie komponentai:

- kairioji platforma;
- dešinioji platforma;
- gomurio skersinio distraktoriaus korpusas, tiekiamas 3 pločiais;
- blokavimo varžtas;
- titaninės apsauginės vielos.

Visi implantų komponentai yra tiekiami nesterilūs ir atskirai supakuoti į skaidrius vokus. Titaninės apsauginės vielos yra supakuotos po dvi.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Platformos:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Gomurio skersinio distraktoriaus korpusas, blokuotė, srieginiai kaiščiai ir kaulo varžtas:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titaninės apsauginės vielos:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Numatytoji paskirtis

„Synthes“ gomurio skersinis distraktorius yra skirtas naudoti kaip kaulinis viršutinio žandikaulio plėtiklis ir laikiklis, atliekant gomurio greitą chirurginį išplėtimą. „Synthes“ gomurio skersinis distraktorius yra skirtas naudoti tik vieną kartą.

Indikacijos

„Synthes“ gomurio skersinis distraktorius yra skirtas gomurio greito chirurginio išplėtimo operacijoms, kuriomis subrendusių skeletą turintiems pacientams yra atliekama viršutinio žandikaulio skersinio nepakankamumo korekcija.

Kontraindikacijos

Gydymas kontraindikuojamas pacientams su tam tikrais sveikatos sutrikimais.

1. Pacientams, kuriems distraktoriaus negalima apsauginėmis vielomis pritvirtinti prie dantų.
2. Pacientams, kurių gomurio skiauterės plotis (distraktoriaus vietoje) mažesnis nei 18,6 mm.
3. Pacientams, turintiems plokščiąjį ir (arba) surandėjusį gomurio nesuaugimą (vilko gomurį).
4. Pacientams, sergantiems dantenų arba apydančių ligomis.
5. Pacientams, kurių burnos higiena yra nepatenkinama.
6. Pacientams, kuriems buvo nustatytas imunodeficitas, taikyta steroidinė terapija, nustatyti kraujo krešėjimo sutrikimai, kurie sergo nekontroliuojama endokrinine liga, reumatinė liga, kaulų liga, turėjo diabetinių sutrikimų, sergo kepenų ciroze arba bet kuria kita sisteminė ar ūmine liga.
7. Pacientams, sergantiems osteomielitu ar turintiems aktyvią infekciją.
8. Pacientams, kurie yra alergiški metalui ir yra jautrūs svetimkūniams.
9. Pacientams, kuriems buvo taikyta galvos radioterapija.
10. Pacientams, kuriems nustatytas nepakankamas kraujo pritekėjimas ir netinkama kaulo struktūra (nepakankamas kaulo kiekis) arba galimi kaulo defektai (netinkama kaulo kokybė) toje srityje, kurioje reikia įstatyti gomurio skersinį distraktorių.
11. Fiziškai nestabiliems pacientams ir (arba) pacientams, turintiems psichinių arba neurologinių sutrikimų, labai nepaklusiems ir nenorintiems arba nesugebantiems vadovautis pooperaciniais nurodymais.
12. Pacientams, kurie turi psichologinių problemų, pvz., serga depresija arba turi kito tipo psichopatologinių sutrikimų.

Nepageidaujami reiškiniai

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu

arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Dėl negalavimų, susijusių su osteotomijomis, atliekamomis gomurio skersinei kaulo distrakcijai, pacientui gali prireikti medicininio gydymo dėl rinorėjos, kraujavimo iš nosies, periostito, dermatito, poakiduobinės ekchimozės, stipraus pooperacinio tinimo, užsitęsusių skruosto hiperestezijs, gomurio audinio nekrozės gomurio velenėlio srityje, užsitęsusių V2 šakos nervo hipostezijs, hematomos, kaulolės pagrindo lūžių, aneurizmų, arterijų kaverninių fistulių, kaulolės nervų pažeidimų. Nesilaikant pooperacinių priežiūros ir gydymo nurodymų implantas gali lūžti ir gydytas gali nepavykti.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- užspringimo pavojus dėl distraktoriaus buvimo burnos ertmėje, skausmas, kraujavimas, distraktoriaus atsipalaidavimas, uždegiminės komplikacijos, žaizdos dehiscencija, audinių pažeidimas, dantų pažeidimas, akiduobių pažeidimas, infekcija, gomurio pažeidimas, skruosto išstūmimas, asimetriškas išplėtimas, atkrytis.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant arba šalinant.
- Įvertinkite toliau nurodytus dalykus:
 - paciento dantis, kad įsitikintumėte, jog distraktorių galima pritvirtinti abiejose pusėse apsauginėmis vielomis;
 - pageidaujama judėjimo vektorių ir griaučių korekcijos dydį;
 - gomurio gleivinės storį;
 - gomurio kaulų storį platformų uždėjimo vietose. Kaulas turi būti pakankamai tvirtas, kad atlaikytų apkrovą gydymo metu. Venkite plonų gomurio kaulų sinusų srityje;
 - anatomines anomalijas distrakcijos vietoje (pvz., žemus viršutinio žandikaulio sinusus) ir kaulo kokybę, ypač jauniems pacientams, pacientams su vilko gomuriu ir pacientams su bedančiais žandikauliais;
 - būtiną vietą distraktoriui įstatyti ir aktyvinimo instrumentui judinti viso gydymo metu;
 - chirurginę priegią osteotomijai (pvz., atstumą iki priekinių dantų).
- Distraktoriaus nėra suprojektuotas ir skirtas kaului perlažyti ir (arba) osteotomijai atlikti.
- Atlikdami osteotomiją saugokitės pažeisti gomurio kraujagysles ir svarbias struktūras.
- Atlikdami osteotomijas nesukelkite pavojaus apydančių sveikatai ar dantų gyvybingumui. Tarp centrinių dantų viršūnių būtinas 3–5 mm tarpas, kad būtų galima saugiai atlikti tarpdantinę osteotomiją.
- Kai įmanoma, už platformų esančias dantų šaknis naudokite kaip papildomą gomurio kaulo sutvirtinimo priemonę.
- Uždėkite platformas, nukreipdami vieną į kitą, lygiagrečiai dantims ir sankandos linijai.
- Būtinai patikrinkite kaulo kokybę distrakcijos vietoje, taip pat, ar toje vietoje nėra jokių anatominių anomalijų; ypač svarbu patikrinti jauniems pacientams, pacientams su skeltu gomuriu ir pacientams, kurių viršutinio žandikaulio sinusai yra pernelyg išsiplėtę arba kurių viršutinis žandikaulis yra bedantis.
- Patikrinkite, ar įdėjus plokštelę liks pakankamas tarpas iki dantų šaknų ir svarbių struktūrų skylėms išgręžti ir varžtams įsukti.
- Nelieskite smaigų, esančių platformų apačioje. Platformoms laikyti naudokite rinkinyje esantį plokštelių laikiklį.
- Distraktorių uždėkite taip, kad sukandus dantis jis nekludytų apatinių dantų.
- Abu srieginius smaigus plėskite simetriškai, kad vidurinė korpuso dalis liktų ties vidurio linija.

- Įsitinkite, kad užtenka vietos platformoms uždėti ir sukimo instrumentui naudoti sukimo laikotarpiu.
- Įdėkite į burną marlės, kad sugautumėte bet kokią distraktoriaus dalį, jei ji iškristų burnoje.
- Nesulenkite platformų.
- Pasirinkite tinkamus grąžtus ir tinkamo ilgio varžtus, kad nepažeistumėte svarbių struktūrų.
- Prieš naudojimą patikrinkite varžto ilgį.
- Tinkamai drėkinkite, kad grąžtas arba kaulas neperkaistų.
- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelė skylė.
- Kad užtikrintumėte tinkamą distraktoriaus stabilumą, į kiekvieną platformą visada įsukite du varžtus.
- Kad nepažeistumėte gomurio gleivinės, vidurinę korpuso dalį laikykite suėmę priekiniu plokštelių laikiklio galiuku.
- Įstatykite distraktoriaus korpusą taip, kad skylė apsauginei titano vielai būtų horizontaliai pasiekiamoje padėtyje.
- Jei gomurio gleivinė yra labai stora ir uždengia distraktoriaus skylės apsauginei titano vielai, įverkite apsaugines titano vielas į skylės prieš įstatydami distraktoriaus korpusą į platformas.
- Kai įsukate varžtą, atsuktuvo kotą sukite pirštų galiukais. Atsuktuvo rankena nėra pritvirtinta prie koto. Kai blokavimo varžtas tinkamai įsisuka, galima pritvirtinti atsuktuvo rankeną prie koto ir galutinai priveržti blokavimo varžtą. Nepriveržkite blokavimo varžto per stipriai.
- Į burną įdėkite marlę, kad nuo atsuktuvo geležtės nukritęs blokavimo varžtas nebūtų nurytas.
- Rekomenduojama pradėti distrakciją praėjus 5–7 dienoms po distraktoriaus įdėjimo.
- Kruopščiai suplanuokite distrakcijos spartą ir postūmių dažnį, kad plečiant viršutinį žandikaulį susidarančios jėgos nesužalotų svarbių nervų ir kraujagyslių struktūrų.
- Nenaudokite didesnės distrakcijos spartos nei 0,33 mm. Tai gali būti žalinga paciento sveikatai ir gydymo rezultatui.
- Nebandykite stumti instrumento, kai jis sustoja. Instrumento galvutė gali nuslysti nuo vidurinės distraktoriaus korpuso dalies ir sužeisti minkštuosius burnos audinius.
- Atlikdami gomurio distrakciją, nepsukite vidurinės distraktoriaus korpuso dalies atbuline kryptimi.
- Per pirmąsias distrakcijos dienas chirurgui gali tekti stabdyti distraktorių blokavimo varžtu kiekvieną dieną po išplėtimo, kad jis nebūtų netyčia suaktyvintas. Blokavimo varžtą būtina išimti kiekvieną dieną prieš distrakciją.
- Kai išimate srieginį smaigą iš platformos lizdo, prispauskite plokštelės laikiklį prie platformos, kad neištrauktumėte kaulo varžtų.
- Kai sukate vidurinę korpuso dalį, ją laikykite suėmę priekiniu plokštelių laikiklio galiuku, kad nepažeistumėte gomurio gleivinės.
- Kol kaulas sutvirtės, reikia palaukti 12 savaičių. Šio laikotarpio trukmė gali skirtis priklausomai nuo paciento amžiaus ir atlikto gomurio išplėtimo ir turi būti nustatoma pagal klinikinį įvertinimą ir kaulo gijimo įrodymus, gautus rentgeno arba KT tyrimais.
- Kaulo tvirtėjimo trukmė turi būti prailginta, kad kaulas galėtų mineralizuotis ir tapti pakankamai stipriu, kad atlaikytų stiprias kaukolės kaulų ir įtemptų minkštųjų gomurio audinių jėgas.
- Distraktoriaus išėmimo laikas turi būti nustatomas pagal klinikinį įvertinimą ir kaulo gijimo įrodymus, gautus rentgeno arba KT tyrimais.
- Pacientą būtina įspėti, kad praneštų chirurgui apie bet kokius neįprastus gomurio srities pakitimus, ir jį būtina atidžiai stebėti, ar nevyksta jokių asimetrinių pakitimų.

Paciento priežiūros atsargumo priemonės:

- Susitarkite su gomurio skersiniu distraktorium kaip svetimkūniu savo burnoje.
- Jei pradės tekėti kraujas iš nosies, pasigesite apsauginių vielų arba jos sutrūks, atsiras paraudimas, iškėks skysčiai, jausite per stiprų skausmą arba turėsite klausimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Atsižvelgdami į savo gydytojo nurodymus, turite kasdien pasukti distraktorių.
- Vykdykite distraktoriaus aktyvinimo veiksmus, aprašytus paciento priežiūros vadove. Žymėkite pažangą distraktoriaus kalendoriuje.
- Atkreipkite dėmesį į rodyklės kryptį, kai sukate distraktorių.
- Per visą distrakcinio gydymo laikotarpį valgykite minkštą maistą.
- Kasdien rūpinkitės burnos higiena.
- Nejudinkite, neišimkite ir nesukite distraktoriaus dantų šepetėliu, liežuviu, pirštu ar bet koku kitu pašaliniu daiktu. Nejudinkite apsauginių vielų.
- Galite švelniai išvalyti nosį. Venkite nosį pūsti stipriai.
- Laikykite visų gydytojo nurodymų. Siekiant gerų ilgalaikių klinikinių rezultatų būtina reguliariai lankytis pas gydytoją.

Bendrieji įspėjimai

- Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusią dalį rekomenduojame išimti. Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.
- Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per daug jautrūs nikeliumi.

Įspėjimai

- Nesuaktyvinkite distraktoriaus, kol neatliktos osteotomijos.
- Nepsukite distraktoriaus į maksimalaus pločio padėtį operacijos metu.
- Kol distraktoriaus yra paciento burnoje, abi jo puses reikia apsauginėmis vielomis pritvirtinti prie dantų, kad išvengtumėte nurijimo arba užspringimo pavojaus.

MRT informacija

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 70,1 T/m. Nuskaitymui naudojant gradiento aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 55 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, nuskaitymo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 19,5 °C (1,5 T sistemoje) ir 9,78 °C (3 T sistemoje).

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti 1,5 ir 3 T MRT sistemomis imitavus nepalankiausias aplinkybes, temperatūra pakilo 12,8 °C (1,5 T sistemoje) ir 11,7 °C (3 T sistemoje) (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, nuskaitymo trukmė 15 minučių). Bandymai buvo atlikti GE CVMR 1,5 T MRT sistema ir GE MR750 3,0 T MRT sistema.

Atsargumo priemonės

- Pirmiausi paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.
- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikoma specifinė sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba konteinerį. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Konkrečiam įtaisui skirti nurodymai dėl apdoravimo prieš naudojant operaciniam gydymui:

- Atlikdami klinikinius, KT, priekinės cefalogramos ir (arba) rentgenologinį tyrimus, įvertinkite kaukolės ir veido patologiją, tada nustatykite podistrakcinį anatominį tikslą. Dantų modeliai yra naudingi parenkant tinkamo dydžio distraktorių, nustatant osteotomijų vietą ir distraktoriaus platformų išdėstymą.

Atsargumo priemonės

Įvertinkite toliau nurodytus dalykus:

- paciento dantis, kad įsitikintumėte, jog distraktorių galima pritvirtinti abiejose pusėse apsauginėmis vielomis;
- pageidaujama judėjimo vektorių ir griaučių korekcijos dydį;
- gomurio gleivinės storį;
- gomurio kaulų storį platformų uždėjimo vietoje; Kaulas turi būti pakankamai tvirtas, kad atlaikytų apkrovą gydymo metu. Venkite plonų gomurio kaulų sinučių srityje;
- anatomines anomalijas distrakcijos vietoje (pvz., žemus viršutinio žandikaulio sinusus) ir kaulo kokybę, ypač jauniems pacientams, pacientams su vilko gomuriu ir pacientams su bedančiais žandikauliais;
- būtiną vietą distraktoriui įstatyti ir aktyvinimo instrumentui judinti viso gydymo metu;
- chirurginę prieigą osteotomijai (pvz., atstumą iki priekinių dantų);
- paciento bendradarbiavimą distraktoriaus sukimo procese ir burnos higieną.

Įvertinkite paciento bendradarbiavimą distraktoriaus sukimo procese ir burnos higieną.

Paaštrinkite pacientui prieš operaciją gydymo eigą, įskaitant osteotomijas, gomurio skersinio distraktoriaus įdėjimą bei veikimą ir distrakcijos bei kaulo tvirtėjimo laikotarpių trukmę. Aiškiai informuokite pacientą, kad tarp dantų atsiras tarpas, kuris vėliau bus išstaus ortodontiniu gydymu.

Specialūs naudojimo nurodymai

Specialios naudojimo instrukcijos pateikiamos gomurio skersinio distraktoriaus chirurginio metodo aprašyme (036.001.125).

Chirurginiai veiksmai taip aprašomi chirurginio metodo aprašyme:

- Priešoperacinis planavimas
- Gomurio skersinio distraktoriaus įdėjimas
 1. Atlikite osteotomijas.
 2. Surinkite gomurio skersinį distraktorių.
 3. Priderinkite gomurio skersinį distraktorių.
 4. Padarykite įpjovą platformų įstatymui.
 5. Pritvirtinkite platformas prie kaulo.
 6. Įstatykite distraktoriaus korpusą.
 7. Įsitikinkite, kad gomurio skersinis distraktorius suaktyvinamas.
 8. Pritvirtinkite gomurio skersinį distraktorių apsauginėmis titano vielomis.
 9. Užblokuokite gomurio skersinį distraktorių.
- Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio – distrakcijos protokolas
 1. Blokavimo varžto išėmimas.
 2. Siūlomas distrakcijos protokolas.
 3. Registruokite paciento pažangą.
 4. Paciento priežiūra.
 5. Pasirinktinai: Pakeiskite distraktoriaus korpusą distrakcijos laikotarpiu.
- Kaulo sutvirtėjimo laikotarpis.
- Gomurio skersinio distraktoriaus išėjimas.

Išsamios informacijos apie chirurginius veiksmus ieškokite chirurginio metodo aprašyme.

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcijų valdymo, daugiakomponenčių instrumentų išmontavimo ir implantų apdoravimo nurodymų teiraukitės vietinio prekybos atstovo arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrąją informaciją apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastinę bei techninę priežiūrą, taip pat apie „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą žr. informaciniame lapelyje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba tinklalapyje:

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

Gomurio skersinio distraktoriaus korpusų apdorojimas (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007).

Instrukcijos gomurio skersinio distraktoriaus korpusų (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) apdorojimui skiriasi nuo bendrųjų instrukcijų nesterilių implantų apdorojimui. Konkrečios instrukcijos dalių su šiais numeriais apdorojimui pateikiamos toliau.

Šios rekomendacijos skirtos nesterilių „Synthes“ implantų apdorojimui. Pateikiama informacija galioja tik nenaudojantiems ir nesuteptiems „Synthes“ implantams. Išimtyje „Synthes“ implantų negalima pakartotinai apdoroti ir išėjus juos būtina pašalinti pagal lignoninės protokolą. Bet koks nenaudotas, bet nešvarus implantas turi būti pašalintas pagal lignoninės protokolą. Nešvarių implantų neapdorokite pakartotinai. Būtina vadovautis šiomis rekomendacijomis, jei nėra nurodyta kitaip konkrečių gaminių informaciniuose lapeliuose.

Perspėjimai

- Bet koks nenaudotas, bet krauju, audiniais ir (arba) kūno skysčiais / pūliais suteptas implantas turi būti pašalintas pagal lignoninės protokolą. „Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti suteptų implantų.
- „Synthes“ implantų negalima sutepti.
- Nenaudokite „Synthes“ implanto, jei jo paviršius pažeistas.
- Nenaudokite plieninių kempinių ar abrazyvinių valiklių „Synthes“ implantams.
- „Synthes“ implantų negalima apdoroti arba transportuoti su bet kokiomis nešvariomis arba užterštomis medžiagomis.
- „Synthes“ implantai yra svarbūs įtaisai ir turi būti galutinai sterilizuoti prieš naudojimą.
- Sterilizacijos parametrai galioja tik pakankamai nuvalytiems įtaisams.
- „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams (dėklams su visu arba dalininiu priskirtu turiniu) galima naudoti tik standžius sterilizacijos konteinerius, patvirtintus sterilizacijai karštais garais.
- Pateikiami parametrai galioja tik tinkamai sumontuoti, prižiūrėti, kalibruoti ir ISO 15883 bei ISO 17665 standartus atitinkančiai kartotinio apdoravimo įrangai.
- Rekomenduojama naudoti valiklius, kurių pH 7–9,5. Valiklius, kurių pH reikšmė atitinkamai yra iki 11 ir didesnė nei 11, galima naudoti tik atsižvelgiant į medžiagų suderinamumą pagal medžiagų duomenų lapus. Žr. „Synthes“ instrumentų ir implantų suderinamumą su klinikinio apdoravimo medžiagomis.
- Galimos tokios standžių sterilizacijos konteinerių naudojimo „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams parinkty:

- Tiesiogiai į standų sterilizacijos konteinerį negalima įdėti daugiau nei vieno (1) pilnai pripildyto dėklo.
- Į standų sterilizacijos konteinerį negalima įdėti daugiau instrumentų padėklų nei iš vieno (1) pripildyto dėklo.
- Autonominius modulius / rėmus arba pavienius įtaisus būtina sudėti į konteinerio krepšį nekraunant vieno ant kito gerai ventiliacijai užtikrinti.
- Standaus sterilizacijos konteinerio maksimalaus tūrio ir ventiliacijos angos santykis neturi viršyti 322 cm³/cm².
- „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams galima naudoti tik standžius sterilizacijos konteinerius, patvirtintus vakuuminei sterilizacijai garais.
- Toliau pateikiami parametrai galioja tik tinkamai sumontuoti, prižiūrėti, kalibruoti ir reikalavimus atitinkančiai kartotinio apdoravimo įrangai.
- Papildomos informacijos ieškokite nacionalinėse taisyklėse ir rekomendacijose. Taip pat būtina laikytis vidinių lignoninės taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfekavimo priemonių ir visos kitos klinikinės apdoravimo įrangos gamintojų rekomendacijų.

Pakartotinio apdoravimo apribojimai

- Kartotinio apdoravimo ciklai, susidedantys iš mechaninio valymo ir sterilizacijos, „Synthes“ implantams daro minimalų poveikį.
- „Synthes“ implantams būtina apžiūrėti dėl korozijos, pažeidimų (įbrėžimų ir įkirtimų), atplaišų ir nuosėdų.
- Spalvos pakitimai neturi žalingo poveikio titano arba titano lydinio implantams. Apsauginis oksido sluoksnis yra visiškai išsaugomas.
- Bet kurį implantą, ant kurio yra rūdžių, įbrėžimų, įkirtimų, nuosėdų ar atplaišų, būtina išmesti.

Priežiūra naudojimo vietoje

- Implantus būtina laikyti uždengtus, kol jų prireiks, kad apsaugotumėte nuo sutepimo ar užteršimo. Lieskite tik tuos, kuriuos ketinate implantuoti.
- Implantus būtina jaudinti minimaliai, kad apsaugotumėte paviršių nuo pažeidimų.

Izoliavimas ir transportavimas

- Implantai neturi paliesti nešvarių įtaisų ir (arba) įrangos.
- Saugokitės implantų kryžminio užteršimo nuo nešvarių instrumentų.

Pasiruošimas apdorojimui

- „Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti suteptų implantų.

Alternatyvus pradinio rankinio valymo būdas:

1. Pašalinkite atplaišas

Plaukite įtaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Naudokite kempinę, minkštą nesipūkuojantį audinį ar minkštą šepetį.

Perspėjimas: Niekada nemerkite implantų į vandens tirpalus ar į ultragarsinę vonelę. Nenaudokite aukšto slėgio vandens, nes taip pažeisite sistemą.

2. Judinkite judančias dalis

Judinkite judančias dalis po tekančio vandentiekio vandens srove.

3. Nupurškite ir nušluostykite

Nupurškite ir šluostykite įtaisą fermentiniu tirpalu su neutraliu pH mažiausiai 2 minutes. Vadovaukitės fermentinio ploviklio gamintojo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės (t. y., pH, kietumo) ir koncentracijos / atskiedimo.

4. Nuvalykite plovikliu

Valykite įtaisą rankomis po šiltu tekančiu vandeniu, naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį, ne trumpiau kaip 5 minutes. Judinkite judančias dalis po tekančio vandens srove. Naudokite minkštą nesipūkuojantį audinį ir (arba) minkštą šepetį. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos / atskiedimo.

5. Nuplaukite vandentiekio vandeniu

Kruopščiai plaukite įtaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Pasinaudokite švirkštu arba pipete kanalams praplauti.

6. Apžiūrėkite įtaisą

Apžiūrėkite angas, slankiojančias movas ir pan., ar nesimato nešvarumų. Jei matote nuosėdų, pakartokite 1–6 veiksmus.

7. Galutinis praskalavimas dejonizuotu / išgrynintu vandeniu

Galutinai skalaukite dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes.

8. Išdžiovinkite

Išdžiovinkite įtaisą švari, minkštu nesipūkuojančiu audiniu arba švari suspaustu oru.

Valymas – automatinio / mechaninio plautuvo metodas

Jranga: plautuvai / dezinfekavimo įrenginys, fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalas

Naudokite šiuos ciklo parametrus:

Ciklas	Minimali trukmė (minutės)	Minimali vandens temperatūra	Ploviklio tipas
Pirminis plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo	netaikoma
I plovimas	2	Šaltas vandentiekio vanduo (<40 °C)	Valomoji medžiaga*
II plovimas	5	Šiltas vandentiekio vanduo (>40 °C)	Valomoji medžiaga*
Skalavimas	2	Šiltas dejonizuotas arba išgrynintas vanduo (>40 °C)	netaikoma
Šiluminė dezinfekcija	5	>93 °C	netaikoma
Džiovinimas	40	>90 °C	netaikoma

* Žr. papildomą informaciją.

Šiluminė dezinfekcija

– Valydami automatiniai / mechaniniai plautuvai, dezinfekuokite prie ne žemesnėje kaip 93 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes.

Apžiūra

– „Synthes“ implantus būtina apžiūrėti po apdorojimo prieš sterilizavimą.
– Bet kurį implantą, ant kurio yra rūdžių, įbrėžimų, defektų, nuosėdų ar atplaišų, būtina išmesti.

Pakavimas

Padėkite svarius ir sausus implantus tinkamoje „Synthes“ dėklo vietoje. Papildomai naudokite tinkamą sterilizacijos plėvelę arba daugkartinio standaus sterilizacijos konteinerio sistemą, tokią kaip sterilus barjero sistema pagal ISO 11607. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo kontakto su kitais objektais, kurie gali pažeisti paviršius.

Sterilizacija

„Synthes“ implantų sterilizacijai pateikiamos tokios rekomendacijos:

Ciklo tipas	Minimali sterilizacijos poveikio trukmė (minutės)	Minimali sterilizacijos poveikio temperatūra	Minimali džiovinimo trukmė*
Priešvakuumis	4	132 °C	20 minučių
Oro išstūmimas įsotintu garu (priešvakuumis) (mažiausiai trys impulsai)	3	134 °C	20 minučių

* Kai džiovinami „Synthes“ dėklai ir jų priedai, būtina džiovinimo trukmė gali būti ilgesnė nei standartiniai priešvakuumio parametrai gydymo įstaigoms. Tai ypač svarbu, kai dėklai / padėklai polimerų pagrindu (plastikiniai) naudojami kartu su patvariomis neaustomis sterilizavimo plėvelėmis. Šiuo metu rekomenduojamos džiovinimo trukmės „Synthes“ dėklams gali svyruoti nuo standartinės 20 minučių iki prailgintos 60 minučių trukmės. Džiovinimo trukmę labiausiai lemia medžiagos polimerų pagrindu (plastikai); todėl pašalinus silikono patiesalus ir (arba) pakeitus sterilus barjero sistemą (pvz., pakeitus storą plėvelę plona arba naudojant standžius sterilizacijos konteinerius) galima sutrumpinti būtiną džiovinimo trukmę. Džiovinimo trukmės gali labai skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (pvz., neaustos plėvelės), aplinkos sąlygų, garo kokybės, implanto medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir kintamos aušimo trukmės. Naudotojas turi patvirtinti, kad džiovinimas yra pakankamas, naudodamas patikrinamus metodus (pvz., vizualinę patikrą).

– Būtina vadovautis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijomis ir rekomendacijomis dėl maksimalios sterilizavimo įkrovos. Autoklavas turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas ir kalibruotas. Galutinai sterilizuotiems įtaisams pakuoti vartotojas turi naudoti tik teisėtai platinamus sterilizavimo barjerus (pvz., plėvelės, maišelius arba konteinerius).
– Dėl produktų, kurie parduodami sterilūs, pakartotinės sterilizacijos žr. konkretaus įtaiso informacinį lapelį.
– Standaus sterilizacijos konteinerio naudojimo instrukcijos ir pastabos
Siekiant užtikrinti tinkamą „Synthes“ implantų sterilizaciją naudojant standų sterilizacijos konteinerį, būtina atsižvelgti į šias pastabas:
– Būtina vadovautis standaus sterilizacijos konteinerio naudojimo instrukcijomis, kurias pateikė gamintojas. Kilus klausimų dėl standaus sterilizacijos konteinerio naudojimo, „Synthes“ rekomenduoja kreiptis dėl nurodymų į konkretaus konteinerio gamintoją.
– Galimos tokios standžių sterilizacijos konteinerių naudojimo „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams parinktys:

- Tiesiogiai į standų sterilizacijos konteinerį negalima įdėti daugiau nei vieno (1) pilnai pripildyto dėklo.
- Į standų sterilizacijos konteinerį negalima įdėti daugiau instrumentų padėklų nei iš vieno (1) pripildyto dėklo.
- Autonominius modulius / rėmus arba pavienius įtaisus būtina sudėti į konteinerio krepšį nekraunant vieno ant kito gerai ventiliacijai užtikrinti.
- Kai „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams pasirenkamas standus sterilizacijos konteineris, jo maksimalaus tūrio ir ventiliacijos angos santykis neturi viršyti 322 cm³/cm². Visais klausimais apie tūrio ir ventiliacinės angos santykį kreipkitės į konteinerio gamintoją.
- „Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams galima naudoti tik standžius sterilizacijos konteinerius vadovaujantis anksčiau lentelėje pateiktais parametrais.

Papildoma informacija

- Tikrindama šias pakartotinio apdorojimo rekomendacijas, „Synthes“ naudoja toliau nurodytus produktus. Šiems išvardytiems produktams neteikiama pirmenybė ir kiti produktai gali būti tinkami. Informacija apie valančiąją medžiagą: „deconex“ TWIN PH10, „deconex“ POWER ZYME, ir „deconex“ TWIN ZYME. Nesipūkuojantis audinys: Berkshire Durx 670.
- Valymo ir sterilizacijos informacija pateikiama pagal standartus ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ir AAMI ST77.
- Anksčiau pateiktas rekomendacijas patvirtino medicininio įtaiso gamintojas kaip pakankamas nuvalyti ir sterilizuoti nesterilius „Synthes“ medicininių įtaisų implantus prieš chirurginį panaudojimą. Apdorojimą atliekantis asmuo lieka atsakingas už apdorojimo įvykdymą kartotinio apdorojimo įrenginiu, naudojant įrangą, medžiagas ir personalą, ir pageidaujamų rezultatų pasiekimą. Procesą būtina tikrinti ir reguliariai stebėti. Lygiai taip pat turi būti tinkamai įvertintas bet kokių apdorojimą atliekančio asmens nukrypimų nuo pateiktų rekomendacijų efektyvumas ir galimos nepageidaujamos pasekmės.

Gamintojo kontaktai

Norėdami daugiau informacijos, kreipkitės į vietinę „Synthes“ prekybos atstovybę.



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