
Instrukcja użytkowania

System dystrakcji podniebiennej

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użytkowania

Dystraktor podniebienny

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych 036.001.125. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Dystraktor podniebienny składa się z następujących elementów:

- Lewa płytką podporowa
- Prawa płytką podporowa
- Korpus dystraktora podniebiennego, dostępny w wersjach o 3 szerokościach
- Śruba blokująca
- Tytanowe druty zabezpieczające

Wszystkie elementy implantu dostarczane są w postaci niesterylnej i są zapakowane oddzielnie w przezroczystej kopercie. Tytanowe druty zabezpieczające są pakowane po dwie sztuki.

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Płytki podporowe:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Korpus dystraktora podniebiennego, blokada,	
gwintowane bolce i śruba do kości:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Tytanowe druty zabezpieczające:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Przeznaczenie

Dystraktor podniebienny firmy Synthes przeznaczony jest do użycia jako mocowany do kości element rozszerzający i podtrzymujący szczękę w przypadku szybkiego chirurgicznego rozszerzenia podniebienia.

Dystraktor podniebienny firmy Synthes przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wskazania

Dystraktor podniebienny firmy Synthes przeznaczony jest do użycia w zabiegu Surgically Assisted, Rapid, Palatal Expansion (SARPE), szybkie chirurgiczne rozszerzenie podniebienia) do korekty transwersalnych wad szczęki u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym.

Przeciwwskazania

Leczenie jest przeciwwskazane u pacjentów cierpiących na pewne schorzenia.

1. W przypadku pacjentów, u których nie można przymocować dystraktora do zębów za pomocą drutów zabezpieczających.
2. W przypadku pacjentów o szerokości grzbietu podniebienia (w lokalizacji dystraktora) mniejszej niż 18,6 mm.
3. W przypadku pacjentów z płaskim i/lub bliznowatym rozszczepem podniebienia.
4. W przypadku pacjentów cierpiących na choroby dziąseł i przyzębia.
5. W przypadku pacjentów niezachowujących należytej higieny jamy ustnej.
6. W przypadku pacjentów, u których występowały niedobory odporności, których poddano leczeniu lekami steroidowymi, u których występują problemy z krzepnięciem krwi, cierpiących na niekontrolowaną chorobę endokrynologiczną, chorobę reumatyczną, chorobę kości, problemy cukrzycowe lub marskość wątroby bądź inną chorobę ogólnoustrojową lub ostrą.
7. W przypadku pacjentów cierpiących na zapalenie szpiku lub u których występuje aktywne zakażenie.
8. W przypadku pacjentów z alergią na metal lub nadwrażliwością na ciała obce.
9. W przypadku pacjentów poddawanych wcześniej zabiegom radioterapii czaszki.
10. W przypadku pacjentów z ograniczonym dopływem krwi i niewystarczającą strukturą kości (niewystarczającą ilością kości) bądź możliwymi wadami kości (niewystarczającą jakością kości) w obszarze, w którym ma być wprowadzony dystraktor podniebienny.
11. W przypadku pacjentów niestabilnych fizycznie i/lub jeśli pacjenci cierpiący na zaburzenia umysłowe lub neurologiczne w znacznym stopniu nie przestrzegają zaleceń bądź nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać instrukcji dotyczących opieki pooperacyjnej.
12. W przypadku pacjentów cierpiących na problemy psychologiczne, takie jak depresje lub inne rodzaje psychopatologii.

Zdarzenia niepożądane

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie

tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia

Stany chorobowe związane z osteotomiami dla podniebiennej dystrakcji kości mogą wymagać poddania pacjenta leczeniu medycznemu pod kątem wycieku wodnistego z nosa, krwawienia z nosa, zapalenia okostnej, zapalenia skóry, wybroczyn pod oczodołami, nadmiernego obrzęku pooperacyjnego, długotrwałej przeczulicy dotykowej policzków, martwicy tkanki podniebienia w obszarze wału podniebiennego, długotrwałej niedoczulicy nerwu gałęzi V2, krwaka, złamań podstawy czaszki, tętniaków, przetok tętniczo-jamistych, urazów obejmujących nerwy czaszkowe. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej i instrukcji dotyczących leczenia może doprowadzić do awarii implantu i niepowodzenia leczenia.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia to między innymi:

- Zagrożenie udławieniem spowodowane obecnością dystraktora w jamie ustnej, ból, krwawienie, krwotok, poluzowanie, trudności związane ze stanem zapalnym, rozejście się brzegów rany, uszkodzenie tkanki, uszkodzenie zębów, uszkodzenie oczodołów, zakażenie, zmiany chorobowe podniebienia, przemieszczenie policzkowe, asymetryczne rozszerzanie, nawrót choroby.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Czynniki podlegające ocenie:
 - Żęby pacjenta w celu zapewnienia, że dystraktor można przymocować po obu stronach za pomocą drutów zabezpieczających.
 - Żądany wektor ruchu oraz wielkość pożądanej korekty szkieletowej.
 - Grubość błony śluzowej podniebienia.
 - Grubość kości podniebienia w obszarze umieszczenia płytki podporowej. Kość powinna zapewniać odpowiednią wytrzymałość, aby mogła wytrzymać siły występujące podczas leczenia. Należy unikać cienkiej kości podniebienia w obszarze zatok.
 - Anomalie anatomiczne w miejscu dystrakcji (np. nisko położone zatoki szczękowe) oraz jakość kości — szczególnie u pacjentów młodych, pacjentów z rozszczepieniem oraz pacjentów z bezzębną szczęką.
 - Miejsce niezbędne do umieszczenia dystraktora i ruchu narzędzia aktywacji w czasie całego leczenia.
 - Chirurgiczny dostęp do osteotomii (np. bliskość siekaczy).
- Dystraktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub kończenia osteotomii.
- Podczas wykonywania osteotomii należy unikać uszkodzeń naczyń krwionośnych podniebienia i ważnych struktur.
- Nie należy narażać stanu przyzębia lub zębów podczas wykonywania osteotomii. Należy zachować odstęp od 3 do 5 mm pomiędzy wierzchołkami zębów środkowych, aby możliwe było bezpieczne wykonanie osteotomii międzyzębowej.
- Tam, gdzie jest to możliwe, należy wykorzystać korzenie zębów znajdujące się za płytkami podporowymi jako dodatkowe wzmocnienie kości podniebienia.
- Płytki podporowe należy ustawić skierowane do siebie i równoległe do zębów i linii zgryzu.
- Należy dokonać oceny jakości kości i wszelkich anomalii anatomicznych w miejscu dystrakcji — szczególnie u pacjentów młodych, pacjentów z rozszczepieniem oraz pacjentów z przerostem zatok szczękowych lub z bezzębną szczęką.
- Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki pozwala na zachowanie odpowiedniego odstępu od korzeni zębów oraz innych ważnych struktur podczas wiercenia lub wkręcania śrub.
- Nie wolno dotykać kołców pod płytkami podporowymi. Płytkami podporowymi

- należy manipulować przy użyciu uchwytu do płytek, który dołączono do zestawu.
- Nie należy umieszczać dystraktora w miejscu, w którym przeszkadzałby dolnym zębom podczas zgryzu.
- Należy symetrycznie rozszerzyć oba gwintowane bolce, by środkowy korpus utrzymywany był po środku/na linii środkowej.
- Należy upewnić się, że dostępne jest wystarczające miejsce na umieszczenie płytek podporowych i na ruch narzędzia aktywacji w okresie aktywacji.
- Do ust należy włożyć gazę, aby przytrzymać część dystraktora w przypadku jej wypadnięcia do ust.
- Nie wolno wyginać płytek podporowych.
- Należy dobrać wiertła i śruby o odpowiedniej długości, aby uniknąć uszkodzenia ważnych struktur.
- Przed użyciem śruby należy sprawdzić jej długość.
- Należy stosować odpowiednią irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła lub kości.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu.
- Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności dystraktora należy zawsze używać dwóch śrub dla każdej płytki podporowej.
- Środkowy korpus należy trzymać przednią końcówką uchwytu do płytek, aby uniknąć uszkodzeń błony śluzowej podniebienia.
- Korpus dystraktora należy umieścić w taki sposób, aby otwór na tytanowy drut zabezpieczający znajdował się w miejscu dostępnym w poziomie.
- Jeśli błona śluzowa podniebienia jest bardzo gruba i zakrywa otwory na tytanowy drut zabezpieczający dystraktora, tytanowe druty zabezpieczające należy włożyć w otwory przed umieszczeniem korpusu dystraktora na płytkach podporowych.
- Podczas wkręcania śrub należy obracać trzon śrubokręta palcami. Rękojeść śrubokręta nie jest przymocowana do trzonu. Gdy śruba blokująca prawidłowo wejdzie w gwint, można przymocować rękojeść śrubokręta do trzonu, aby dalej dokręcać śrubę blokującą. Nie należy dokręcać zbyt mocno śruby blokującej.
- W ustach należy umieścić gazik, aby zapobiec połknięciu śruby blokującej, gdyby spadła z końcówki śrubokręta.
- Zaleca się rozpoczęcie dystrakcji po upływie 5-7 dni od umieszczenia dystraktora.
- Należy ostrożnie zaplanować stopień i częstotliwość dystrakcji, aby uniknąć obrażeń ważnych struktur nerwowo-naczyniowych, które mogą powstać w wyniku sił działających w związku z rozszerzaniem szczęki.
- Nie należy przeprowadzać dystrakcji w krokach przekraczających 0,33 mm. Może to negatywnie wpłynąć na stan zdrowia pacjenta i rezultat leczenia.
- Nie należy na siłę poruszać narzędziem, gdy osiągnie ono punkt krańcowy. Jego głowica może zsunąć się ze środkowego korpusu dystraktora, powodując uszkodzenia tkanki miękkiej ust.
- Podczas dystrakcji podniebienia nie należy aktywować środkowego korpusu dystraktora w przeciwną stronę.
- Podczas pierwszych dni dystrakcji chirurg może musieć zablokować dystraktor śrubą blokującą każdego dnia po rozszerzeniu, aby zapobiec przypadkowej aktywacji. Każdego dnia przed dystrakcją należy wyjmować śrubę blokującą.
- Podczas wyjmowania gwintowanego bolca z gniazda płytki podporowej należy przycisnąć uchwyt płytki do płytki podporowej, aby uniknąć wypchnięcia śrub do kości.
- Środkowy korpus należy trzymać przednią końcówką uchwytu do płytek, aby uniknąć uszkodzeń błony śluzowej podniebienia podczas obracania korpusu środkowego.
- Poczekać 12 tygodni na zespolenie się kości. Ten okres może różnić się w zależności od wieku pacjenta i uzyskanego rozszerzenia podniebienia i należy go ustalić na podstawie oceny klinicznej i obrazów radiologicznych lub TK procesu gojenia kości.
- Czas zrostu należy wydłużyć, aby pozwolić na mineralizację kości i jej wzmocnienie na tyle, aby wytrzymała duże siły wywierane przez kości czaszki i rozciągniętą tkankę miękką podniebienia.
- Moment zdjęcia dystraktora powinien być określony na podstawie oceny klinicznej i obrazów radiologicznych lub TK procesu gojenia kości.
- Należy pouczyć pacjenta o konieczności zgłaszania chirurgowi wszelkich odbiegających od normy zmian w obszarze podniebienia oraz należy go ściśle monitorować w przypadku wystąpienia jakichkolwiek asymetrycznych zmian.

Środki ostrożności dotyczące opieki nad pacjentem:

- Należy zaakceptować fakt, że dystraktor podniebienny znajdujący się w ustach to ciało obce.
- W przypadku wystąpienia krwawienia z nosa, zgubienia lub złamania drutów zabezpieczających, wystąpienia zacczerwienia, drenażu, nadmiernego bólu, bądź w przypadku pytań lub problemów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od lekarza, należy codziennie aktywować dystraktor.
- Należy przestrzegać instrukcji aktywacji dystraktora podanych w przewodniku opieki nad pacjentem. Należy notować postępy w kalendarzu dystrakcji.
- Podczas obsługi dystraktora należy zwracać uwagę na kierunek wskazywany przez strzałkę.
- W czasie całego okresu leczenia za pomocą dystrakcji należy stosować łagodną dietę.
- Należy utrzymywać codzienną higienę jamy ustnej.
- Nie należy manipulować przy dystraktorze, wyjmować go lub aktywować go szcztoką do zębów, językiem, palcami, innymi przedmiotami. Nie należy manipulować przy drutach zabezpieczających.
- Należy ostrożnie wydmuchiwać nos. Unikać gwałtownego wydmuchiwania nosa.
- Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Regularne wizyty kontrolne są istotne dla uzyskania długotrwałego pomyślnego rezultatu klinicznego.

Ogólne ostrzeżenia

- Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta. Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.
- Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Ostrzeżenia

- Nie należy aktywować dystraktora przed wykonaniem osteotomii.
- Nie należy aktywować dystraktora do jego maksymalnej szerokości podczas operacji.
- Przez cały czas, przez który dystraktor znajduje się w jamie ustnej pacjenta, obie strony dystraktora muszą być przymocowane do zębów za pomocą drutów zabezpieczających, aby uniknąć niebezpieczeństwa połknięcia lub zadławienia.

Informacje na temat rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 70,1 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 55 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a.

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 19,5 °C (1,5 T) oraz 9,78 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Badania niekliniczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza w przypadku systemu rezonansu magnetycznego 1,5 T i 3 T wykazały wzrost temperatury o 12,8 °C (1,5 T) oraz 11,7 °C (3 T) (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego GE CVMR 1,5T i GE MR750 3,0 T.

Środki ostrożności:

- Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:
- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Instrukcje dotyczące charakterystycznej dla urządzenia obróbki przed użyciem w zabiegu chirurgicznym:

Należy ustalić poddystrykcyjny cel anatomiczny, dokonując oceny patologii twarzoczaszkowej za pomocą badania klinicznego, skanowania TK, cefalogramu przedniego i/lub prześwietlenia rentgenowskiego. Modele dentystryczne pomagają w doborze odpowiedniego rozmiaru dystraktora, określeniu lokalizacji kortykotomii oraz umieszczeniu płytek podporowych dystraktora.

Środki ostrożności:

Czynniki podlegające ocenie:

- Żęby pacjenta w celu zapewnienia, że dystraktor można przymocować po obu stronach za pomocą drutów zabezpieczających.
- Żądany wektor ruchu oraz wielkość pożądanego korekty szkieletowej.
- Grubość błony śluzowej podniebienia.
- Grubość kości podniebienia w obszarze umieszczenia płytki podporowej. Kość powinna zapewniać odpowiednią wytrzymałość, aby mogła wytrzymać siły występujące podczas leczenia. Należy unikać cienkiej kości podniebienia w obszarze zatok.
- Anomalie anatomiczne w miejscu dystrakcji (np. nisko położone zatoki szczękowe) oraz jakość kości — szczególnie u pacjentów młodych, pacjentów z rozszczepieniem oraz pacjentów z bezzębną szczęką.
- Miejsce niezbędne do umieszczenia dystraktora i ruchu narzędzia aktywacji w czasie całego leczenia.
- Chirurgiczny dostęp do osteotomii (np. bliskość siekaczy).
- Współpraca pacjenta w procesie aktywacji urządzenia oraz w kwestii higieny jamy ustnej.

Należy ocenić współpracę pacjenta w procesie aktywacji urządzenia oraz w kwestii higieny jamy ustnej.

Przed zabiegiem chirurgicznym należy wyjaśnić pacjentowi proces leczenia, w tym kortykotomie, zastosowanie i działanie dystraktora podniebiennego oraz niezbędny czas okresu dystrakcji i zrostu. Należy wyraźnie poinformować pacjenta o wystąpieniu rozstępu pomiędzy siekawkami. Zostanie to skorygowane później za pomocą leczenia ortodontycznego.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi można znaleźć w dokumencie Technika chirurgiczna dystraktora podniebiennego 036.001.125.

Kroki chirurgiczne opisano w Technice chirurgicznej w następujący sposób:

- Planowanie przedoperacyjne
- Umieszczenie dystraktora podniebiennego
 1. Wykonanie osteotomii.
 2. Montaż dystraktora podniebiennego.
 3. Mocowanie dystraktora podniebiennego.
 4. Wykonanie nacięć w celu umieszczenia płytki podporowej.
 5. Przymocowanie płytki podporowej do kości.
 6. Umieszczenie korpusu dystraktora.
 7. Potwierdzenie aktywacji dystraktora podniebiennego.
 8. Zabezpieczenie dystraktora podniebiennego za pomocą tytanowych drutów zabezpieczających.
 9. Zablokowanie dystraktora podniebiennego.
- Postępowanie po operacji — protokół dystrakcji
 1. Usunięcie śruby blokującej.
 2. Sugerowany protokół dystrakcji.
 3. Dokumentowanie postępów pacjenta.
 4. Opieka nad pacjentem.
 5. Opcjonalnie: Wymiana korpusu dystraktora w okresie dystrakcji.
- Okres zrostu kości.
- Zdejmowanie dystraktora podniebiennego.

Szczegółowe informacje na temat kroków chirurgicznych można znaleźć w dokumencie Technika chirurgiczna.

Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę:

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

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE_023827) lub przejść na stronę:

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

Przetwarzanie korpusów dystraktora podniebiennego (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Instrukcje przetwarzania korpusów dystraktora podniebiennego (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) różnią się od ogólnych instrukcji przetwarzania implantów niejałowych. Konkretne instrukcje dotyczące przetwarzania części o tych numerach wymieniono poniżej.

Te zalecenia dotyczą przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes. Podane informacje dotyczą jedynie nieużywanych i niezanieczyszczonych implantów firmy Synthes. Usuniętych implantów firmy Synthes nie wolno ponownie przetwarzać i po ich usunięciu należy się z nimi obchodzić zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Z wszystkimi nieużywanymi, ale zanieczyszczonymi implantami należy postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nie należy ponownie przetwarzać zanieczyszczonych implantów. Należy przestrzegać tych zaleceń, chyba że na ulotkach konkretnych produktów wskazano inaczej.

Przestrogi

- Z wszystkimi implantami, które nie zostały użyte, ale zostały zanieczyszczone krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, należy postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma Synthes nie zaleca ponownego przetwarzania zanieczyszczonych implantów.
- Nie wolno smarować implantów firmy Synthes.
- Nie wolno używać implantów firmy Synthes, jeśli ich powierzchnia została uszkodzona.
- Nie wolno używać wełny stalowej lub ściernych środków czyszczących do czyszczenia implantów firmy Synthes.
- Nie należy przetwarzać ani transportować implantów firmy Synthes wraz z jakimikolwiek zanieczyszczonymi lub skażonymi materiałami.
- Implanty firmy Synthes to ważne urządzenia i przed użyciem należy je ostatecznie wyjałowić.
- Parametry sterylizacji są ważne wyłącznie dla odpowiednio wyczyszczonych urządzeń.
- Z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi skrzynkami (skrzynka zawierająca wszystkie stosowne części) można stosować jedynie sztywne pojemniki do sterylizacji zatwierdzone do wilgotnej sterylizacji termicznej.
- Wymienione parametry są ważne jedynie dla prawidłowo zainstalowanego, utrzymywanego, skalibrowanego i zgodnego sprzętu do ponownego przetwarzania, zgodnie z normami ISO 15883 i ISO 17665.

- Zaleca się użycie środków czyszczących o pH 7–9,5. Środki czyszczące o wartości pH do 11 i przekraczającej 11 powinny być stosowane wyłącznie po uwzględnieniu danych dotyczących zgodności materiału, podanych w karcie charakterystyki. Należy zapoznać się z dokumentem Kompatybilność materiałów narzędzi i implantów firmy Synthes w ponownym przetwarzaniu klinicznym.
- Opcje użycia sztywnych pojemników do sterylizacji z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi skrzynkami są następujące:
 - W sztywnym pojemniku do sterylizacji można umieścić nie więcej niż jedną (1) w pełni załadowaną skrzynkę.
 - W sztywnym pojemniku do sterylizacji można umieścić tace z narzędziami pochodzące z nie więcej niż jednej (1) załadowanej skrzynki.
 - Oddzielne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia należy umieszczać bez układania w koszu pojemnika, aby zapewnić optymalną wentylację.
 - Sztywny pojemnik do sterylizacji musi charakteryzować się maksymalnym stosunkiem objętości do wentylacji nieprzekraczającym 322 cm³/cm².
 - Z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi skrzynkami można stosować jedynie sztywne pojemniki do sterylizacji zatwierdzone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną.
- Wymienione poniżej parametry są ważne jedynie dla prawidłowo zainstalowanego, utrzymywanego, skalibrowanego i zgodnego sprzętu do ponownego przetwarzania.
- Dodatkowe informacje można uzyskać zapoznając się z przepisami i wytycznymi krajowymi. Wymagane jest również zachowanie zgodności z wewnętrznymi przepisami i procedurami szpitalnymi oraz wytycznymi producentów detergentów, środków do dezynfekcji i wszelkiego sprzętu do klinicznego przetwarzania.

Ograniczenia dotyczące ponownego przetwarzania

- Powtarzane cykle przetwarzania, które obejmują mycie mechaniczne i sterylizację mają minimalny wpływ na implanty firmy Synthes.
- Implanty firmy Synthes należy sprawdzić pod kątem korozji, uszkodzeń takich jak zadrapania i wgniecenia, zanieczyszczeń, odbarwień i pozostałości.
- Odbarwienie nie ma negatywnego wpływu na implanty tytanowe lub ze stopu tytanu. Ochronna warstwa tlenku jest w pełni utrzymywana.
- Implant objęty korozją, z zadrapaniami, wgnieceniami, pozostałościami lub szczątkami należy wyrzucić.

Opieka w miejscu użycia

- Implanty powinny pozostać przykryte do czasu, gdy będą potrzebne, aby uniknąć ich zanieczyszczenia lub skażenia. Należy dotykać tylko tych implantów, które mają zostać wszczepione.
- Zaleca się zminimalizowanie dotykania implantów w celu uniknięcia uszkodzenia powierzchni.

Zamykanie i transport

- Implanty nie mogą wejść w kontakt z zanieczyszczonymi urządzeniami i/lub sprzętem.
- Należy unikać zanieczyszczeń krzyżowych implantów w wyniku kontaktu z zanieczyszczonymi narzędziami podczas transportu.

Przygotowanie do przetwarzania

- Firma Synthes nie zaleca ponownego przetwarzania zanieczyszczonych implantów.

Alternatywna metoda ręcznego mycia wstępnego:

1. Usunąć zanieczyszczenia

Plukać urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez przynajmniej 2 minuty. Użyć gąbki, miękkiej ściereczki niepozostawiającej włókien lub szczoteczki z miękkim włosiem.

Środki ostrożności: Nie wolno zanurzać implantów w wodnych roztworach lub w kąpieli ultradźwiękowej. Nie używać wody pod ciśnieniem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie systemu.

2. Manipulować ruchomymi częściami

Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami pod bieżącą wodą.

3. Spryskać i wytrzeć

Spryskać i wycierać urządzenie przy użyciu roztworu enzymatycznego o obojętnym pH przez przynajmniej 2 minuty. Zapoznać się ze wskazówkami producenta detergentu enzymatycznego, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody (tj. pH, twardość) i stężenia/rozcieńczenia.

4. Wyczyścić przy użyciu detergentu

Wyczyścić urządzenie ręczne pod ciepłą, bieżącą wodą, używając enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez przynajmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami pod bieżącą wodą. Użyć szczoteczki z miękkim włosiem i/lub miękkiej ściereczki niepozostawiającej włókien. Zapoznać się ze wskazówkami producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.

5. Plukać pod bieżącą wodą

Dokładnie plukać urządzenie pod zimną lub letnią bieżącą wodą przez przynajmniej 2 minuty. Użyć strzykawki lub pipety, aby przepłukać światła i kanały.

6. Wzrokowo sprawdzić urządzenie

Sprawdzić kaniulację, zsuwane tuleje itd. pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Powtórzyć kroki 1–6, jeśli widoczne są pozostałości.

7. Wykonać płukanie końcowe w wodzie dejonizowanej/oczyszczonej

Wykonać płukanie końcowe w wodzie dejonizowanej lub oczyszczonej przez przynajmniej 2 minuty.

8. Wysuszyć

Wysuszyć urządzenie za pomocą czystej, miękkiej ściereczki niepozostawiającej włókien lub czystego sprężonego powietrza.

Czyszczenie – metoda z użyciem myjki automatycznej/mechanicznej

Sprzęt: myjka/aparat do dezynfekcji, enzymatyczny środek czyszczący lub roztwór detergentu

Należy użyć następujących parametrów cyklu:

Cykl	Minimalny czas (minuty)	Minimalna temperatura/Woda	Typ detergentu
Mycie wstępne	2	Zimna bieżąca woda	Nd.
Mycie I	2	Zimna bieżąca woda (< 40 °C)	Środek czyszczący*
Mycie II	5	Ciepła bieżąca woda (> 40 °C)	Środek czyszczący*
Płukanie	2	Ciepła woda dejonizowana lub oczyszczona (> 40 °C)	Nd.
Dezynfekcja termiczna	5	> 93 °C	Nd.
Suszenie	40	> 90 °C	Nd.

* patrz Informacje dodatkowe

Dezynfekcja termiczna

– W przypadku czyszczenia w myjce automatycznej/mechanicznej należy przeprowadzić dezynfekcję termiczną w temperaturze przynajmniej 93 °C przez przynajmniej 5 minut.

Kontrola

– Implanty firmy Synthes należy skontrolować po przetworzeniu, przed sterylizacją.
– Implant objęty korozją, z zadrapaniami, wadami, pozostałościami lub szczątkami należy wyrzucić.

Pakowanie

Czyste i suche implanty należy włożyć do skrzynki firmy Synthes w odpowiednie miejsce. Dodatkowo należy użyć odpowiedniej owijki do sterylizacji lub systemu sztywnego pojemnika do sterylizacji wielokrotnego użytku, takiego jak system sterylnej bariery zgodny z normą ISO 11607. Należy chronić implanty oraz narzędzia z ostrymi końcami przed kontaktem z innymi obiektami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię.

Sterylizacja

Poniżej przedstawiono zalecenia dotyczące sterylizacji implantów firmy Synthes:

Rodzaj cyklu	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (minuty)	Minimalna temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Minimalny czas suszenia*
Próżnia wstępna	4	132 °C	20 minut
Wymuszone usuwanie powietrza nasyconą parą (próżnia wstępna) (przynajmniej trzy impulsy)	3	134 °C	20 minut

* Podczas stosowania czasów suszenia w przypadku skrzynek firmy Synthes i jej akcesoriów, konieczne może być użycie czasów suszenia przekraczających standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w służbie zdrowia. Jest to szczególnie ważne w przypadku skrzynek/tacek na bazie polimeru (plastikowych) używanych wraz z wytrzymałymi, nietkanymi owijkami do sterylizacji. Zalecane obecnie dla skrzynek firmy Synthes czasy suszenia mieszczą się w zakresie od standardowych 20 minut do wydłużonych 60 minut. Na czas suszenia najczęściej ma wpływ obecność materiałów na bazie polimerów (plastiku), dlatego zmiany, takie jak eliminacja mat silikonowych i/lub zmiana systemu bariery sterylnej (np. wymiana owijki twardej na miękką w sztywnych pojemnikach do sterylizacji), mogą skrócić niezbędny czas suszenia. Czasy suszenia mogą charakteryzować się dużą zmiennością z powodu różnic w materiałach opakowaniowych (np. nietkane owijki), warunków środowiskowych, jakości pary, materiałów, z których wykonano implant, całkowitej wagi, wydajności sterylizatora i zmiennego czasu stygnięcia. Użytkownik powinien zastosować metody podlegające weryfikacji (np. kontrole wzrokowe), aby potwierdzić, że suszenie jest odpowiednie.

– Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonych przez producenta autoklawu oraz zalecanych wytycznych dla maksymalnego obciążenia procesu sterylizacji. Autoklaw należy prawidłowo zainstalować, konserwować i skalibrować. W przypadku urządzeń pakowanych po sterylizacji końcowej należy stosować jedynie sprzedawane legalnie bariery sterylizacyjne (np. owijki, woreczki lub pojemniki).
– W przypadku produktu sprzedawanego w postaci sterylnej należy zapoznać się z ulotką dostarczoną z urządzeniem, aby uzyskać informacje na temat ponownej sterylizacji.
– Instrukcje użycia oraz postępowanie ze sztywnymi pojemnikami do sterylizacji
Aby zapewnić prawidłową sterylizację implantów firmy Synthes w przypadku użycia sztywnych pojemników do sterylizacji, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Należy przestrzegać instrukcji użycia dostarczonych przez producenta sztywnego pojemnika do sterylizacji. W przypadku pytań dotyczących użycia sztywnego pojemnika do sterylizacji firma Synthes zaleca skontaktowanie się z producentem danego zbiornika w celu uzyskania wskazówek.
- Opcje użycia sztywnych pojemników do sterylizacji dla urządzeń firmy Synthes i załadowanymi skrzynkami są następujące:
 - W sztywnym pojemniku do sterylizacji można umieścić nie więcej niż jedną (1) w pełni załadowaną skrzynkę.
 - W sztywnym pojemniku do sterylizacji można umieścić tace z narzędziami pochodzące z nie więcej niż jednej (1) załadowanej skrzynki.
 - Oddzielne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia należy umieszczać bez układania w koszu pojemnika, aby zapewnić optymalną wentylację.
- Podczas wyboru sztywnego pojemnika do sterylizacji dla urządzeń firmy Synthes i załadowanych skrzynek, sztywny pojemnik do sterylizacji musi charakteryzować się maksymalnym stosunkiem objętości do wentylacji nieprzekraczającym 322 cm³/cm². W przypadku pytań dotyczących stosunku objętości do wentylacji należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi skrzynkami można stosować jedynie sztywne pojemniki do sterylizacji zatwierdzone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną, pod warunkiem przestrzegania parametrów podanych w tabeli powyżej.

Informacje dodatkowe

- Firma Synthes użyła następujących materiałów podczas zatwierdzania niniejszych zaleceń dotyczących ponownego przetwarzania. Materiały te nie zostały tu wymienione dlatego, że są preferowane względem innych dostępnych materiałów, które mogą dać zadowalające rezultaty. Informacje na temat środka czyszczącego: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME i deconex TWIN ZYME. Ściereczka niepozostawiająca włókien: Berkshire Durx 670.
- Informacje na temat czyszczenia i sterylizacji podano zgodnie z normami ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.
- Podane wyżej zalecenia zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego i uznane za zdolne do wyczyszczenia i sterylizacji niejałowych implantów medycznych firmy Synthes przed użyciem w zabiegu chirurgicznym. Osoba dokonująca przetwarzania ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że przetwarzanie jest faktycznie wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów i przez personel placówki ponownego przetwarzania, oraz że uzyskano pożądany rezultat. Wymaga to zatwierdzenia i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie, wszelkie odchylenia wprowadzone przez osobę dokonującą przetwarzania względem podanych zaleceń należy prawidłowo ocenić pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych konsekwencji.

Kontakt z producentem

Aby uzyskać dodatkowe informacje należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.

CE
0123



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