
Bruksanvisning Transpalatalt distraksjonssystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Transpalatal distraktor

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk 36.001.125 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Den transpalatale distraktoren er laget av følgende komponenter:

- Venstre fotplate
- Høyre fotplate
- Transpalatal distraktorenhet, tilgjengelig i 3 bredder
- Blokkeringskruer
- Sikkerhetsstråder i titan

Alle implantatkomponenter leveres ikke-sterile og individuelt pakket i en gjennom-siktig konvolutt. Titansikkerhetsstrådene er i en pakke med to.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Fotplater:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Transpalatal distraktorenhet, blokkerende, gjengede tapper og beinskrue:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Sikkerhetsstråder i titan:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Tiltenkt bruk

Synthes transpalatal distraktor er ment for bruk som beinstøttet maksillær utvider og holder for kirurgiassistert, rask, palatal ekspansjon.

Synthes transpalatal distraktor er kun ment for engangsbruk.

Bruksområder

Synthes transpalatal distraktor er ment for bruk i kirurgiassistert, rask, palatal ekspansjon (SARPE) for korreksjon av maksillære transverse avvik hos pasienter med modent skjelett.

Kontraindikasjoner

Behandlingen er kontraindikert for pasienter med visse medisinske tilstander.

1. For pasienter der distraktoren ikke kan forankres til tennene med sikkerhetsstrådene.
2. For pasienter med palatal brystbredde (på distraktorstedet) som er mindre enn 18,6 mm.
3. For pasienter med flate og/eller arrede, åpne ganespalter.
4. For pasienter som lider av tannkjøtt sykdommer eller periodontale sykdommer.
5. For pasienter med utilfredsstillende munnhygiene.
6. For pasienter med en historikk med immunsvikt, steroidbehandling, problemer med blodkoagulasjon, ukontrollert endokrinologisk sykdom, revmatisk sykdom, beinsykdom, diabetiske problemer eller skrumplever eller annen systemisk eller akutt sykdom.
7. For pasienter som lider av osteomyelitt eller som har en aktiv infeksjon.
8. For pasienter med metallallergi og følsomhet for fremmedlegemer.
9. For pasienter som tidligere har fått røntgenbehandling av hodet.
10. For pasienter med begrenset blodtilførsel og utilstrekkelig beinstruktur (utilstrekkelig beinkvantitet) eller mulige beindefekter (utilstrekkelig beinkvalitet) i området der den transpalatale distraktoren må settes inn.
11. For pasienter som er fysisk ustabile og/eller hvis pasientene har mentale eller neurologiske tilstander, ikke samarbeider, og er uvillige eller ute av stand til å følge postoperative instruksjoner.
12. For pasienter som lider av fysiologiske problemer som depresjoner eller andre typer psykopatologier.

Negative hendelser

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig fø-

lelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil healing, manglende healing eller forsinket healing som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.


Enhets-spesifikke negative hendelser

Dødelighet tilknyttet osteotomiene for transpalatal osteodistraksjon kan nødvendigvis medisinisk behandling av pasienten for rhinorrhea, neseblødning, periostitt, dermatitt, infraorbital ekkymose, overdrevent postoperativt ødem, forlenget kinnhyperestesi, nekrose av palatalvevet i området for den palatale torus, forlenget V2-grennerve-hypoestesi, hematom, frakturer i skallebasen, aneurismer, arterio-kavernøs fistel, skader som involverer kranienenerver. Hvis postoperative stell- og behandlingsinstruksjoner ikke følges, kan det forårsake svikt i implantatet og behandlingen.

Enhets-spesifikke negative hendelser inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Kvelningsfare på grunn av tilstedeværelsen av distraktoren i munnhulen, smerte, blødning, blodtstyrtning, løsning, betennelsesproblemer, såråpning, vevskade, tannskade, orbital skade, infeksjon, palatal lesjon, bukkal forskyvning, asymmetrisk utvidelse, tilbakefall.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

- Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Evaluer:
 - Pasientens tenner for å sikre at distraktoren kan sikres på begge sider med sikkerhetsstråder.
 - Ønsket bevegelsesvektor og størrelsen på den ønskelige skjelettkorrigeringen.
 - Tykkelsen på den palatale slimhinnen.
 - Tykkelsen på det palatale beinet i området for fotplateplasseringen. Beinet skal gi tilstrekkelig styrke for å opprettholde krefter i løpet av behandling. Det tynne palatale beinet i sinusområdet må unngås.
 - Anatomiske unormaliteter på distraksjonsområdet, (f.eks. lave maksillære sinuser) spesielt i unge pasienter, pasienter med ganespalte og tannløs overkjeve.
 - Nødvendig plass for distraktorplassering og bevegelse for aktiveringsinstrumentet i løpet av hele behandlingens forløp.
 - Kirurgisk tilgang for osteotomi (f.eks. proksimiteten til fortennene).
- Distraktoren er ikke designet eller ment å brette bein og/eller fullføre en osteotomi.
- Unngå å forårsake skade på de palatale blodkarene og viktige strukturer i løpet av osteotomi.
- Ikke skad den periodontale helsen eller tannvitaliteten mens du utfører osteotomier. Et mellomrom på 3 til 5 mm mellom toppene på de sentrale tennene er nødvendig for å utføre en interdental osteotomi på en trygg måte.
- Når det er mulig må du bruke tannrøttene bak fotplatene som ekstra forsterkning av det palatale beinet.
- Plasser fotplatene vendt mot hverandre og parallelle til tennene og okklusjonslinjen.
- Sørg for å evaluere beinkvaliteten og alle anatomiske unormaliteter på distraksjonsområdet, spesielt i unge pasienter, pasienter med ganespalte, og pasienter med overutviklede maksillære sinuser eller tannløs overkjeve.
- Bekreft at plateposisjonering gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring fra tannrøtter og viktige strukturer mens du borer eller setter inn skrueene.
- Ikke berør spissene under fotplatene. Håndter fotplatene med plateholderen som er inkludert i settet.
- Ikke plasser distraktoren på et sted der den forstyrrer de nedre tennene i okklusjon.

- Ekspander begge de gjengede tappene slik at den sentrale enheten holdes på senter-/midtlinjens.
- Kontroller at det er nok plass for plassering av fotplater og for bevegelse av aktiveringsinstrumentet i løpet av aktiveringsperioden.
- Plasser gasbind i munnen for å beholde distraktordeler i tilfelle den mistes i munnen.
- Ikke bøy fotplatene.
- Velg riktige drillbits og skruelengder for å unngå skade på viktige strukturer.
- Kontroller skruelengden før den brukes.
- Skyll godt for å hindre overoppheting av drillbiten eller beinet.
- Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 opm. Høyere hastigheter kan føre til termisk generert nekrose i beinet, og at hullet som bores blir for stort.
- Bruk alltid to skruer i hver fotplate for å sikre tilstrekkelig distraktorstabilitet.
- Hold den sentrale enheten etter frontspissen på plateholderen for å unngå skade på den palatale slimhinnen.
- Plasser distraktorenheten slik at hullet for titansikkerhetsråden er i en horisontalt tilgjengelig posisjon.
- Hvis den palatale slimhinnen er veldig tykk og dekker distraktorens titansikkerhets hull, må du plassere titansikkerhetsrådene inn i hullene før distraktorenheten plasseres i fotplatene.
- Når du setter inn skruene må du rotere skrutrekkerhåndtaket ved bruk av fingertuppen. Skrutrekkerhåndtaket er ikke festet til skaftet. Når blokkeringsskruen er riktig tilkoblet, kan skrutrekkerhåndtaket monteres på skaftet for å stramme blokkeringsskruen ytterligere. Ikke stram blokkeringsskruen for mye.
- Plasser gasbindet i munnen for å hindre inntak hvis blokkeringsskruen faller fra skrutrekkerbladet.
- Den anbefales å starte distraksjonen 5-7 dager etter distraktorens plassering.
- Planlegg hastigheten og frekvensen for distraksjonen nøye for å unngå skader på viktige vaskulære strukturer som kan resultere fra krefter forbundet med maksillær ekspansjon.
- Ikke distraher med høyere hastigheter enn 0,33 mm. Dette kan være ødeleggende for pasientens helse og behandlingens resultat.
- Ikke tving instrumentet etter at det er stoppet. Instrumentets hode kan løsne fra distraktorens hovedenhet og forårsake skade på mykvevet i munnen.
- Ikke aktiver distraktorens hovedenhet i revers i løpet av palatal distraksjon.
- I løpet av de første dagene av distraksjonen, kan det hende at distraktoren må blokkeres med blokkeringsskruen av kirurgen hver dag etter ekspansjon for å hindre at den aktiveres utilsiktet. Blokkeringsskruen må fjernes hver dag før distraksjon.
- Trykk plateholderen mot fotplaten mens du fjerner den gjengede tappen fra fotplateholderen for å hindre utdrivning av beinskruene.
- Hold den sentrale enheten etter frontspissen på plateholderen for å unngå skade på den palatale slimhinnen i løpet av rotering av hovedenheten.
- La beinet konsolidere i 12 uker. Tidsperioden kan variere i forhold til pasientens alder og oppnådd palatal utvidelse og skal avgjøres ved klinisk evaluering og radiografisk eller CT-bevis på beinheiling.
- Konsolideringstiden skal forlenges for å gjøre det mulig for beinet å mineraliseres og bli sterkt nok til å motstå store krefter fra skallebeinet og strukket palatal mykvev.
- Tidspunktet for distraktor fjerningen skal avgjøres av klinisk evaluering og radiografisk eller CT-bevis på beinheiling.
- Pasienten skal rådes til å rapportere alle uvanlige endringer i det palatale området til kirurgen og overvåkes nøye hvis det oppstår asymmetrisk endring.

Pasientens pleieregler:

- Godta distraktoren som et fremmedlegeme i munnen din.
- Hvis du har neseblod, manglende eller brukte sikkerhetsråder, rødhet, avrenning, store smerter, spørsmål eller bekymringer, må du kontakte legen din umiddelbart.
- Etter instruksjon fra legen din må du aktivere distraktoren hver dag.
- Følg trinnene for distraktoraktivering i pasientens stellveiledning. Merk av fremgangen din på distraksjonskalenderen.
- Følg pilretningen når du betjener distraktoren.
- Følg en myk diett i løpet av hele distraksjonsbehandlingen.
- Oppretthold daglig munnhyggiene.
- Ikke tukle med, fjern eller aktiver distraktoren med tungen, fingeren, tannbørsten eller andre fremmedlegemer. Ikke tukle med sikkerhetsrådene.
- Vurder forsiktig rengjøring av nesen. Unngå å snyte deg hardt.
- Følg legens instruksjoner til punkt og prikke. Jevnlige oppfølgingsvisitter er avgjørende for langsiktig klinisk suksess.

Generelle advarsler

- Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede sikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes. Vær oppmerksom på at implantatene ikke er så sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelige belastninger kan svikte.
- Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.

Advarsler

- Ikke aktiver distraktoren før osteotomiene er laget.
- Ikke aktiver distraktoren til sin maksimale bredde intraoperativt.
- Alltid når distraktoren er i pasientens munn må begge sider av distraktoren sikres til tennene med sikkerhetsråder for å unngå svelgings- eller kvelningsfare.

MR-informasjon

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 70,1 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 55 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – induert varming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberings-hastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig scenario i et 1,5 T og 3 T MRI-system fører til temperaturstigninger på 12,8 °C (1,5 T) og 11,7 °C (3 T) (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberings-hastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter). Testingen ble utført på et GE CVMR 1,5 T MR-system og et GE MR750 3,0 T MR-system.

Forholdsregler:

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Enhetsspesifikke behandlingsinstruksjoner før kirurgisk bruk:

Avgjør postdistraksjonens anatomiske mål ved å utføre en evaluering av den krani-ofasiale patologien gjennom den kliniske undersøkelsen, CT-skanning, frontal-kefalogram og/eller røntgen. Tannmodeller er fordelaktige for å velge riktig distraktorstørrelse, fastslå plassering av osteotomiene og plassering av distraktorens fotplater.

Forholdsregler:

Evaluer:

- Pasientens tenner for å sikre at distraktoren kan sikres på begge sider med sikkerhetsråder.
- Ønsket bevegelsesvektor og størrelsen på den ønskelige skjelett-korrigeringen.
- Tykkelsen på den palatale slimhinnen.
- Tykkelsen på det palatale beinet i området for fotplateplasseringen. Beinet skal gi tilstrekkelig styrke for å opprettholde krefter i løpet av behandling. Det tynne palatale beinet i sinusområdet må unngås.
- Anatomiske unormaliteter på distraksjonsområdet, (f.eks. lave maksillære sinuser) spesielt i unge pasienter, pasienter med ganespalte og tannløs overkjeve.
- Nødvendig plass for distraktor plassering og bevegelse for aktiveringsinstrumentet i løpet av hele behandlingens forløp.
- Kirurgisk tilgang for osteotomi (f.eks. proksimiteten til fortennene).
- Pasientens samarbeid med enhetsaktiveringsprosessen og munnhyggiene.

Evaluer pasientens samarbeid med enhetsaktiveringsprosessen og munnhyggiene.

Forklar behandlingsprosessen for pasienten før kirurgien, inkludert osteotomiene, bruken og funksjonaliteten av den transpalatale distraktoren og den nødvendige tiden for distraksjons- og konsolideringsperiodene. Informer pasienten tydelig om at en diastema mellom innsnittene vil oppstå, og at dette vil bli korrigert senere ved ortodontisk behandling.

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Spesielle driftsinstruksjoner finner men i Kirurgisk teknikk for transpalatal distraktor 036.001.125.

De kirurgiske trinnene er beskrevet i Kirurgisk teknikk på følgende måte:

- Preoperativ planlegging
- Transpalatal distraktorplassering
 1. Lag osteotomier.
 2. Monter den transpalatale distraktoren.
 3. Tilpass den transpalatale distraktoren.
 4. Lag innsnitt for fotplateplassering.
 5. Fikser fotplaten til beinet.
 6. Plasser distraktorenheten.
 7. Bekreft aktivering av den transpalatale distraktoren.
 8. Sikre den transpalatale distraktoren med titansikkerhetstråder.
 9. Lås den transpalatale distraktoren.
- Postoperative vurderinger - distraksjonsprotokoll
 1. Fjerning av blokkeringsskrue.
 2. Foreslått distraksjonsprotokoll.
 3. Dokumenter pasientens fremdrift.
 4. Pasientstell.
 5. Ekstrauststyr: Bytt ut distraktorenheten i løpet av distraksjonsperioden.
- Konsolideringsperiode.
- Fjerning av transpalatal distraktor.

Se Kirurgisk teknikk for detaljert informasjon om de kirurgiske trinnene.

Prosessering, reprosessering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelte instrumenter, så vel som for prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se:

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

For generell informasjon om reprosessering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og -innfatninger, så vel som prosesseringen av Synthes usterile implantater, se pakningsvedlegget med viktig informasjon (SE 023827) eller se: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Behandling av transpalatale distraktorer (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Reprosesseringsinstruksjoner for transpalatale distraktorer (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) avviker fra de generelle reprosesseringsinstruksjonene for ikke-sterile implantater. Spesifikke instruksjoner for prosessering av disse delenumrene er listet nedenfor.

Disse anbefalingene er for prosessering av ikke-sterile Synthes-implantater. Informasjonen som gis gjelder kun ubrukte og utilsølte Synthes-implantater. Eksplanterte Synthes-implantater må aldri reposseseres og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll ved ankomst. Alle implantater som ikke har blitt brukt, men som har blitt tilsølt, skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Ikke reposseser tilsølte implantater. Disse anbefalingene skal følges hvis ikke annet er merket på spesifikke produktinlegg.

Forsiktighetsregler

- Alle implantater som ikke har blitt brukt, men som har blitt tilsølt med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Synthes anbefaler ikke repossesering av tilsølte implantater.
- Synthes-implantater skal ikke smøres.
- Ikke bruk et Synthes-implantat hvis overflaten er skadet.
- Ikke bruk stålull eller skurende rengjøringsmidler på Synthes-implantater.
- Synthes-implantater skal ikke reposseseres eller transporteres med noen type tilsølte eller kontaminerte materialer.
- Synthes-implantater er viktige enheter og må steriliseres terminalt før bruk.
- Steriliseringsparameterene er kun gyldige for enheter som er tilstrekkelig rengjorte.
- Kun stive steriliseringskontainere som er godkjent for fuktig varmesterilisering kan brukes med Synthes-enheter og lastede esker (en eske med alle eller deler av dens tildelte innhold).
- De listede parameterene er kun gyldige for riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og overholdende reposseseringsutstyr i henhold til ISO 15883 og ISO 17665.
- Rengjøringsagenter med en pH 7-9,5 anbefales. Rengjøringsagenter med en pH-verdi opp til 11 og høyere enn 11 skal kun brukes med henblikk på dataen for materialekompatibilitet i deres datablad. Se materialekompatibilitet for Synthes-instrumenter og implantater i klinisk repossesering.
- Alternativene ved å bruke stive steriliseringskontainere med Synthes-enheter og lastede esker er som følger:

- Ikke mer enn én (1) fullt lastet eske kan plasseres direkte inn i en stiv steriliseringskontainer.
- Instrumentbrett fra ikke mer enn én (1) lastet eske kan plasseres i den stive steriliseringskontaineren.
- Frittstående moduler/stativer eller enkeltenheter må plasseres, uten å stable, i en kontainerkurv for å sikre optimal ventilering.
- En stiv steriliseringskontainer må ha maksimalt volum-til-vent-forhold som ikke er større enn 322 cm³/cm².
- Kun stive steriliseringskontainere som er godkjent for forvakuum-dampsterilisering kan brukes med Synthes-enheter og lastede esker.
- De følgende parameterene er kun gyldige for riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og overholdende reposseseringsutstyr.
- Les de nasjonale forskriftene og retningslinjene for ekstra informasjon. Man må også overholde interne sykehuspolicyer og -prosedyrer og anbefalinger for vaskemiddelprodusenter, desinfeksjonsmidler og alt annet klinisk prosesseringsutstyr.

Reprosesseringsgrenser

- Gjentatte prosesseringscykluser som inkluderer mekanisk vasking og sterilisering har minimale effekter på Synthes-implantater.
- Synthes-implantater skal inspiseres for korrosjon, skader som skraper og hakk, rester eller misfarging.
- Misfarging har ingen negativ virkning på titan eller titanlegeringsimplantater. Det beskyttende oksidlaget opprettholdes fullstendig.
- Implantater med korrosjon, striper, hakk, skavanker og rester skal kasseres.

Stell på brukspunktet

- Implantater skal forbli tildekket til de skal brukes for å unngå at de blir tilsølte eller kontaminerte. Kun implantater som skal implanteres skal håndteres.
- Minimal håndtering av implantater er nødvendig for å hindre skade på overflaten.

Oppbevaring og transport

- Implantater skal ikke komme i kontakt med tilsølte enheter og/eller utstyr.
- Unngå krysskontaminering av implantater med tilsølte instrumenter i løpet av transport.

Klargjøring for prosessering

- Synthes anbefaler ikke repossesering av tilsølte implantater.

Alternativ manuell forhåndrensingsmetode:

1. Fjerne rester

Skyll enheten under rennende kaldt springvann i minst 2 minutter. Bruk en svamp, en lofri klut eller en myk børste for å hjelpe.

Forholdsregel: Senk aldri implantatene ned i vannholdige løsninger eller i et ultralydbad. Ikke bruk trykksatt vann, da dette vil føre til skade på systemet.

2. Manipuler bevegelige deler

Beveg alle bevegelige deler under rennende springvann.

3. Spray og tork av

Spray og tork av enheten ved bruk av enzymatisk løsning med nøytral pH i minst 2 minutter. Følg anvisningene fra produsenten av det enzymatiske vaskemiddelet for riktig vanntemperatur, vannkvalitet (dvs. pH, hardhet) og konsentrasjon/uttynning.

4. Rengjør med vaskemiddel

Rengjør enheten manuelt under rennende varmt vann ved bruk av et enzymatisk rengjøringsmiddel eller vaskemiddel i minst 5 minutter. Beveg alle bevegelige deler under rennende vann. Bruk en myk børste og/eller myk lofri klut. Følg anvisningene fra produsenten av det enzymatiske vaskemiddelet eller rengjøringsmiddelet for riktig vanntemperatur, vannkvalitet og konsentrasjon/uttynning.

5. Skyll med springvann

Skyll enheten nøye ved bruk av rennende, kaldt til lunken vann i minst 2 minutter. Bruk en sprøyte eller pipette for å skylle lumener og kanaler.

6. Inspiser enheten visuelt

Inspiser kanyleringene, glidemansjettene, etc. for synlig smuss. Gjenta trinn 1-6 ved synlige rester.

7. Skyll til slutt med deionisert/renset vann

Skyll til slutt med deionisert eller renset vann i minst 2 minutter.

8. Tørk

Tørk enheten ved bruk av en ren, lofri klut eller ren trykkluft.

Rengjøring - automatisert/mekanisk vaskemetode

Utstyr: vasker/desinfektor, enzymatisk rengjøringsmiddel eller vaskemiddelløsning

Bruk følgende syklusparametere:

Syklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vann	Vaskemiddeltype
Forvask	2	Kaldt springvann	Ikke relevant
Vask I	2	Kaldt springvann (< 40 °C)	Rengjøringsagent*
Vask II	5	Varmt springvann (> 40 °C)	Rengjøringsagent*
Skyll	2	Varm DI eller PURW (> 40 °C)	Ikke relevant
Termisk desinfeksjon	5	> 93 °C	Ikke relevant
Tørk	40	> 90 °C	Ikke relevant

* se ytterligere informasjon

Termisk desinfeksjon

- For automatisert/mekanisk vaskerengjøring, må man desinfisere termisk i minst 93 °C i minst 5 minutter.

Inspeksjon

- Synthes-implantater skal inspiseres etter prosessering, før sterilisering.
- Implantater med korrosjon, striper, skavanker og rester skal kasseres.

Pakking

Legg rene, tørre implantater på riktig plass i Synthes-esken. I tillegg må du bruke en hensiktsmessig steriliseringsinnpakning eller gjenbrukbart stivt containersystem for sterilisering, som f.eks. et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607. Vær omhyggelig med å ta vare på implantatene, skarpe og spisse instrumenter kan skade overflaten.

Sterilisering

Følgende er anbefalinger for sterilisering av Synthes-implantater:

Syklustype	Minimum steriliserings-eksponeringstid (minutter)	Minimum steriliserings-eksponeringstemperatur	Minimum tørketid*
Forvakuum	4	132 °C	20 minutter
Fjerning med mettet dampvunget luft (forvakuum) (minimum tre pulser)	3	134 °C	20 minutter

* Når du bruker tørketider på Synthes-esker og deres tilbehør, kan det hende at tørketider utenfor standard helseforvakuum-parametere er nødvendig. Dette er spesielt viktig for polymerbaserte (plast) esker/brett som brukes sammen med grove, ikke-vevde steriliseringsinnpakninger. De gjeldende anbefalte tørketidene for Synthes-esker kan spenne fra standard 20 minutter til en forlenget tid på 60 minutter. Tørketiden påvirkes ofte av tilstedeværelsen av polymerbaserte (plast) materialer, derfor kan endringer som eliminering av silikonmatter og/eller endringer i det sterile barriersystemet (f.eks. grove til lettere innpakninger eller bruk av stive steriliseringsbeholdere) redusere den nødvendige tørketiden. Tørketiden kan variere mye på grunn av forskjeller i innpakningsmaterialer (f.eks. ikke-vevde innpakninger), miljømessige forhold, dampkvalitet, implantatmaterialer, total masse, steriliseringsresultater og varierende avkjølingstider. Brukeren skal bruke verifiserbare metoder (f.eks. visuelle inspeksjoner) for å bekrefte tilstrekkelig tørking.

- Autoklav-produzentens bruksanvisninger og anbefalte retningslinjer for maksimum steriliseringslast skal følges. Autoklaven må installeres, vedlikeholdes og kalibreres riktig. Kun lovlig markedsførte steriliseringsbarrierer (f.eks. innpakninger, poser eller containere) skal brukes av sluttbruker for pakking av terminalt steriliserte enheter.
- For produkter som selges sterile, se enhetsspesifikke innlegg om sterilisering.
- Bruksanvisninger og vurderinger for stive steriliseringskontainere
For å sikre riktig sterilisering av Synthes-implantater når du bruker en stiv steriliseringscontainer, må man ta følgende med i betraktningen:
 - Produzentens bruksanvisning for den stive steriliseringscontaineren må følges. Hvis det oppstår spørsmål om bruken av den stive steriliseringscontaineren, anbefaler Synthes å kontakte produsenten for den spesifikke containeren for veiledning.
 - Alternativene ved å bruke stive steriliseringskontainere med Synthes-enheter og lastede esker er som følger:

- Ikke mer enn én (1) fullt lastet eske kan plasseres direkte inn i en stiv steriliseringscontainer.
- Instrumentbrett fra ikke mer enn én (1) lastet eske kan plasseres i den stive steriliseringscontaineren.
- Frittstående moduler/stativer eller enkeltenheter må plasseres, uten å stable, i en containerkurv for å sikre optimal ventilering.
- Når du velger en stiv steriliseringscontainer for Synthes-enheter og lastede esker, må den stive steriliseringscontaineren ha maksimalt volum-til-vent-forhold som ikke er større enn 322 cm³/cm². For spørsmål om volum-til-vent-forholdet, kontakt containerens produsent.
- Kun stive steriliseringskontainere som er godkjent for forvakuum-dampsterilisering kan brukes med Synthes-enheter og lastede esker følgende parameterne som gis i tabellen over.

Ytterligere informasjon

- Synthes brukte følgende utstyr i løpet av valideringen av disse reprosesseringsanbefalingene. Dette utstyret er ikke listet til fordel for annet tilgjengelig utstyr som kan fungere tilfredsstillende. Informasjon om rengjøringsagent: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME og deconex TWIN ZYME. Lofri klut: Berks-hire Durx 670.
- Rengjørings- og steriliseringsinformasjonen gis i henhold til ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 og AAMI ST77.
- Anbefalingene over har blitt validert av den medisinske enhetsprodusenten til å være kapable til å rengjøre og sterilisere et ikke-sterilt Synthes medisinsk enhetsimplantat før kirurgisk bruk. Det forblir ansvaret til produsenten å sørge for at prosesseringen faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i reprosesseringsfasiliteten, og oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutineovervåking av prosessen. På samme måte skal alle avvik fra produsentens side fra de gitte anbefalingene evalueres riktig for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Produsentkontakt

For mer informasjon, kontakt din lokale Synthes-salgrepresentant.

CE
0123



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