
Gebruiksaanwijzing Transpalataal distractiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Transpalatale distractor

Lees voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken 036.001.125. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

De transpalatale distractor bestaat uit de hierna genoemde onderdelen:

- Linkervoetplaat
- Rechtervoetplaat
- Transpalatale distractorbehuizing, beschikbaar in 3 breedtes
- Blokkeerschroef
- Titanium veiligheidsdraden

Alle implantaatonderdelen worden niet-steriel geleverd en zijn afzonderlijk verpakt in een doorzichtige verpakking. De titanium veiligheidsdraden zijn per twee stuks verpakt.

Materiaal

Materiaal:	Norm(en):
Voetplaten:	TICP, ISO 5832-02: 1999
Transpalatale distractorbehuizing, blokkering, schroefdraadpennen en botschroef:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titanium veiligheidsdraden:	TICP, ISO 5832-02: 1999

Beoogd gebruik

De transpalatale distractor van Synthes is bedoeld voor gebruik als botgedragen maxillaire expander en borgveer (retainer) voor chirurgisch ondersteunde, snelle, palatale expansie.

De transpalatale distractor van Synthes is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Indicaties

De transpalatale distractor van Synthes is bedoeld voor Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion (chirurgisch ondersteunde, snelle, palatale expansie) (SARPE) voor correctie van maxillaire transversale deficiënties bij patiënten met een volgroeid skelet.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor toepassing van de behandeling bij patiënten met bepaalde medische aandoeningen.

1. Voor patiënten bij wie de distractor niet met behulp van de veiligheidsdraden aan de tanden kan worden verankerd.
2. Voor patiënten met een gehemeltekam die (op de plaats van de distractor) een breedte van minder dan 18,6 mm heeft.
3. Voor patiënten met een vlak gehemelte en/of met een litteken van een gespleten gehemelte.
4. Voor patiënten met tandvlees- of periodontale aandoeningen.
5. Voor patiënten die de mondhygiëne onvoldoende in acht nemen.
6. Voor patiënten met een geschiedenis van immuundeficiëntie, behandeling met steroïden, problemen met de bloedstolling, ongecontroleerde endocrinologische ziekte, reumatische ziekte, botziekte, diabetes of levercirrose of een andere systemische of acute ziekte.
7. Voor patiënten die aan osteomyelitis of een actieve infectie lijden.
8. Voor patiënten met metaalallergie en overgevoeligheid voor vreemde lichamen.
9. Voor patiënten die in het verleden een radiotherapie aan het hoofd hebben ondergaan.
10. Voor patiënten met beperkte bloedsomloop en onvoldoende botstructuur (onvoldoende botkwaliteit) of mogelijke botafwijkingen (onvoldoende botkwaliteit) in het gebied waarin de transpalatale distractor moet worden ingebracht.
11. Voor patiënten die fysiek niet stabiel zijn en/of voor patiënten met een psychische of neurologische aandoening, die de postoperatieve zorginstructies niet kunnen of willen opvolgen.
12. Voor patiënten met psychologische problemen, zoals depressies of andere soorten psychopathologieën.

Bijwerkingen

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van

apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.


Specifieke bijwerkingen van het instrument

Vanwege de morbiditeit in verband met de osteotomieën voor transpalatale osteodistractie, kan de noodzaak bestaan dat de patiënt medisch wordt behandeld tegen rhinorroe, neusbloeden, periostitis, dermatitis, infra-orbitale ecchymose, excessief postoperatief oedeem, aanhoudende wanghyperesthesie, necrose van het palatale weefsel in de omgeving van de palatine torus, aanhoudende V2 zenuwtak hypoesthesie, hematoom, schedelbasisfracturen, aneurysma's, arterieel caverneuze fistels, letsel waarbij de schedelzenuwen zijn betrokken. Het niet opvolgen van postoperatieve zorg- en behandelingsinstructies kan ertoe leiden dat het instrument en de behandeling falen.

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

- Verstikkingsgevaar veroorzaakt door de aanwezigheid van de distractor in de mondholte, pijn, bloeding, hemorragie, losraken, ontstekingsproblemen, openspleten van de wond, weefselbeschadiging, beschadiging van de tanden, schade aan de oogkassen, infectie, laesie van het gehemelte, misplaatsing van de mond, asymmetrisch uitzetten, terugval.

Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Enig Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.
- **Evalueer:**
 - De tanden van de patiënt om er zeker van te zijn dat de distractor met behulp van de veiligheidsdraden aan weerszijden aan de tanden kan worden verankerd.
 - De gewenste bewegingsvector en de omvang van de gewenste skeletcorrectie.
 - De dikte van het gehemelteslijmvlies.
 - De dikte van het gehemeltebot in het gebied waar de voetplaat moet worden aangebracht. Het bot moet voldoende sterk zijn om gedurende de behandeling bestand te zijn tegen de krachten. Dun palataal bot in het gebied van de sinusen moet worden vermeden.
 - Anatomische afwijkingen van de distractielocatie (bijv. lage maxillaire sinussen) en botkwaliteit, met name bij jonge patiënten, patiënten met een gespleten gehemelte en patiënten met een edentate bovenkaak.
 - De voor distractorplaatsing en beweging van het bedieningsinstrument benodigde ruimte tijdens de volledige duur van de behandeling.
 - Chirurgische toegang voor osteotomie (bijv. nabijheid van snijtanden).
- De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of een osteotomie te voltooien.
- Voorkom tijdens de osteotomie dat schade wordt veroorzaakt aan de bloedvaten in het gehemelte en aan kritische structuren.
- Breng tijdens het uitvoeren van een osteotomie de gezondheid van het gebit of de vitaliteit van tanden niet in gevaar. Om een interdental osteotomie veilig te kunnen uitvoeren, is er een ruimte van 3 tot 5 mm tussen de kronen van de centrale tanden nodig.
- Gebruik voor zover mogelijk de tandwortels achter de voetplaten als aanvullende versterking van het palatale bot.
- Plaats de voetplaten naar elkaar toe gericht en parallel aan de tanden en de occlusielijn.
- Vergeet niet de botkwaliteit en eventuele anatomische afwijkingen van de distractielocatie te evalueren, met name bij jonge patiënten, patiënten met een gespleten gehemelte en patiënten met overontwikkelde maxillaire sinussen of een edentate bovenkaak.
- Controleer of de plaatsing van de plaat voldoende ruimte biedt voor de tandwortels en belangrijke structuren bij het boren of inbrengen van de schroeven.
- Raak de pinnen onder de voetplaten niet aan. Hanteer de voetplaten met de plaathouder die bij de set wordt meegeleverd.
- Plaats de distractor niet in een locatie waar deze de onderste tanden in occlusie in de weg zit.

- Beide schroefdraadpennen moeten symmetrisch worden geëxpandeerd, zodat de centrale behuizing in het midden/de middellijn blijft.
- Zorg voor voldoende ruimte voor plaatsing van voetplaten en voor beweging van het bedieningsinstrument tijdens de activatieperiode.
- Breng gaasjes in de mond aan om een onderdeel van de distractor, dat per ongeluk in de mond valt, te kunnen opvangen.
- Buig de voetplaten niet.
- Kies de passende boorbits en lengtes van de schroeven om te voorkomen dat kritische structuren worden beschadigd.
- Controleer altijd eerst de lengte van de schroeven, voordat u ze gebruikt.
- Irrigeer altijd voldoende om oververhitting van het boorbijtje of het bot te voorkomen.
- De boorsnelheid mag nooit meer zijn dan 1800 rpm. Bij hogere snelheden kunnen thermisch gegenereerde necrose van het bot en een te groot boorgat ontstaan.
- Gebruik altijd twee schroeven in elke voetplaat om voldoende stabiliteit van de distractor te garanderen.
- Houd de centrale behuizing met het voorste uiteinde van de plaathouder vast om beschadiging van het gehemelte-slijmvlies te voorkomen.
- Plaats de distractorbehuizing met de opening voor de titanium veiligheidsdraad in een horizontaal toegankelijke positie.
- Als het gehemelte-slijmvlies erg dik is en de openingen voor de titanium veiligheidsdraad van de distractor bedekt, plaatst u de titanium veiligheidsdraden in de openingen voordat de distractorbehuizing in de voetplaten wordt geplaatst.
- Draai bij het inbrengen van de schroef de schacht van de schroevendraaier met uw vingertoppen. De handgreep van de schroevendraaier is niet aan de schacht bevestigd. Als de blokkeerschroef eenmaal correct is geplaatst, kan de handgreep van de schroevendraaier op de schacht worden gemonteerd om de blokkeerschroef verder aan te draaien. Draai de blokkeerschroef niet te vast.
- Plaats een gaasje in de mond om inslikken te voorkomen in het geval dat de blokkeerschroef van het blad van de schroevendraaier valt.
- Het verdient aanbeveling om ongeveer 5 tot 7 dagen nadat de distractor is geplaatst, met de distractie te beginnen.
- Plan de snelheid en frequentie van de distractie zorgvuldig, om letsel aan belangrijke neurovasculaire structuren, als gevolg van krachten waarmee de maxillaire expansie gepaard gaat, te voorkomen.
- Stel de distractie niet hoger in dan 0,33 mm. Anders kan de distractie een negatieve uitwerking hebben op de gezondheid van de patiënt en het resultaat van de behandeling.
- Indien het instrument tot stilstand is gekomen, mag u het niet forceren. De kop kan van de centrale distractorbehuizing afglijden, wat schade aan het zachte weefsel in de mond kan veroorzaken.
- Activeer de centrale distractorbehuizing tijdens palatale distractie niet in omgekeerde richting.
- Tijdens de eerste dagen van de distractie moet de chirurg de distractor na de expansie mogelijk dagelijks met de blokkeerschroef blokkeren, om te voorkomen dat deze per ongeluk wordt geactiveerd. De blokkeerschroef moet iedere dag voorafgaand aan de distractie worden verwijderd.
- Druk de plaathouder tegen de voetplaat, terwijl u de schroefdraadpen uit de voetplaat holte verwijdert, om extrusie van de botschroeven te voorkomen.
- Houd de centrale behuizing met het voorste uiteinde van de plaathouder vast om te voorkomen dat het gehemelte-slijmvlies tijdens rotatie van de centrale behuizing wordt beschadigd.
- Laat het bot gedurende 12 weken consolideren. Deze tijdsduur kan afhankelijk van de leeftijd van de patiënt en van de bereikte palatale expansie variëren en moet worden vastgesteld door een medische beoordeling en een bewijs in de vorm van een röntgenopname of een CT-scan van de genezing van het bot.
- De consolidatieduur moet worden verlengd, zodat het bot in staat is om te mineraliseren en sterk genoeg te worden om de sterke krachten van de schedelbeenderen en het uitgerekte palatale weefsel te weerstaan.
- Het tijdstip van verwijdering van de distractor moet worden bepaald aan de hand van klinische evaluatie en radiografisch of CT-bewijs van de botheling.
- De patiënt moet worden geadviseerd om de chirurg enige ongewone verandering in het gebied van het gehemelte te melden en moet nauwlettend worden geobserveerd, om te zien of er sprake is van asymmetrische veranderingen.

Voorzorgsmaatregelen bij de zorg voor de patiënt:

- Accepteer de transpalatale distractor als vreemd lichaam in uw mond.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last hebt van neusbloedingen, als er veiligheidsdraden ontbreken of gebroken zijn, als u roodheid, drainage of uitzonderlijke pijn ervaart of als u vragen of zorgen hebt.
- U moet de distractor elke dag conform de instructies van uw arts activeren.
- Volg de activeringsstappen voor de distractor in de handleiding patiëntenzorg. Noteer uw vooruitgang op de distractiekalender.
- Neem de richting van de pijl in acht bij het bedienen van de distractor.
- Volg een dieet met zacht voedsel tijdens de volledige distractiebehandeling.
- Zorg dagelijks voor een goede mondhygiëne.
- Manipuleer, verwijder of activeer de distractor niet met de tandborstel, tong, vinger, of andere vreemde voorwerpen. Knoei niet met de veiligheidsdraden.
- Denk eraan uw neus behoedzaam te snuiten. Vermijd om uw neus met kracht te snuiten.
- Volg de instructies van uw arts op. Regelmatige follow-upbezoeken zijn essentieel voor langdurig klinisch succes.

Algemene waarschuwingen

- Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico, de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover de betreffende patiënt daartoe in staat is, het gebroken onderdeel te verwijderen. Wees u ervan bewust dat implantaten niet zo sterk zijn als lichaams-eigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.
- Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.

Waarschuwingen

- Activeer de distractor niet voordat de osteotomieën zijn uitgevoerd.
- Activeer de distractor niet tijdens de operatie tot zijn maximale breedte.
- Wanneer de distractor zich in de mond van de patiënt bevindt, moeten beide zijden van de distractor altijd met de veiligheidsdraden aan de tanden bevestigd zijn, om inslik- of verstikkingsrisico te vermijden.

MRI-informatie

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 70,1 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 55 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Radiofrequentie (RF) – geïnduceerde verwarming volgens ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 19,5 °C (1,5 T) en 9,78 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario in MRI-systemen van respectievelijk 1,5 T en 3 T, leidden tot een stijging van de temperatuur van 12,8 °C (1,5 T) en 11,7 °C (3 T) (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten). De test werd uitgevoerd op een GE CVMR 1,5 T MRI-systeem en een GE MR750 3,0 T MRI-systeem.

Voorzorgsmaatregelen:

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn waarnemen.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekteurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Instrumentenspecifieke behandelingsinstructies voorafgaand aan chirurgisch gebruik: Bepaal het postdistractie anatomische doel door een evaluatie uit te voeren van de craniofaciale pathologie door middel van klinische onderzoeken, CT-scan, frontaal cefalogram en/of röntgen. Tandmodellen helpen bij het selecteren van de juiste distractormaat, het bepalen van de locatie van de osteotomieën en de plaatsing van de voetplaten van de distractor.

Voorzorgsmaatregelen:

Evalueer:

- De tanden van de patiënt om er zeker van te zijn dat de distractor met behulp van de veiligheidsdraden aan weerszijden aan de tanden kan worden verankerd.
- De gewenste bewegingsvector en de omvang van de gewenste skeletcorrectie.
- De dikte van het gehemelte-slijmvlies.
- De dikte van het gehemeltebot in het gebied waar de voetplaat moet worden aangebracht. Het bot moet voldoende sterk zijn om gedurende de behandeling bestand te zijn tegen de krachten. Dun palataal bot in het gebied van de sinussen moet worden vermeden.
- Anatomische afwijkingen van de distractielocatie te evalueren (bijv. lage maxillaire sinussen) en botkwaliteit, met name bij jonge patiënten, patiënten met een gespleten gehemelte en patiënten met een edentate bovenkaak.
- De voor distractorplaatsing en beweging van het bedieningsinstrument benodigde ruimte tijdens de volledige duur van de behandeling.
- Chirurgische toegang voor osteotomie (bijv. nabijheid van snijtanden).
- Medewerking van de patiënt bij het activatieproces van het instrument en mondhygiëne.

Beoordeel de mate van medewerking van de patiënt bij het activatieproces van het instrument en de mondhygiëne.

Leg het behandelingsproces voorafgaand aan de ingreep uit aan de patiënt, met inbegrip van de osteotomieën, de toepassing en werking van de transpalatale distractor en de benodigde tijd voor de distractie- en consolidatieperiodes. Leg de patiënt duidelijk uit dat een diastema tussen de snijdtanden ontstaat, dat later tijdens de orthodontische behandeling wordt gecorrigeerd.

Speciale gebruiksaanwijzingen

Specifieke gebruiksinstructies zijn beschreven in de Chirurgische techniek voor de transpalatale distractor 036.001.125.

De operatiestappen zijn in de Chirurgische techniek als volgt beschreven:

- Preoperatieve planning
- Plaatsing van de transpalatale distractor
 1. Uitvoering van de osteotomieën.
 2. Assemblage van de transpalatale distractor.
 3. Passen van de transpalatale distractor.
 4. Aanbrengen van de incisies voor plaatsing van de voetplaten.
 5. Bevestiging van de voetplaat aan het bot.
 6. Plaatsen van de distractorbehuizing.
 7. Bevestig de activering van de transpalatale distractor.
 8. Borg de transpalatale distractor met de titanium veiligheidsdraden.
 9. Vergrendelen van de transpalatale distractor.
- Postoperatieve aandachtspunten in het distractieprotocol
 1. Verwijderen van de blokkeerschroef.
 2. Voorstel voor het distractieprotocol.
 3. Documenteer de voortgang van de patiënt.
 4. Patiëntenzorg.
 5. Optioneel: Vervangen van de distractorbehuizing tijdens de distractieperiode.
- Consolidatieperiode.
- Verwijdering transpalatale distractor.

Raadpleeg de Chirurgische techniek voor uitgebreide informatie over de operatiestappen.

Verwerken, opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden

Voor algemene instructies, functiecontrole en het ontmantelen van meerdelige instrumenten en instructies voor de verwerking van implantaten, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of de volgende website raadplegen:

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

Voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, de verzorging en het onderhoud van herbruikbare instrumenten, instrumententrays en koffers en het verwerken van niet-steriele implantaten van Synthes, vindt u in de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) of op de website:

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

De verwerking van transpalatale distractorbehuizingen (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

De verwerkingsinstructies voor transpalatale distractorbehuizingen (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) wijken af van de algemene verwerkingsinstructies voor niet-steriele implantaten. De specifieke instructies voor de verwerking van deze onderdelennummers zijn hieronder vermeld.

Deze aanbevelingen gelden voor de verwerking van niet-steriele Synthes-implantaten. De beschreven informatie is uitsluitend van toepassing op ongebruikte en schone implantaten. Verwijderde Synthes-implantaten mogen in geen geval worden hergebruikt en moeten bij het afvoeren in overeenstemming met het klinische protocol worden behandeld. Elk Synthes-implantaat dat niet is gebruikt, maar vuil is geworden, moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Hergebruik vuile implantaten niet. Deze aanbevelingen moeten worden opgevolgd, tenzij dit op bijsluiters van specifieke producten anders is vermeld.

Aandachtspunten

- Ieder ongebruikt implantaat dat vuil is geworden door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal, moet in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Synthes adviseert vuile implantaten niet opnieuw te gebruiken.
- Synthes-implantaten mogen niet met glijmiddel worden ingesmeerd.
- Gebruik een Synthes-implantaat niet wanneer het oppervlak is beschadigd.
- Gebruik voor Synthes-implantaten geen staalwol of reinigingsmiddelen met een schurende werking.
- Verwerk of transporteer Synthes-implantaten niet tegelijk met verontreinigd materiaal van welke aard dan ook.
- Synthes-implantaten zijn kritische instrumenten en moeten voor gebruik een laatste sterilisatie ondergaan.
- De sterilisatieparameters gelden uitsluitend voor goed gereinigde instrumenten.
- Voor de Synthes-instrumenten en gevulde cassettes (een cassette met alle, of een gedeelte van de, bijbehorende inhoud) mogen uitsluitend voor vochtige hittesterilisatie goedgekeurde, stijve containers worden gebruikt.
- De vermelde parameters zijn uitsluitend geldig voor op de juiste wijze geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en aan de normen ISO 15883 en ISO 17665 voldoende en daarmee in overeenstemming zijnde, voorzieningen voor herverwerking.

- Aanbevolen worden reinigingsmiddelen met een pH van 7-9,5. Reinigingsmiddelen met respectievelijk een pH-waarde tot 11 en hoger dan 11, mogen uitsluitend worden gebruikt mits de op het technische informatieblad vermelde gegevens over de compatibiliteit van het materiaal in acht worden genomen. Raadpleeg Materiaalcompatibiliteit van Synthes-instrumenten en implantaten tijdens klinische herverwerking.
- Hieronder staan de mogelijkheden voor het gebruik van stijve sterilisatiecontainers voor Synthes-instrumenten en gevulde cassettes:
 - Er mag niet meer dan één (1) volledig gevulde cassette rechtstreeks in een stijve container worden geplaatst.
 - De stijve sterilisatiecontainer biedt maximaal plaats aan de instrumententrays van niet meer dan één (1) gevulde cassette.
 - Stand-alone modules/rekken of losse instrumenten moeten zonder stapelen in een containermand worden geplaatst, zodat een optimale ventilatie is gewaarborgd.
 - De stijve sterilisatiecontainer moet een maximale verhouding van volume tot ventilatie hebben van 322 cm³/cm².
 - Voor de Synthes-instrumenten en gevulde cassettes mogen uitsluitend voor pre-vacuüm stoomsterilisatie goedgekeurde, stijve containers worden gebruikt.
 - De onderstaande parameters zijn uitsluitend geldig voor op de juiste wijze geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en aan de normen voldoende, voorzieningen voor herverwerking.
- Raadpleeg voor aanvullende informatie de landelijke regelgeving en richtlijnen. Verder dienen de voorzieningen nog te voldoen aan het interne ziekenhuisbeleid en -procedures, en aan de aanbevelingen van de fabrikanten van reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen en van enige klinische verwerkingsvoorzieningen.

Beperkingen op het opnieuw verwerken

- Herhaalde verwerkingscycli waaronder mechanisch afwassen en steriliseren hebben een minimale uitwerking op Synthes-implantaten.
- De Synthes-implantaten moeten worden gecontroleerd op corrosie, beschadiging zoals krassen en putjes, gruis, verkleuring of residuen.
- Verkleuringen hebben geen nadelige invloed op implantaten van titanium of titaniumlegeringen. De beschermende oxidelaag blijft volledig intact.
- Een implantaat dat corrosie, krassen, putjes, residuen of gruis vertoont, moet worden weggegooid.

Verzorging op de plaats van toepassing

- Implantaten moeten bedekt blijven tot het moment ze nodig zijn, om te voorkomen dat ze vuil worden of verontreinigd raken. Alleen die implantaten die zullen worden gebruikt, mogen worden aangeraakt.
- Het is noodzakelijk implantaten zo min mogelijk aan te raken, om te vermijden dat het oppervlak wordt beschadigd.

Bewaren en transporteren

- Implantaten mogen niet in aanraking komen met vuile instrumenten en/of voorzieningen.
- Voorkom kruisbesmetting van implantaten door vuile instrumenten tijdens het transport.

Voorbereiding op de verwerking

- Synthes adviseert vuile implantaten niet opnieuw te gebruiken.

Een alternatieve methode voor handmatige reiniging vooraf:

1. Verwijder gruis

Spoel het instrument minimaal gedurende twee (2) minuten onder stromend koud kraanwater af. Gebruik als hulpmiddel een spons, een zachte, niet pluizende doek, of een zachte borstel.

Voorzorgsmaatregel: Dompel de implantaten in geen geval onder in een waterige oplossing of in een ultrasoon bad. Gebruik geen water onder druk, omdat dit het systeem beschadigt.

2. Manipuleren van de beweegbare delen

Manipuleer alle beweegbare delen onder stromend kraanwater.

3. Inspuiten en afnemen

Spuut het instrument in met een enzymatische oplossing met een neutrale pH en neem het af, minimaal twee (2) minuten lang. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (zoals pH, hardheid) en de concentratie/verdunding.

4. Reinigen met reinigingsmiddel

Reinig het instrument met de hand minimaal gedurende vijf (5) minuten onder stromend warm met een enzymatisch(e) reiniger of reinigingsmiddel Manipuleer alle beweegbare delen onder stromend water. Gebruik een zachte borstel en/of een zachte, niet pluizende doek. Volg de instructies van de fabrikant van de enzymatische reiniger of het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en de concentratie/verdunding.

5. Afspoelen met kraanwater

Spoel het instrument minimaal gedurende twee (2) minuten grondig onder koud tot lauwwarm stromend water af. Gebruik voor het doorspoelen van de lumen en de kanalen een injectiespuit.

6. Controleer het instrument visueel

Inspecteer de kanalen, de schuifhulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal de stappen 1-6 wanneer er residuen zichtbaar zijn.

7. Spoel tot slot met gede-ioniseerd/gezuiverd water

Spoel tot slot gedurende minimaal twee (2) minuten met gede-ioniseerd of gezuiverd water.

8. Drogen

Droog het instrument met behulp van een schone, niet pluizende doek of schone perslucht.

Reinigen - Methode met geautomatiseerde/mechanische wasmachine

Apparatuur: wasmachine/desinfectieapparatuur, enzymatisch reinigingsmiddel of een reinigingsoplossing

Gebruik de onderstaande parameters voor de cyclus:

Cyclus	Minimum duur (minuten)	Minimum watertemperatuur	Soort reinigingsmiddel
Voorwas	2	Koud kraanwater	n.v.t.
Wasgang I	2	Koud kraanwater (< 40 °C)	Reinigingsmiddel*
Wasgang II	5	Warm kraanwater (> 40 °C)	Reinigingsmiddel*
Spoelen	2	Warm demi of zuiver water (> 40 °C)	n.v.t.
Thermische desinfectie	5	> 93 °C	n.v.t.
Drogen	40	> 90 °C	n.v.t.

* zie de aanvullende informatie

Thermische desinfectie

– Bij reiniging met een geautomatiseerde/mechanische wasmachine moet gedurende minstens 5 minuten thermisch worden gedesinfecteerd bij een minimumtemperatuur van 93 °C.

Controle

- Synthes-implantaten moeten na verwerking en voordat ze worden gesteriliseerd worden gecontroleerd.
- Een implantaat dat corrosie, krassen, putjes, gebreken, residuen of gruis vertoont, moet worden weggegooid.

Verpakken

Leg de gereinigde, droge implantaten op de juiste plaats in de Synthes-cassette. Gebruik daarnaast een geschikte sterilisatieverpakking of een herbruikbaar stijf containersysteem voor sterilisatie, zoals een steriel barrièresysteem volgens ISO 11607. Denk eraan om de implantaten en spitse en scherpe instrumenten te beschermen zodat ze niet in aanraking komen met andere voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen.

Steriliseren

Hieronder zijn de aanbevelingen voor de sterilisatie van de Synthes-implantaten vermeld:

Soort cyclus	Minimum duur van de blootstelling aan de sterilisatie (minuten)	Minimum sterilisatietemperatuur tijdens de blootstelling aan de sterilisatie	Minimum droogtijd*
Pre-vacuüm	4	132 °C	20 minuten
Verzadigde stoom-geforceerde luchtafvoer (pre-vacuüm) (minimaal drie stoten)	3	134 °C	20 minuten

* Wanneer de droogtijden op de Synthes-cassettes en hun toebehoren worden toegepast, zijn mogelijk droogtijden vereist, die buiten de standaard parameters voor de gezondheidszorg vallen. Dit is vooral belangrijk voor (kunststof) cassettes/trays op polymeerbasis, die samen met de zware, non-woven sterilisatiewikkels worden gebruikt. De huidige aanbevolen droogtijden voor Synthes-cassettes lopen uiteen van standaard 20 minuten tot een verlengde duur van 60 minuten. De droogtijd wordt meestal beïnvloed door de aanwezigheid van (kunststof) materiaal op polymeerbasis; wijzigingen zoals het verwijderen van siliconen matten en/of veranderingen in het steriele barrièresysteem (bijv. van een zware wikkel naar een lichte wikkel, of het gebruik van een lichte wikkel in plaats van een stijve sterilisatiecontainer) kunnen de vereiste droogtijd verkorten. De droogtijden kunnen sterk variëren als gevolg van verschillen in het verpakkingsmateriaal (bijv. non-woven wikkels), omgevingsomstandigheden, de damp eigenschappen, het materiaal van de implantaten, de totale massa, het vermogen van de sterilisator en verschillen in de afkoelingsijd. De gebruiker dient gebruik te maken van verifieerbare methodes (zoals visuele inspecties) zodat zeker is dat alles goed droog is.

- De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf en de aanbevolen richtlijnen voor de maximale belading bij sterilisatie, moeten worden opgevolgd. De autoclaaf moet op de juiste wijze zijn geïnstalleerd, onderhouden, en gekalibreerd. De eindgebruiker mag voor het verpakken van de definitief gesteriliseerde instrumenten, uitsluitend legaal in de handel verkrijgbare sterilisatiebarrières (zoals wikkels, zakken en containers) gebruiken.
- Raadpleeg met betrekking tot het steriliseren van kant-en-klaar steriel verkochte producten, de voor het product specifieke bijsluiters.
- Gebruiksaanwijzingen en aandachtspunten voor stijve sterilisatiecontainers
Om ervan verzekerd te zijn dat de Synthes-implantaten bij het gebruik van stijve

sterilisatiecontainers goed zijn gesteriliseerd, moet rekening worden gehouden met het onderstaande:

- De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainer moet worden opgevolgd. Wanneer er vragen zijn met betrekking tot het gebruik van de stijve sterilisatiecontainer, raadt Synthes aan om contact op te nemen met de fabrikant van de betreffende container voor richtsnoeren.
- Hieronder staan de mogelijkheden voor het gebruik van stijve sterilisatiecontainers voor Synthes-instrumenten en gevulde cassettes:
 - Er mag niet meer dan één (1) volledig gevulde cassette rechtstreeks in een stijve container worden geplaatst.
 - De stijve sterilisatiecontainer biedt maximaal plaats aan de instrumententrays van niet meer dan één (1) gevulde cassette.
 - Stand-alone modules/rekken of losse instrumenten moeten zonder stapelen in een containermand worden geplaatst, zodat een optimale ventilatie is gewaarborgd.
- Bij het kiezen van een stijve sterilisatiecontainer voor Synthes-instrumenten en gevulde cassettes, moet de stijve sterilisatiecontainer een maximale verhouding van volume tot ventilatie hebben van niet meer dan 322 cm³/cm². Neem bij vragen over de verhouding volume tot ventilatie contact op met de fabrikant van de container.
- Voor de Synthes-instrumenten en gevulde cassettes mogen uitsluitend voor pre-vacuüm stoomsterilisatie goedgekeurde, stijve containers worden gebruikt, volgens de in bovenstaande tabel vermelde parameters.

Aanvullende informatie

- Synthes heeft tijdens de validatie van deze verwerkingsaanbevelingen, gebruik gemaakt van de hierna genoemde middelen. Deze middelen zijn niet vermeld, omdat ze de voorkeur zouden genieten boven andere verkrijgbare middelen die ook bevredigende resultaat kunnen opleveren. Informatie over reinigingsmiddelen: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME en deconex TWIN ZYME. Niet pluizende doek: Berkshire Durx 670.
- De informatie over reiniging en sterilisatie wordt geleverd in overeenstemming met de ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 en de AAMI ST77.
- De bovenstaande aanbevelingen zijn door de fabrikant van de medische instrumenten als volgt gevalideerd: hiermee kunnen niet-steriele medische geïmplanteerde instrumenten van Synthes, voorafgaand aan het gebruik tijdens een operatie, worden gereinigd en gesteriliseerd. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker zeker te stellen dat de verwerking ook werkelijk met behulp van uitrusting, materiaal en personeel in de verwerkingsvoorziening is uitgevoerd en dat het gewenste resultaat is bereikt. Hiertoe dient de procedure te worden gevalideerd en routinematig te worden bewaakt. Op dezelfde manier moet de verwerker elke door hem of haar uitgevoerde afwijking van de aanbevelingen, naar behoren beoordelen op effectiviteit en mogelijke bijwerkingen die eruit voortvloeien.

Contactgegevens van de fabrikant

Neem voor aanvullende informatie contact op met uw plaatselijke verkoopmedewerker van 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