

---

# Οδηγίες χρήσης Σύστημα διάτασης υπερώας

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

## Διατατήρας υπερώας

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική 036.001.125. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Ο διατατήρας υπερώας αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Αριστερό πέλμα
- Δεξιό πέλμα
- Σώμα διατατήρα υπερώας, διαθέσιμο σε 3 πλάτη
- Ανασταλτική βίδα
- Σύρματα ασφαλείας τιτανίου

Όλα τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος παρέχονται μη αποστειρωμένα και είναι ατομικά συσκευασμένα σε διαφανή φάκελο. Τα σύρματα ασφαλείας τιτανίου είναι συσκευασμένα ανά δυο.

## Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Πέλματα:	TiCr, ISO 5832-02: 1999
Σώμα διατατήρα υπερώας, αναστολή, σπειρωματικοί πείροι και βίδα οστών:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Σύρματα ασφαλείας τιτανίου:	TiCr, ISO 5832-02: 1999

## Προοριζόμενη χρήση

Ο διατατήρας υπερώας της Synthes προορίζεται για χρήση ως ενδοοστικός διατατήρας της άνω γνάθου και ως μηχανισμός συγκράτησης για τη χειρουργικώς υποβοηθούμενη, ταχεία, υπερώα διεύρυνση.

Ο διατατήρας υπερώας της Synthes προορίζεται για μία χρήση μόνο.

## Ενδείξεις

Ο διατατήρας υπερώας της Synthes ενδείκνυται για χρήση στη χειρουργικώς υποβοηθούμενη, ταχεία, υπερώα διεύρυνση (SARPE, surgically assisted, rapid, palatal expansion) για τη διόρθωση εγκάρσιων ελλειμάτων της άνω γνάθου σε σκελετικούς ώριμους ασθενείς.

## Αντενδείξεις

Η θεραπεία αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.

1. Για τους ασθενείς στους οποίους ο διατατήρας δεν μπορεί να αγκιστρωθεί στα δόντια με τα σύρματα ασφαλείας.
2. Για τους ασθενείς με πλάτος υπερώας ακρολοφίας, (στη θέση του διατατήρα) μικρότερη των 18,6 mm.
3. Για τους ασθενείς με επίπεδες ή/και στικτές υπερωιοσχιστίες.
4. Για τους ασθενείς που πάσχουν από νόσους των ούλων ή του περιοδοντίου.
5. Για τους ασθενείς με μη ικανοποιητική στοματική υγιεινή.
6. Για τους ασθενείς με ιστορικό ανοσοανεπάρκειας, θεραπεία με στεροειδή, προβλήματα με την πήξη του αίματος, ανεξέλεγκτη ενδοκρινολογική νόσο, ρευματική νόσο, ασθένεια οστών, διαβητικά προβλήματα ή κίρρωση του ήπατος ή οποιαδήποτε άλλη συστηματική ή οξεία νόσο.
7. Για τους ασθενείς που πάσχουν από οστεομυελίτιδα ή έχουν ενεργό λοίμωξη.
8. Για τους ασθενείς με αλλεργία στα μέταλλα και ευαισθησία ξένου σώματος.
9. Για τους ασθενείς που έλαβαν προηγούμενη ακτινοθεραπεία στο κεφάλι.
10. Για τους ασθενείς με περιορισμένη παροχή αίματος και ανεπαρκή δομή οστών (ανεπαρκής ποσότητα οστού) ή πιθανά οστικά ελλείμματα (ανεπαρκής ποιότητα οστού) στην περιοχή στην οποία πρέπει να εισαχθεί ο διατατήρας υπερώας.
11. Για τους ασθενείς που είναι σωματικά ασταθείς ή/και έχουν διανοητικές ή νευρολογικές παθήσεις, δεν συμμορφώνονται σε σοβαρό βαθμό και είναι απρόθυμοι ή ανίκανοι να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες φροντίδας.
12. Για τους ασθενείς που πάσχουν από ψυχολογικά προβλήματα όπως κατάθλιψη ή άλλα είδη ψυχοπαθολογιών.

## Ανεπιθύμητα συμβάντα

### Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οσδημάτων, σχηματισμός ούλων, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη-πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

## Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

Η νοσηρότητα που σχετίζεται με οστεοτομίες για υπερώα διατακτική οστεογένεση μπορεί να απαιτεί ιατρική αγωγή του ασθενούς για ρινόρροια, ρινική αιμορραγία, περιστίτιδα, δερματίτιδα, υποκόγχια εκχύμωση, υπερβολικό μετεγχειρητικό οίδημα, παρατεταμένη υπεραίσθησία στην παρεία, νέκρωση του υπερώου ιστού στην περιοχή του υπερώου ογκώματος, παρατεταμένη υπαίσθησία νεύρων του κλάδου V2, αιμάτωμα, κατάγματα της βάσης του κρανίου, ανευρύσματα, αρτηριοσηραγγώδη συρίγγια, τραυματισμούς που αφορούν τα κρανιακά νεύρα. Εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας και θεραπείας μπορεί να προκληθεί αστοχία του εμφυτεύματος και της θεραπείας.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Κίνδυνο πνιγμού λόγω της παρουσίας του διατατήρα στη στοματική κοιλότητα, άλγος, αιμορραγία, οξεία αιμορραγία, χαλάρωση, φλεγμονώδεις δυσκολίες, διάνοιξη τραύματος, βλάβη ιστών, βλάβη δοντιών, κοχχική βλάβη, λοίμωξη, αλλοίωση της υπερώας, παρειακή μετατόπιση, ασύμμετρη επέκταση, υποτροπή.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

## Προφυλάξεις

- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Αξιολογήστε:
  - Τα δόντια του ασθενούς για να εξασφαλιστεί ότι ο διατατήρας μπορεί να στερεωθεί και στις δύο πλευρές με τα σύρματα ασφαλείας.
  - Το επιθυμητό διάστημα κίνησης και το μέγεθος της επιθυμητής σκελετικής διόρθωσης.
  - Το πάχος της βλενογόνου της υπερώας.
  - Το πάχος του υπερώου οστού στην περιοχή τοποθέτησης του πέλματος. Το οστό θα πρέπει να είναι ισχυρό ώστε να ανταπεξέλθει στις δυνάμεις που ασκούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα πρέπει να αποφεύγεται το λεπτό υπερώο οστό στις περιοχές των γυμνοειών.
  - Τις ανατομικές ανωμαλίες του σημείου διάτασης (π.χ. τους χαμηλούς γναθιαίους κόλπους) και την ποιότητα των οστών, ιδιαίτερα σε νεαρούς ασθενείς, ασθενείς με υπερωιοσχιστία και ασθενείς με νωδότητα άνω γνάθου.
  - Τον απαραίτητο χώρο για την τοποθέτηση του διατατήρα και της κίνησης του εργαλείου ενεργοποίησης σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
  - Την χειρουργική πρόσβαση για οστεοτομία (π.χ. την εγγύτητα των κοπήρων).
- Ο διατατήρας δεν είναι σχεδιασμένος και δεν προορίζεται για θραύση οστού ή/και για ολοκλήρωση της οστεοτομίας.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία της υπερώας και στις κρίσιμες δομές κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της οστεοτομίας.
- Μην διακυβεύσετε την περιοδοντική υγεία ή τη ζωτικότητα του δοντιού κατά την εκτέλεση των οστεοτομιών. Ένας χώρος 3 έως 5 mm μεταξύ των κορυφών των κεντρικών δοντιών είναι αναγκαίος για την ασφαλή εκτέλεση της μεσοδοντίας οστεοτομίας.
- Όταν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε τις ρίζες των δοντιών πίσω από τα πέλματα ως επιπλέον ενίσχυση του υπερώου οστού.
- Τοποθετήστε τα πέλματα ώστε να βλέπει το ένα το άλλο και παράλληλα με τα δόντια και τη γραμμή σύγκλεισης.
- Φροντίστε να αξιολογήσετε την ποιότητα των οστών και οποιοσδήποτε ανατομικές ανωμαλίες του σημείου διάτασης, ειδικά σε νεαρούς ασθενείς, ασθενείς με υπερωιοσχιστία και ασθενείς με υπερανεπτυγμένους γναθιαίους κόλπους ή με νωδότητα άνω γνάθου.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση της πλάκας επιτρέπει το επαρκές διάκενο μεταξύ των οδοντικών ριζών και των κρίσιμων δομών κατά τη διάτρηση ή την εισαγωγή των βιδιών.
- Μην αγγίζετε τις ακίδες κάτω από τα πέλματα. Να χειρίζεστε τα πέλματα με τον συγκρατητή πλάκας που περιλαμβάνεται στο σετ.
- Μην τοποθετείτε τον διατατήρα σε μια θέση όπου έρχεται σε επαφή με τα κάτω δόντια κατά τη σύγκλειση.
- Επέκτεινε συμμετρικά τους δύο σπειρωματικούς πείρους, έτσι ώστε το κεντρικό σώμα να διατηρείται στο κέντρο/στη μεσαία γραμμή.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος για την τοποθέτηση των πέλματων και για την κίνηση του εργαλείου ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της περιόδου ενεργοποίησης.
- Τοποθετήστε γάζα στο στόμα για να συγκρατηθεί το τυχόν τμήμα του διατατήρα στην περίπτωση που πέσει στο στόμα.

- Μη λυγίζετε τα πέλματα.
- Επιλέξτε τις κατάλληλες φρέζες και τα κατάλληλα μήκη βιδιών για την αποφυγή της πρόκλησης βλάβης σε κρίσιμες δομές.
- Επιβεβαιώστε το μήκος της βίδας πριν τη χρησιμοποίησετε.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε επαρκή καταιονισμό για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας ή του οστού.
- Η ταχύτητα τριπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε νέκρωση του οστού προκαλούμενη από τη θερμότητα και σε οπή με υπερμεγέθη διάμετρο.
- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε δυο βίδες σε κάθε πέλμα για τη διασφάλιση της επαρκούς σταθερότητας του διατατήρα.
- Κρατήστε το κεντρικό μέρος του σώματος με το μπροστινό άκρο του συγκρατητή της πλάκας για να αποφύγετε τη βλάβη στην βλεννογόνο της υπερώας.
- Τοποθετήστε το σώμα του διατατήρα έτσι ώστε η οπή για το σύρμα ασφαλείας τιτανίου να είναι προσβάσιμη σε οριζόντια θέση.
- Εάν η βλεννογόνο της υπερώας είναι πολύ παχιά και καλύπτει τις οπές των συρμάτων ασφαλείας τιτανίου του διατατήρα, τοποθετήστε τα σύρματα ασφαλείας τιτανίου μέσα στις οπές πριν τοποθετηθεί το σώμα του διατατήρα μέσα στα πέλματα.
- Όταν εισάγετε τη βίδα, περιστρέψτε τον άξονα του κατασβιδιού χρησιμοποιώντας τις άκρες των δαχτύλων σας. Η λαβή του κατασβιδιού δεν είναι προσαρτημένη στον άξονα. Μόλις η ανασταλτική βίδα συνδεθεί οστώα, η λαβή του κατασβιδιού μπορεί να στερεωθεί στον άξονα για την περαιτέρω σύσφιξη της ανασταλτικής βίδας. Μη σφίξετε υπερβολικά την ανασταλτική βίδα.
- Τοποθετήστε γάζα στο στόμα για την πρόληψη της κατάποσης, σε περίπτωση που η ανασταλτική βίδα πέσει από τη λάμα του κατασβιδιού.
- Συνιστάται να ξεκινήσετε τη διάταση 5-7 ημέρες μετά την τοποθέτηση του διατατήρα.
- Σχεδιάστε προσεκτικά το ρυθμό και τη συχνότητα της διάτασης, προκειμένου να αποφευχθούν οι τραυματισμοί σε σημαντικές νευρογενετικές δομές που μπορεί να προκύψουν από τις δυνάμεις που συνδέονται με τη διεύρυνση της άνω γνάθου.
- Μη διατάσσετε με τιμές υψηλότερες από τα 0,33 mm. Αυτό θα μπορούσε να είναι επιζήμιο για την υγεία του ασθενούς και την έκβαση της θεραπείας.
- Μην ασκήσετε δύναμη στο εργαλείο αφού σταματήσει. Η κεφαλή του μπορεί να γλιστρήσει από το κεντρικό σώμα του διατατήρα προκαλώντας βλάβη στα μαλακά μέρη του στόματος.
- Μην ενεργοποιείτε αντίστροφα το κεντρικό σώμα του διατατήρα κατά τη διάταση της υπερώας.
- Κατά τις πρώτες ημέρες της διάτασης, ο διατατήρας μπορεί να απαιτεί αναστολή με τη χρήση της ανασταλτικής βίδας από το χειρουργό κάθε μέρα μετά την επέκταση για να αποτραπεί η ακούσια ενεργοποίηση. Η ανασταλτική βίδα πρέπει να αφαιρείται κάθε μέρα πριν τη διάταση.
- Πιέστε τον συγκρατητή της πλάκας ενάντια στο πέλμα καθώς απομακρύνετε τον σπειρωματικό πείρο από την υποδοχή του πέλματος για την πρόληψη της εξώθησης των οστέϊκων βιδιών.
- Κρατήστε το κεντρικό μέρος του σώματος με το μπροστινό άκρο του συγκρατητή της πλάκας για να αποφύγετε τη βλάβη στη βλεννογόνο της υπερώας κατά την περιστροφή του κεντρικού σώματος.
- Αφήστε το οστό να στερεοποιηθεί για 12 εβδομάδες. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να διαφέρει σε σχέση με την ηλικία του ασθενούς και την επιτευχθείσα υπερωία επέκταση και θα πρέπει να καθορισθεί μετά από κλινική αξιολόγηση και ακτινολογικές ή αξονικές ενδείξεις οστικής επώλωσης.
- Θα πρέπει να παραταθεί ο χρόνος στερεοποίησης για να επιτραπεί η μεταλλοποίηση του οστού και να γίνει αρκετά ισχυρό για να αντέχει στις ισχυρές δυνάμεις από τα οστά του κρανίου και τα τεντωμένα υπερωία μαλακά μέρη.
- Η χρονική στιγμή για την αφαίρεση του διατατήρα θα πρέπει να καθορίζεται μετά από κλινική αξιολόγηση και ακτινολογικές ή αξονικές ενδείξεις οστικής επώλωσης.
- Στον ασθενή θα πρέπει να δοθεί η συμβουλή να αναφέρει στον χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή στην υπερωία περιοχή και θα πρέπει να παρακολουθείται στενά σε περίπτωση που επέλθει οποιαδήποτε ασύμμετρη αλλαγή.

Προφυλάξεις φροντίδας από τον ασθενή:

- Δεχτείτε τον διατατήρα υπερώας ως ένα ξένο σώμα μέσα στο στόμα σας.
- Αν έχετε οποιαδήποτε αιμορραγία στη μύτη, σπασμένα ή ελλείποντα σύρματα ασφαλείας, ερυθρότητα, αποστράγγιση, αδικαιολόγητο πόνο, ερωτήσεις ή ζητήματα που σας απασχολούν, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, πρέπει να ενεργοποιείτε τον διατατήρα κάθε μέρα.
- Παρακαλούμε ακολουθήστε τα βήματα ενεργοποίησης του διατατήρα που περιέχονται σε αυτόν τον οδηγό φροντίδας ασθενούς. Σημειώστε την πρόοδο σας σε ημερολόγιο διάτασης.
- Προσέξτε την κατεύθυνση του βέλους κατά τη λειτουργία του διατατήρα.
- Ακολουθήστε μια μαλακή διαίτα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της θεραπευτικής διάτασης.
- Διατηρήστε την καθημερινή στοματική υγιεινή.
- Μην παραβιάσετε, αφαιρέσετε ή ενεργοποιήσετε τον διατατήρα με οδοντόβουρτσα, γλώσσα, δάχτυλο ή άλλο ξένο αντικείμενο. Μην παραβιάσετε τα σύρματα ασφαλείας.
- Δώστε προσοχή στον απαλό καθαρισμό της μύτης. Αποφύγετε το δυνατό φύσημα της μύτης.
- Συμμορφωθείτε πλήρως με τις οδηγίες του γιατρού σας. Οι τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης είναι απαραίτητες για τη μακροχρόνια κλινική επιτυχία.

#### Γενικές προειδοποιήσεις

- Αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα που υπόκεινται σε σημαντικά φορτία, μπορεί να αστοχήσουν.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

#### Προειδοποιήσεις

- Μην ενεργοποιείτε τον διατατήρα πριν την εκτέλεση των οστεοτομιών.
- Μην ενεργοποιείτε τον διατατήρα έως το μέγιστο πλάτος ενδοχειρουργική.
- Όποτε βρίσκεται ο διατατήρας στο στόμα του ασθενούς και οι δυο πλευρές του διατατήρα πρέπει να βρίσκονται στερεωμένες στα δόντια με τα σύρματα ασφαλείας, ούτως ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος κατάποσης ή πνιγμού.

#### Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

##### Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 70,1 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 55 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3 T.

##### Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 19,5 °C (1,5 T) και 9,78 °C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας με χρήση πηνίου ΡΣ (μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης [SAR] για όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά).

Μη κλινικές δοκιμές ενός σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T και 3 T οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 12,8 °C (1,5 T) και 11,7 °C (3 T) (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα [SAR] ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά). Οι δοκιμές διενεργήθηκαν σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας GE CVMR 1,5 T και GE MR750 3,0 T.

#### Προφυλάξεις:

Το παραπάνω τεστ βασίζεται σε μη-κλινική δοκιμή. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μία ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου της εφαρμογής των ραδιοσυχνότητων. Έτσι, συνιστάται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου όταν υπάρχει παρουσία αγώνιμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση ενός συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

#### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκκερισμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Οδηγίες μεταχείρισης του συγκεκριμένου προϊόντος πριν από τη χειρουργική χρήση: Καθορίστε τον μεταδιαδιατικό ανατομικό σκοπό διενεργώντας αξιολόγηση της κρανιοπροσωπικής παθολογίας με κλινικές εξετάσεις, αξονική τομογραφία, μετωπική πανοραμική ή/και ακτινογραφία. Είναι επωφελής η χρήση οδοντικών εκμαγείων για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους διατατήρα, για τον προσδιορισμό της θέσης των οστεοτομιών και την τοποθέτηση των πελμάτων του διατατήρα.

#### Προφυλάξεις:

Αξιολογήστε:

- Τα δόντια του ασθενούς για να εξασφαλιστεί ότι ο διατατήρας μπορεί να στερεωθεί και στις δύο πλευρές με τα σύρματα ασφαλείας.
- Το επιθυμητό διάνυσμα κίνησης και το μέγεθος της επιθυμητής σκελετικής διόρθωσης.
- Το πάχος της βλεννογόνου της υπερώας.
- Το πάχος του υπερωίου οστού στην περιοχή τοποθέτησης του πέλματος. Το οστό θα πρέπει να είναι ισχυρό ώστε να ανταπεξέλθει στις δυνάμεις που ασκούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα πρέπει να αποφεύγεται το λεπτό υπερώιο οστό στις περιοχές των ιγμορείων.
- Τις ανατομικές ανωμαλίες του σημείου διάτασης (π.χ. τους χαμηλούς γναθιαίους κόλπους) και την ποιότητα των οστών, ιδιαίτερα σε νεαρούς ασθενείς, ασθενείς με υπερωιοσχιστία και ασθενείς με νωδότητα άνω γνάθου.
- Τον απαραίτητο χώρο για την τοποθέτηση του διατατήρα και της κίνησης του εργαλείου ενεργοποίησης σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
- Την χειρουργική πρόσβαση για οστεοτομία (π.χ. την εγγύτητα των κοπήτρων).
- Τη συνεργασία του ασθενούς όσον αφορά τη διαδικασία ενεργοποίησης του προϊόντος και την στοματική υγιεινή.

Αξιολογήστε τη συνεργασία του ασθενούς όσον αφορά τη διαδικασία ενεργοποίησης του προϊόντος και τη στοματική υγιεινή.

Εξηγήστε τη διαδικασία της θεραπείας στον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων των οστεοτομιών, της εφαρμογής και της λειτουργικότητας του διατατήρα υπερώας και του χρόνου που απαιτείται για τις περιόδους διάτασης και σταθεροποίησης. Εννμηρώστε σαφώς τον ασθενή ότι θα υπάρξει διάστημα μεταξύ των κοπήτρων. Αυτό θα διορθωθεί αργότερα μέσω ορθοδοντικής θεραπείας.

## Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας βρίσκονται στην Χειρουργική Τεχνική Διατατήρα Υπερώας 036.001.125.

Τα χειρουργικά βήματα περιγράφονται στη χειρουργική τεχνική που ακολουθεί:

- Προεγχειρητικός σχεδιασμός
- Τοποθέτηση διατατήρα υπερώας
  1. Εκτέλεση οστεοτομιών.
  2. Συναρμολόγηση διατατήρα υπερώας.
  3. Προσαρμογή διατατήρα υπερώας.
  4. Εκτέλεση τομών για την τοποθέτηση των πελμάτων.
  5. Στερέωση πέλματος στο οστό.
  6. Τοποθέτηση σώματος διατατήρα.
  7. Επιβεβαίωση ενεργοποίησης του διατατήρα υπερώας.
  8. Ασφάλιση του διατατήρα υπερώας με τα σύρματα ασφαλείας τιτανίου.
  9. Κλείδωμα διατατήρα υπερώας.
- Μετεγχειρητικά ζητήματα-Πρωτόκολλο διάτασης
  1. Αφαίρεση ανασταλτικής βίδας.
  2. Συνιστώμενο πρωτόκολλο διάτασης.
  3. Τεκμηρίωση προόδου ασθενούς.
  4. Φροντίδα ασθενούς.
  5. Προαιρετικό: Αλλαγή σώματος διατατήρα κατά την περίοδο διάτασης.
- Περίοδος σταθεροποίησης.
- Αφαίρεση διατατήρα υπερώας.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα χειρουργικά βήματα.

## Επεξεργασία, επανεπεξεργασία, φροντίδα και συντήρηση

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, έλεγχο της λειτουργίας και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων πολλαπλών τμημάτων, καθώς και για τις οδηγίες επεξεργασίας για τα εμφυτεύματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων ή επισκεφθείτε τη σελίδα: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιησιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών της Synthes, καθώς και την επεξεργασία μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes, παρακαλούμε συμβουλευθείτε το έντυπο Σημαντικές Πληροφορίες (SE\_023827) ή επισκεφθείτε τη σελίδα: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Επεξεργασία των σωμάτων διατατήρων υπερώας (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Οι οδηγίες επεξεργασίας των σωμάτων διατατήρων υπερώας (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) αποκλίνουν από τις γενικές οδηγίες επεξεργασίας περί μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων. Ειδικές οδηγίες για την επεξεργασία αυτών των κωδικών παρατίθενται παρακάτω.

Οι συστάσεις αυτές αφορούν την επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes. Οι παρεχόμενες πληροφορίες αφορούν μόνον τα μη χρησιμοποιημένα και μη ακάθαρτα εμφυτεύματα της Synthes. Τα εμφυτεύματα της Synthes που έχουν αφαιρεθεί δεν πρέπει να υποβάλλονται ποτέ σε επανεπεξεργασία και ο χειρισμός τους θα πρέπει να είναι σύμφωνος με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου μετά την αφαίρεση. Ο χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά έχει ρυπανθεί, θα πρέπει να είναι σύμφωνος με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μην επανεπεξεργάζεστε βρώμικα εμφυτεύματα. Οι συστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζονται εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά σε ένθετα συγκεκριμένων προϊόντων.

## Σημεία προσοχής

- Ο χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά φέρει υπολείμματα από αίμα, ιστό, ή/και σωματικά υγρά/υλικό, θα πρέπει να είναι σύμφωνος με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η Synthes δεν συνιστά την επανεπεξεργασία ακάθαρτων εμφυτευμάτων.
- Τα εμφυτεύματα της Synthes δεν θα πρέπει να λιπαίνονται.
- Μην χρησιμοποιείτε εμφύτευμα της Synthes εάν η επιφάνεια έχει υποστεί ζημία.
- Μην χρησιμοποιείτε ατσάλουρμα ή διαβρωτικά καθαριστικά στα εμφυτεύματα της Synthes.
- Τα εμφυτεύματα της Synthes δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ή να μεταφέρονται μαζί με οποιουδήποτε τύπου ακάθαρτων ή μολυσμένων υλικών.
- Τα εμφυτεύματα της Synthes είναι προϊόντα ζωτικής σημασίας και πρέπει να υφίστανται τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση.
- Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνον για προϊόντα που έχουν καθαριστεί επαρκώς.
- Μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης εγκεκριμένα για αποστείρωση με υγρή θερμότητα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της Synthes (μία θήκη με το σύνολο ή μέρος των εκχωρημένων περιεχομένων).
- Οι αναφερόμενες παράμετροι είναι έγκυρες μόνο στην περίπτωση σωστής εγκατάστασης, συντήρησης, βαθμονόμησης και συμβατού εξοπλισμού επανεπεξεργασίας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883 και ISO 17665.
- Συνιστώνται παράγοντες καθαρισμού με pH 7–9,5. Οι παράγοντες καθαρισμού με τιμή pH έως και 11 και μεγαλύτερη από 11, αντίστοιχα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον αφού ληφθούν υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών, σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων αυτών. Ανατρέξτε στη Συμβατότητα Υλικού των Εργαλείων και Εμφυτευμάτων της Synthes στην Κλινική Επανεπεξεργασία.
- Οι επιλογές που υπάρχουν όταν χρησιμοποιούνται άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης με προϊόντα και φορτωμένες θήκες της Synthes είναι οι παρακάτω:

- Δεν μπορεί να τοποθετηθεί παραπάνω από μία (1) πλήρως φορτωμένη θήκη κατευθείαν εντός ενός άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης.
- Δεν μπορούν να τοποθετηθούν δίσκοι εργαλείων σε παραπάνω από μία (1) φορτωμένη θήκη εντός του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης.
- Μεμονωμένα στοιχεία/βάσεις ή μεμονωμένα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε ένα καλάθι δοχείου για να διασφαλίζεται ο βέλτιστος εξαερισμός.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης πρέπει να έχει μια μέγιστη αναλογία όγκου προς εξαέρωση όχι μεγαλύτερη από 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Μόνον οι εγκεκριμένοι για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού άκαμπτου περιέκτες αποστείρωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της Synthes.
- Οι παρακάτω παράμετροι είναι έγκυρες μόνον για συμβατό εξοπλισμό επανεπεξεργασίας που έχει εγκατασταθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί καταλλήλως.
- Για πρόσθετες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Απαιτείται επιπλέον συμμόρφωση με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου, καθώς και με τις συστάσεις των κατασκευαστών των απορρυπαντικών, των απολυμαντικών και των κατασκευαστών οποιουδήποτε εξοπλισμού κλινικής επεξεργασίας.

## Όρια επανεπεξεργασίας

- Επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας που περιλαμβάνουν μηχανικό πλύσιμο και αποστείρωση έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στα εμφυτεύματα της Synthes.
- Όλα τα εμφυτεύματα της Synthes πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν διάβρωση, ζημία, όπως χαραγές και εγχοπές, υπολείμματα, αποχρωματισμό ή κατάλοιπα.
- Μια αλλοίωση στο χρώμα δεν επιφέρει δυσμενείς επιπτώσεις στα εμφυτεύματα από τιτάνιο ή από κράμα τιτανίου. Διατηρείται πλήρως η προστατευτική στοιβάδα οξειδίου.
- Κάθε εμφύτευμα με διάβρωση, γρατζουνιές, εγχοπές, υπολείμματα ή θραύσματα θα πρέπει να απορρίπτεται.

## Φροντίδα στο σημείο χρήσης

- Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να παραμένουν καλυμμένα μέχρι να χρειαστούν, για να μην καταστούν ακάθαρτα ή μολυνθούν. Θα πρέπει να γίνονται χειρισμοί μόνον σε αυτά που πρόκειται να εμφυτευτούν.
- Ο ελάχιστος χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι απαραίτητος για την αποτροπή τυχόν ζημιών στην επιφάνεια.

## Προστατευτικό περίβλημα και μεταφορά

- Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με ακάθαρτα προϊόντα ή/και εξοπλισμό.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση των εμφυτευμάτων με ακάθαρτα εργαλεία κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

## Προετοιμασία για επεξεργασία

- Η Synthes δεν συνιστά την επανεπεξεργασία ακάθαρτων εμφυτευμάτων.

## Εναλλακτική μέθοδος προκαθαρισμού με το χέρι:

### 1. Αφαίρεση θραυσμάτων

Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο, κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 2 λεπτά. Χρησιμοποιήστε σφουγγάρι, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μαλακή βούρτσα για βοήθεια.

**Προφύλαξη:** Μην βυθίζετε ποτέ αυτά τα εμφυτεύματα σε υδατικά διαλύματα ή σε λουτρό υπερήχων. Μην χρησιμοποιείτε νερό με πίεση, καθώς αυτό θα προκαλέσει ζημία στο σύστημα.

### 2. Χειριστείτε τα κινούμενα μέρη

Χειριστείτε όλα τα κινούμενα μέρη κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.

### 3. Ψεκάστε και σκουπίστε

Ψεκάστε και σκουπίστε το προϊόν με ενζυμικό διάλυμα ουδέτερου pH για τουλάχιστον 2 λεπτά. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού (δηλ. pH, σκληρότητα) και τη συγκέντρωση/αραίωση.

### 4. Καθαρίστε με απορρυπαντικό

Καθαρίστε το προϊόν με το χέρι κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό, χρησιμοποιώντας ένα ενζυμικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό για τουλάχιστον 5 λεπτά. Χειριστείτε όλα τα κινούμενα μέρη κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα ή/και μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση/αραίωση.

### 5. Ξεπλύνετε με νερό της βρύσης

Ξεπλύνετε το προϊόν σχολαστικά με κρύο έως χλιαρό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Χρησιμοποιήστε σύριγγα ή πιπέτα για να εκπλύνετε τους αυλούς και τους διαύλους.

### 6. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν

Επιθεωρήστε τους διαύλους, συρόμενα χιτώνια, κλπ. για ύπαρξη ορατών ρυτίπων. Επαναλάβετε τα βήματα 1–6 αν υπάρχουν ορατοί ρυτίποι.

### 7. Στο τέλος ξεπλύνετε με αποιονισμένο/κεκαθαρισμένο νερό

Στο τέλος ξεπλύνετε με αποιονισμένο ή κεκαθαρισμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά.

### 8. Στεγνώστε

Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή καθαρίστε το με πεπιεσμένο αέρα.

## Καθαρισμός – Μέθοδος αυτοματοποιημένης/μηχανικής συσκευής πλύσης

Εξοπλισμός: Πλυντήριο/Συσκευή Απολύμανσης, ενζυμικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό διάλυμα

Χρησιμοποιήστε τις παρακάτω παραμέτρους κύκλων:

Κύκλος	Ελάχιστος χρόνος (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία/ νερό	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Πλύση I	2	Κρύο νερό βρύσης (< 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Πλύση II	5	Ζεστό νερό βρύσης (> 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Εκπλυση	2	Θερμό αποιονισμένο νερό ή κεκαθαρισμένο νερό (> 40 °C)	Δ/Ε
Θερμική απολύμανση	5	> 93 °C	Δ/Ε
Στέγνωμα	40	> 90 °C	Δ/Ε

\* βλέπε Πρόσθετες πληροφορίες

### Θερμική απολύμανση

– Για καθαρισμό με αυτοματοποιημένη/μηχανική συσκευή πλύσης, απολυμάνετε θερμικά σε ελάχιστη θερμοκρασία 93 °C και για ελάχιστο χρονικό διάστημα 5 λεπτών.

### Επιθεώρηση

– Τα εμφυτεύματα της Synthes θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά από την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση.  
– Κάθε εμφύτευμα με διάβρωση, γρατζουνιές, ατέλειες, υπολείμματα ή θραύσματα θα πρέπει να απορρίπτεται.

### Συσκευασία

Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά εμφυτεύματα στις κατάλληλες θέσεις στη θήκη της Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα άκαμπτου δοχείου για αποστείρωση, όπως ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγμού σύμφωνα με το ISO 11607. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα μυτερά και αιχμηρά εργαλεία να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.

### Αποστείρωση

Οι παρακάτω είναι οι συστάσεις για την αποστείρωση των εμφυτευμάτων της Synthes:

Τύπος κύκλου	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε αποστείρωση (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης για αποστείρωση	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*
Προκαταρκτικό κενό	4	132 °C	20 λεπτά
Αφαίρεση αέρα με δράση κορεσμένου ατμού (προκαταρκτικό κενό) (τουλάχιστον τρεις παλμοί)	3	134 °C	20 λεπτά

\* Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στις θήκες και στα εξαρτήματα της Synthes, μπορεί να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των καθιερωμένων παραμέτρων προκαταρκτικής κενού για την υγιεινική φροντίδα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για θήκες/δίσκους από υλικό βασισμένο σε πολυμερές (πλαστικό) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη υφασμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης υψηλής αντοχής. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για της θήκες της Synthes μπορούν να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Ο χρόνος στεγνώματος επηρεάζεται πολύ συχνά από την παρουσία υλικών βασισμένων στο πολυμερές (πλαστικό). Συνεπώς, μεταβολές όπως η απομάκρυνση των ταπέτων σιλικόνης ή/και μεταβολές στο σύστημα φραγμού αποστείρωσης (δηλ. περιτύλιγμα βαρέου τύπου σε ελαφρού τύπου ή η χρήση άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης) μπορούν να μειώσουν τον απαιτούμενο χρόνο στεγνώματος. Οι χρόνοι στεγνώματος μπορεί να είναι εξαιρετικά μεταβλητοί λόγω των διαφορών στα υλικά συσκευασίας (π.χ. μη υφασμένα περιτυλίγματα), των περιβαλλοντικών συνθηκών, της ποιότητας του ατμού, των υλικών του εμφυτεύματος, της συνολικής μάζας, της απόδοσης του κλιβάνου και των ποικίλων χρόνων ψύξης. Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθευσιμείς μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεωρήσεις) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος.

– Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή του αυτόκαυστου και οι συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες για το μέγιστο φορτίο αποστείρωσης. Το αυτόκαυστο πρέπει να είναι σωστά εγκατεστημένο, συντηρημένο και βαθμονομημένο. Μόνο φραγμοί αποστείρωσης που κυκλοφορούν νομίμως στο εμπόριο (π.χ. περιτυλίγματα, θήκες ή δοχεία) πρέπει να χρησιμοποιούνται από τον τελικό χρήστη για τη συσκευασία των τελικώς αποστειρωμένων προϊόντων.  
– Για τα προϊόντα που πωλούνται αποστειρωμένα, ανατρέξτε στο ένθετο του κάθε συσκευασμένου προϊόντος σχετικά με την επαναποστείρωση.  
– Οδηγίες χρήσης και ζητήματα του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των εμφυτευμάτων της Synthes όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, τα παρακάτω πρέπει να ληφθούν υπόψη:

– Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν προκύψουν ερωτήματα σχετικά με τη χρήση του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης, η Synthes συνιστά την επικοινωνία με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για λήψη οδηγιών.  
– Οι επιλογές που υπάρχουν όταν χρησιμοποιούνται άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης με προϊόντα και φορτωμένες θήκες της Synthes είναι οι παρακάτω:  
– Δεν μπορεί να τοποθετηθεί παραπάνω από μία (1) πλήρως φορτωμένη θήκη κατευθείαν εντός ενός άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης.  
– Δεν μπορούν να τοποθετηθούν δίσκοι εργαλείων σε παραπάνω από μία (1) φορτωμένη θήκη εντός του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης.  
– Μεμονωμένα στοιχεία/βάσεις ή μεμονωμένα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε ένα καλάθι δοχείου για να διασφαλίζεται ο βέλτιστος εξαερισμός.  
– Κατά την επιλογή ενός άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης για προϊόντα και φορτωμένες θήκες της Synthes, το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης πρέπει να έχει μια μέγιστη αναλογία όγκου προς εξάερωση όχι μεγαλύτερο από 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Για οποιοδήποτε ερωτήματα σχετικά με την αναλογία όγκου προς εξάερωση, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του δοχείου.  
– Μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης εγκεκριμένα για αποστείρωση με ατμό με προκαταρκτική κενού μπορούν να χρησιμοποιούνται με τα προϊόντα και τις φορτωμένες θήκες της Synthes, σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα.

### Επιπρόσθετες πληροφορίες

– Η Synthes χρησιμοποίησε τις ακόλουθες προμήθειες κατά τη διάρκεια της επικύρωσης των συστάσεων επανεπεξεργασίας. Οι προμήθειες αυτές δεν παρατίθενται ως προτιμώμενες σε σχέση με άλλες διαθέσιμες προμήθειες που μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά. Πληροφορίες παραγόντων καθαρισμού: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, και deconex TWIN ZYME. Υφασμα που δεν αφήνει χνούδι: Berkshire Durx 670.  
– Οι πληροφορίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 και AAMI ST77.  
– Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως ικανές για τον καθαρισμό και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Synthes πριν τη χειρουργική χρήση. Παραμένει ευθύνη του φορέα εκτέλεσης της επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία γίνεται όντως με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας και επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του φορέα εκτέλεσης της επεξεργασίας από τις οδηγίες που παρέχονται πρέπει να αξιολογείται σωστά για την αποτελεσματικότητα και τις δυναμικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

### Επικοινωνία με τον κατασκευαστή

Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Synthes.

CE  
0123



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