
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de distracție osoasă transpalatin

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Distractor transpalatin

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare 036.001.125. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Distractorul transpalatin este alcătuit din următoarele componente:

- Placă de bază stânga
- Placă de bază dreapta
- Corp distractor transpalatin, disponibil cu 3 lățimi
- Șurub de blocare
- Fire de siguranță din titan

Toate componentele implantului sunt furnizate nesterile și ambalate individual într-un înveliș transparent. Firele de siguranță din titan sunt ambalate câte două.

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Plăci de bază:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Corp distractor transpalatin, blocare, pivoți filetați și șurub pentru os:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Fire de siguranță din titan:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Domeniul de utilizare

Distractorul transpalatin Synthes este destinat utilizării ca dispozitiv de expansiune și fixare maxilară cu suport osos pentru expansiunea palatină rapidă, asistată chirurgical.

Distractorul transpalatin Synthes este destinat exclusiv unicei folosințe.

Indicații

Distractorul transpalatin Synthes este indicat în expansiune palatină rapidă, asistată chirurgical (SARPE) pentru corectarea deficiențelor maxilare transversale la pacienții care au atins maturitatea scheletală.

Contraindicații

Tratamentul este contraindicat la pacienții cu anumite afecțiuni medicale.

1. La pacienții la care distractorul nu poate fi ancorat la dinți cu firele de siguranță.
2. La pacienții cu o lățime a crestei palatine (la locul distractorului) mai mică de 18,6 mm.
3. La pacienții cu palat neted și/sau palat despicat cicatrizat.
4. La pacienții care suferă de boli gingivale sau periodontale.
5. La pacienții cu o igienă orală nesatisfăcătoare.
6. La pacienții cu antecedente de deficiență imunitară, tratament cu steroizi, probleme de coagulare a sângelui, boală endocrină necontrolată, boală reumatică, boală osoasă, probleme de diabet sau ciroză hepatică sau orice altă boală sistemică sau acută.
7. La pacienții care suferă de osteomielită sau au o infecție activă.
8. La pacienții cu alergii la aliajele metalice și sensibilitate la corpi străini.
9. La pacienții supuși anterior la tratament cu radioterapie a capului.
10. La pacienții cu alimentare cu sânge limitată și structură osoasă insuficientă (cantitate insuficientă de os) sau posibile defecte osoase (calitate insuficientă a osului) în zona în care trebuie introdus distractorul transpalatin.
11. La pacienții instabili din punct de vedere fizic și/sau dacă pacienții suferă de afecțiuni mentale sau neurologice, prezintă noncompliance gravă și nu sunt doritori sau sunt incapabili să respecte instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.
12. La pacienții care suferă de probleme psihologice cum ar fi depresii sau alte tipuri de psihopatologie.

Evenimente adverse

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice

sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.


Evenimente adverse specifice dispozitivului

Morbiditatea legată de osteotomie pentru distracție osoasă transpalatină poate necesita tratamentul medical al pacientului pentru rinoree, hemoragie nazală, periostită, dermatită, echimoză infraorbitală, edem postoperatoriu excesiv, hiperestezie prelungită a obrazului, necroza țesutului palatin în zona unui torus palatin, hipostezie prelungită legată de ramura V2 a nervului trigemen, hematom, fracturi ale bazei craniene, anevrisme, fistule arteriovenoase, vătămări care implică nervii cranieni. Nerespectarea îngrijirii postoperatorii și a instrucțiunilor de tratament poate provoca eșecul implantului și al tratamentului.

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv:

- Pericol de sufocare din cauza prezenței distractorului în cavitatea bucală, durere, sângerare, hemoragie, slăbire, probleme inflamatorii, deschiderea plăgii, vătămarea țesuturilor, vătămarea dinților, vătămarea orbitei, infecție, leziune palatină, deplasare bucală, expansiune asimetrică, recidivă.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și / sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- Evaluați:
 - Dinții pacientului pentru a vă asigura că distractorul ar putea fi fixat de ambele părți cu firele de siguranță.
 - Vectorul de deplasare dorit și mărimea corecției scheletale dorite.
 - Grosimea mucoasei palatine.
 - Grosimea mucoasei palatine în zona amplasării plăcii de bază. Osul trebuie să asigure o rezistență adecvată pentru a susține forțele în timpul tratamentului. Trebuie evitat osul palatin în zonele sinusurilor.
 - Anomaliile anatomice ale locului de distracție osoasă (de ex. sinusuri maxilare joase) și calitatea osului; mai ales la pacienții tineri, pacienții cu palat despicat și pacienții cu maxilare edentate.
 - Spațiul necesar pentru amplasarea distractorului și deplasarea instrumentului de activare pe întreaga durată a tratamentului.
 - Accesul chirurgical pentru osteotomie (de ex. apropierea incisivilor).
- Distractorul nu este proiectat sau destinat pentru spargerea osului și/sau terminarea unei osteotomii.
- În timpul efectuării unei osteotomii evitați producerea de vătămări ale vaselor de sânge palatine și a structurilor critice.
- Nu compromiteți sănătatea periodontală sau vitalitatea dinților în timpul efectuării osteotomiilor. Pentru efectuarea în condiții de siguranță a unei osteotomii interdentală este necesar un spațiu între apexurile dinților centrali cuprins între 3 și 5 mm.
- Atunci când este posibil, folosiți rădăcinile dentare din spatele plăcilor de bază ca întărire suplimentară a osului palatin.
- Amplasați plăcile de bază cu fața una la cealaltă și paralele cu dinții și linia de ocluzie.
- Aveți grijă să evaluați calitatea osului și orice anomalii anatomice ale locului de distracție osoasă, mai ales la pacienții tineri, pacienții cu palat despicat și pacienții cu sinusuri maxilare suprad dezvoltate sau maxilare edentate.
- În timpul perforării sau introducerii șuruburilor confirmați faptul că poziționarea plăcii lasă un spațiu liber suficient pentru rădăcinile dentare și structurile critice.
- Nu atingeți cramponele de sub plăcile de bază. Manipulați plăcile de bază cu dispozitivul pentru ținut placa inclus în set.
- Nu amplasați distractorul într-un loc unde acesta interferează cu ocluzia dentară inferioară.

- Expandați simetric ambii pivoți filetați astfel încât corpul central să fie menținut în centru/linia mediană.
- Aveți grijă să existe spațiu suficient pentru amplasarea plăcilor de bază și pentru deplasarea instrumentului de activare în timpul perioadei de activare.
- Puneți un tifon în gură pentru a reține orice piesă a distractorului în cazul în care ar cădea în gură.
- Nu îndoiți plăcile de bază.
- Selectați burghiile și lungimile de șurub corespunzătoare pentru a evita vătămarea structurilor critice.
- Confirmați lungimea șurubului înainte de a îl utiliza.
- Irigați corespunzător pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului sau a osului.
- Viteza de rotație a burghiului nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza generată termic a osului și obținerea unui orificiu supradimensionat.
- Utilizați întotdeauna două șuruburi în fiecare placă de bază pentru a asigura o stabilitate adecvată a distractorului.
- Țineți corpul central cu vârful anterior al dispozitivului pentru ținut placa pentru a evita lezarea mucoasei palatine.
- Amplasați corpul distractorului astfel încât orificiul pentru firul de siguranță din titan să se afle într-o poziție accesibilă orizontal.
- Dacă mucoasa palatină este foarte groasă și acoperă orificiile pentru fire de siguranță din titan ale distractorului, amplasați firele de siguranță din titan în orificii înainte de a amplasa corpul distractorului în plăcile de bază.
- La introducerea șurubului, rotiți tija șurubelniței folosind vârful degetelor. Mănerul șurubelniței nu este atașat la tija. Odată ce a fost angajat corect șurubul de blocare, mânerul șurubelniței poate fi montat la tija pentru strângerea suplimentară a șurubului de blocare. Nu strângeți excesiv șurubul de blocare.
- Puneți un tifon în gură pentru a împiedica înghițirea în cazul în care șurubul de blocare cade din lama șurubelniței.
- Se recomandă începerea distracției la 5-7 zile după amplasarea distractorului.
- Planificați cu atenție viteza și frecvența distracției osoase pentru a evita vătămările structurilor neurovasculare importante, care s-ar putea produce în urma forțelor asociate cu expansiunea maxilarului.
- Nu efectuați distracția la viteze mai mari de 0,33 mm. Acest lucru ar putea avea efecte negative asupra sănătății pacientului și rezultatului tratamentului.
- Nu forțați instrumentul după ce acesta se oprește. Capul său poate aluneca de pe corpul central al distractorului, provocând vătămarea țesutului moale al gurii.
- Nu activați în sens invers corpul central al distractorului în timpul distracției palatine.
- În primele zile ale distracției, ar putea fi necesară blocarea de către chirurg a distractorului cu șurubul de blocare în fiecare zi după expansiune, pentru a preîntâmpina activarea sa neintenționată. Șurubul de blocare trebuie îndepărtat în fiecare zi înainte de distracție.
- Apăsăți dispozitivul pentru ținut placa pe placa de bază în timp ce scoateți pivotul filetat din soclul plăcii de bază pentru a împiedica extruziunea șuruburilor pentru oase.
- Țineți corpul central cu vârful anterior al dispozitivului pentru ținut placa pentru a evita lezarea mucoasei palatine în timpul rotirii corpului central.
- Lăsați osul să se consolideze timp de 12 săptămâni. Această perioadă de timp poate varia în raport cu vârsta pacientului și cu expansiunea palatină obținută și trebuie stabilită prin evaluare clinică și radiografică sau prin dovezi TC ale vindecării osului.
- Durata consolidării trebuie mărită pentru a permite ca osul să se mineralizeze și să devină suficient de rezistent pentru a face față forțelor ridicate provenite de la oasele craniului și țesutul palatin întins.
- Momentul pentru înlăturarea distractorului trebuie stabilit prin evaluare clinică și radiografică sau pe baza dovezilor TC de vindecare a osului.
- Pacientul trebuie sfătuit să raporteze chirurgului orice modificări neobișnuite în regiunea palatină și trebuie urmărit îndeaproape dacă se produce o modificare asimetrică.

Precauții privind îngrijirea pacientului:

- Acceptați distractorul transpalatin ca pe un corp străin în gura dvs.
- Luați imediat legătura cu medicul dvs. dacă aveți orice fel de hemoragie nazală, fire de siguranță care lipsesc sau sunt rupte, roșeață, scurgere, durere excesivă, întrebări sau îngrijorări.
- Conform cu instrucțiunile medicului dvs., este nevoie să activați distractorul în fiecare zi.
- Vă rugăm să respectați pașii de activare a distractorului din ghidul pentru îngrijirea pacientului. Consemnați evoluția dvs. în calendarul distracției.
- Respectați direcția săgeții la acționarea distractorului.
- În timpul întregului tratament cu distractorul urmați un regim cu alimente moi.
- Păstrați igiena orală zilnică.
- Nu umblați la distractor, nu îl scoateți și nu îl activați cu periuța de dinți, limba, degetul sau orice obiect străin. Nu umblați la firele de siguranță.
- Luați în considerare curățarea ușoară a nasului. Evitați să vă suflați violent nasul.
- Respectați în totalitate instrucțiunile medicului dvs. Vizitele de urmărire regulate sunt esențiale pentru succesul clinic pe termen lung.

Avertismente generale

- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruiua îl revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual. Fiți conștient de faptul că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ. Implanturile supuse unor sarcini substanțiale pot eșua.
- Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică la pacienții cu hipersensibilitate la nichel.

Avertismente

- Nu activați distractorul înainte de efectuarea osteotomiilor.
- Nu activați intraoperatoriu distractorul la lățimea sa maximă.
- În orice moment în care distractorul se află în gura pacientului, ambele fețe ale distractorului trebuie fixate la dinți cu fire de siguranță pentru a evita pericolul de înghițire sau sufocare.

RMN - Informații

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 70,1 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 55 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN de 3 T.

Radiofrecvența (RF) - căldură indusă conform ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 19,5°C (1,5 T) și 9,78 °C (3 T) în condiții RMN, utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Testarea neclinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN de 1,5 T și 3 T a dus la creșteri de temperatură de 12,8°C (1,5 T) și 11,7 °C (3 T) (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN GE CVMR de 1,5 T și pe un sistem RMN GE MR750 de 3,0 T.

Precauții:

- Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:
- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
 - Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
 - În general, se recomandă utilizarea unui sistem RMN cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
 - Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni specifice de pregătire a dispozitivului înainte de utilizarea chirurgicală:

Stabilități obiectivul anatomic post-distracție osoasă prin efectuarea unei evaluări a patologiei cranio-faciale prin examene clinice, scanare TC, cefalogramă frontală și/ sau radiografie. Modelele dentare prezintă beneficii pentru selectarea dimensiunii corespunzătoare a distractorului, stabilirea locului osteotomiilor și amplasarea plăcilor de bază ale distractorului.

Precauții:

- Evaluati:
- Dinții pacientului pentru a vă asigura că distractorul ar putea fi fixat de ambele părți cu firele de siguranță.
 - Vectorul de deplasare dorit și mărirea corecției scheletale dorite.
 - Grosimea mucoasei palatine.
 - Grosimea mucoasei palatine în zona amplasării plăcii de bază. Osul trebuie să asigure o rezistență adecvată pentru a susține forțele în timpul tratamentului. Trebuie evitat osul palatin în zonele sinusurilor.
 - Anomaliile anatomice ale locului de distracție osoasă (de ex. sinusuri maxilare joase) și calitatea osului, mai ales la pacienții tineri, pacienții cu palat despăcat și pacienții cu maxilare edentate.
 - Spațiul necesar pentru amplasarea distractorului și deplasarea instrumentului de activare pe întreaga durată a tratamentului.
 - Accesul chirurgical pentru osteotomie (de ex. apropierea incisivilor).
 - Cooperarea pacientului în procesul de activare a dispozitivului și igiena orală.

Evaluati cooperarea pacientului în procesul de activare a dispozitivului și igiena orală.

Înainte de intervenția chirurgicală explicați pacientului procesul de tratament, inclusiv osteotomiile, aplicarea și funcționarea distractorului transpalatin și durata necesară a perioadelor de distracție osoasă și consolidare. Informații cu claritate pacientul că se va produce o diastemă între incisivi; acest lucru va fi corectat ulterior prin tratament ortodontic.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Instrucțiuni speciale de utilizare se găsesc în Tehnica pentru distractorul chirurgical transpalatin 036.001.125.

Pașii chirurgicali sunt descriși în tehnica chirurgicală, după cum urmează:

- Planificarea preoperatorie
- Amplasarea distractorului transpalatin
 1. Efectuarea osteotomiilor.
 2. Asamblarea distractorului transpalatin.
 3. Montarea distractorului transpalatin.
 4. Efectuare inciziilor pentru amplasarea plăcilor de bază.
 5. Fixarea la os a plăcii de bază.
 6. Amplasarea corpului distractorului.
 7. Confirmarea activării distractorului transpalatin.
 8. Fixarea distractorului transpalatin cu fire de siguranță din titan.
 9. Blocarea distractorului transpalatin.
- Considerații postoperatorii - protocolul de distracție
 1. Îndepărtarea șurubului de blocare.
 2. Protocol de distracție sugerat.
 3. Documentați evoluția pacientului.
 4. Îngrijirea pacientului.
 5. Opțional: Schimbați corpul distractorului în timpul perioadei de distracție.
- Perioada de consolidare.
- Îndepărtarea distractorului transpalatin.

Pentru informații detaliate privind pașii chirurgicali, vă rugăm să consultați tehnica chirurgicală.

Procesarea, reprocessarea, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directe de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. de vânzări local sau să consultați:

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

Pentru informații generale privind reprocessarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și casetelor pentru instrumente Synthes, precum și pentru procesarea implanturilor nesterile Synthes, vă rugăm să consultați prospectul Informații importante (SE_023827) sau să consultați:

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

Procesarea corpurilor de distractor transpalatin (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Instrucțiunile pentru procesarea corpurilor de distractor transpalatin (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) se abat de la instrucțiunile generale de reprocessare pentru implanturi nesterile. Instrucțiunile specifice pentru prelucrarea pieselor cu aceste numere sunt prezentate mai jos.

Aceste recomandări se referă la procesarea implanturilor Synthes nesterile. Informațiile furnizate se aplică numai pentru implanturile Synthes neutilizate și nemurdărite. Implanturile Synthes explantate nu trebuie niciodată reprocessate și trebuie manipulate la îndepărtare conform cu protocolul spitalicesc. Orice implant care nu a fost utilizat, dar s-a murdărit trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Nu reprocessați implanturile murdărite. Aceste recomandări trebuie urmate dacă nu există prevederi diferite în prospectele specifice ale produselor.

Precauții

- Orice implant care nu a fost utilizat, dar s-a murdărit cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Synthes nu recomandă reprocessarea implanturilor murdărite.
- Implanturile Synthes nu trebuie lubrificate.
- Nu utilizați un implant Synthes dacă suprafața sa a fost deteriorată.
- Nu utilizați bureți din oțel sau agenți de curățare abrazivi pe implanturile Synthes.
- Implanturile Synthes nu trebuie procesate sau transportate cu niciun tip de materiale murdărite sau contaminate.
- Implanturile Synthes sunt dispozitive critice și trebuie sterilizate terminal înainte de utilizare.
- Parametrii de utilizare sunt valabili numai pentru dispozitivele care sunt curățate corespunzător.
- Împreună cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes (o casetă cu întreg conținutul alocat sau o parte a acestuia) se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide, aprobate pentru sterilizare cu căldură umedă.
- Parametrii prezențați sunt valabili numai pentru aparatura de reprocessare instalată, întreținută, calibrată și conformă corespunzătoare, în concordanță cu standardele ISO 15883 și ISO 17665.
- Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7–9,5. Agenții de curățare cu o valoare a pH-ului de până la 11 și, respectiv, mai mare de 11 trebuie utilizați numai cu luarea în considerare a datelor privind compatibilitatea cu materialul în conformitate cu fișa tehnică a acestuia. Consultați Compatibilitatea materialului instrumentelor și implanturilor Synthes la reprocessarea clinică.

- Opțiunile la utilizarea recipientelor de sterilizare rigide cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes sunt următoarele:
- Într-un recipient de sterilizare rigid nu se poate amplasa direct mai mult de o (1) casetă încărcată complet.
- În recipientul de sterilizare rigid nu se pot amplasa tăvi pentru instrumente de la mai mult de o (1) tavă cu instrumente încărcată.
- Modulele/stativele independente sau dispozitivele simple trebuie amplasate, fără a fi stivuite, într-un recipient tip coș pentru asigurarea unei ventilații optime.
- Recipientul de sterilizare rigid trebuie să aibă un raport maxim între volum și orificiile de ventilație nu mai mare de 322 cm³/cm².
- Împreună cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide aprobate pentru sterilizare cu aburi cu pre-vacuum.
- Parametrii următori sunt valabili numai pentru aparatura de reprocessare instalată, întreținută, calibrată și conformă corespunzătoare.
- Pentru informații suplimentare consultați reglementările și principiile directe naționale. În plus, este necesară conformitatea suplimentară cu politicile și procedurile interne spitalicesci și cu recomandările producătorilor detergenților, dezinfectanților și oricărei aparaturi de reprocessare clinică.

Limitări privind reprocessarea

- Ciclurile de procesare repetate care cuprind spălare mecanică și sterilizare au efecte minime asupra implanturilor Synthes.
- Implanturile Synthes trebuie controlate în ceea ce privește coroziunea, deteriorările cum ar fi zgârieturile și creștăturile, resturile, decolorarea sau reziduurile.
- O decolorare nu are efect advers asupra implanturilor din titan sau aliaje de titan. Stratul protector de oxid se menține în totalitate.
- Orice implant cu coroziune, zgârieturi, creștături, resturi sau reziduuri trebuie aruncat.

Îngrijirea la locul de utilizare

- Implanturile trebuie să rămână acoperite până când este nevoie de ele, pentru a evita murdărirea sau contaminarea. Trebuie manipulate numai cele care urmează a fi implantate.
- Pentru a preveni deteriorarea suprafeței este necesară o manipulare minimă la implanturilor.

Izolare și transport

- Implanturile nu trebuie să intre în contact cu dispozitive și/sau aparatură murdărite.
- Evitați contaminarea încrucișată a implanturilor cu instrumente murdărite, în timpul transportului.

Pregătirea pentru procesare

- Synthes nu recomandă reprocessarea implanturilor murdărite.

Metodă alternativă de pre-curățare manuală:

1. Îndepărtați resturile

Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece timp de minimum 2 minute. Ca ajutor folosiți un burete, o cârpă moale care nu lasă scame sau o perie cu peri moi.

Precauție: Nu scufundați niciodată aceste implanturi în soluții apoase sau într-o baie ultrasonică. Nu folosiți apă sub presiune, deoarece acest lucru va provoca deteriorarea sistemului.

2. Manipulați piesele mobile

Manipulați toate piesele mobile sub un jet de apă de la robinet.

3. Stropiți și ștergeți

Stropiți și ștergeți dispozitivul folosind o soluție enzimatică cu pH neutru timp de minimum 2 minute. Respectați instrucțiunile producătorului detergentului enzimatic pentru temperatura, calitatea apei (adică pH, duritate) și concentrația/diluția corecte.

4. Curățați cu detergent

Curățați dispozitivul manual sub un jet de apă caldă timp de minimum 5 minute, folosind un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate piesele mobile sub un jet de apă. Folosiți o perie cu peri moi și/sau o cârpă moale care nu lasă scame. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.

5. Clătiți cu apă de la robinet

Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, folosind un jet de apă de la robinet, de temperatură rece până la călduță. Folosiți o seringă sau o pipetă pentru a purja lumenele și canalele.

6. Verificați vizual dispozitivul

Verificați canalele, lumenele, manșoanele glisante etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați pașii 1–6 dacă există reziduuri vizibile.

7. Clătire finală cu apă deionizată/purificată

Clătire finală cu apă deionizată sau purificată timp de minimum 2 minute.

8. Uscare

Uscați dispozitivul folosind o cârpă moale care nu lasă scame sau aer comprimat curat.

Curățare – metoda cu mașina de spălat mecanică/automată

Aparatură: mașină de spălat/dezinfectat, agent de curățare enzimatic sau soluție de detergent

Folosiți următorii parametri de ciclu:

Ciclu	Durată minimă (minute)	Temperatura minimă/apă	Tip de detergent
Pre-spălare	2	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare I	2	Apă rece de la robinet (< 40 °C)	Agent de curățare*
Spălare II	5	Apă caldă de la robinet (> 40 °C)	Agent de curățare*
Clătire	2	Apă deionizată sau apă purificată caldă (> 40 °C)	N/A
Dezinfectare termică	5	> 93 °C	N/A
Uscare	40	> 90 °C	N/A

* a se vedea Informații suplimentare

Dezinfectare termică

– Pentru curățare la mașina de spălat automată/mechanică, dezinfectați termic la minimum 93 °C timp de minimum 5 minute.

Verificare

- Implanturile Synthes trebuie verificate după procesare, înainte de sterilizare.
- Orice implant cu coroziune, zgârieturi, defecte, resturi sau reziduuri trebuie aruncat.

Ambalare

Puneți implanturile curățate și uscate în locul corespunzător din caseta Synthes. În plus, folosiți pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Trebuie să se aibă grijă să se protejeze implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase de contactul cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața.

Sterilizare

Mai jos sunt prezentate recomandările pentru sterilizarea implanturilor Synthes:

Tip de ciclu	Durata minimă de expunere pentru sterilizare (minute)	Temperatura minimă de expunere pentru sterilizare	Durata minimă a uscării*
Pre-vacuum	4	132 °C	20 de minute
<i>Îndepărtare forțată cu aburi a aerului (pre-vacuum) (minimum trei impulsuri)</i>	3	134 °C	20 de minute

* La aplicarea unor durate de uscare casetelor Synthes și accesoriilor acestora, pot fi necesare durate de uscare situate în afara parametrilor sanitari standard de pre-vacuum. Acest lucru este în mod special important pentru casetele/tăviile pe bază de polimeri (plastic) utilizate împreună cu ambalajele de sterilizare pentru sarcini grele neșesute. Duratele de sterilizare recomandate în prezent pentru casetele Synthes pot varia între 20 de minute standard și o durată extinsă de 60 de minute. Durata de uscare este cel mai adesea influențată de prezența unor materiale pe bază de polimeri (plastic); ca urmare, modificări cum ar fi eliminarea covorașelor din silicon și/sau modificări ale sistemului cu barieră sterilă (de exemplu, ambalaj greu până la ușor sau utilizarea recipientelor de sterilizare rigide) pot reduce durata necesară de uscare. Duratele de uscare pot varia foarte mult din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (de exemplu, ambalaje neșesute), condițiile de mediu, calitatea aburului, materialele implantului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de exemplu verificările vizuale) pentru a confirma uscarea corespunzătoare.

- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului autoclavei și principiile directe recomandate pentru o încărcare maximă pentru sterilizare. Autoclava trebuie instalată, întreținută și calibrată corect. Utilizatorul final trebuie să folosească pentru ambalarea dispozitivelor sterilizate terminal doar bariere de sterilizare comercializate legal (de exemplu, ambalajele, pungile sau recipientele).
- Pentru un produs comercializat steril, consultați prospectul specific al dispozitivului în legătură cu sterilizarea.
- Instrucțiuni de utilizare și considerații privind recipientele de sterilizare rigide
Pentru a asigura sterilizarea corectă a implanturilor Synthes atunci când se utilizează un recipient de sterilizare rigid, trebuie luate în considerare următoarele:
 - Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru recipientul de sterilizare rigid. Dacă apar întrebări legate de utilizarea recipientului de sterilizare rigid, Synthes recomandă să se ia legătura pentru îndrumări cu producătorul respectivului recipient.

- Opțiunile la utilizarea recipientelor de sterilizare rigide cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes sunt următoarele:
 - Într-un recipient de sterilizare rigid nu se poate amplasa direct mai mult de o (1) casetă încărcată complet.
 - În recipientul de sterilizare rigid nu se pot amplasa tăvi pentru instrumente de la mai mult de o (1) tavă cu instrumente încărcată.
 - Modulele/stativele independente sau dispozitivele simple trebuie amplasate, fără a fi stivuite, într-un recipient tip coș pentru asigurarea unei ventilații optime.
- La selectarea unui recipient de sterilizare rigid pentru dispozitive și casete încărcate Synthes, recipientul de sterilizare rigid trebuie să aibă un raport maxim între volum și orificiile de ventilație nu mai mare de 322 cm³/cm². Pentru orice întrebări legate de raportul dintre volum și orificiile de ventilație, vă rugăm să luați legătura cu producătorul recipientului.
- Împreună cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide aprobate pentru sterilizare cu aburi cu pre-vacuum, cu respectarea parametrilor indicați în tabelul de mai sus.

Informații suplimentare

- Synthes a utilizat următoarele materiale în timpul validării acestor recomandări privind procesarea. Aceste materiale nu sunt prezentate ca fiind preferabile altor materiale disponibile care se pot comporta satisfăcător. Informații privind agentul de curățare: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME și deconex TWIN ZYME. Cârpă care nu lasă scame: Berkshire Durx 670.
- Informațiile privind curățarea și sterilizarea sunt furnizate în conformitate cu ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 și AAMI ST77.
- Recomandările oferite mai sus au fost validate de către un producător de dispozitive medicale ca fiind capabile să curețe și să sterilizeze implanturi nesterile Synthes de tip dispozitiv medical înainte de utilizarea chirurgicală. Rămâne în sarcina procesatorului să se asigure că procesarea este cu efectuată în fapt utilizând aparatura, materialele și personalul din unitatea de reprocesare și că obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere a procesatorului de la recomandările oferite trebuie evaluată corect în ceea ce privește eficacitatea și consecințele adverse potențiale.

Contactarea producătorului

Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local al 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