
Указания за употреба

Изделие, изработено по поръчка, фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH® CMF, MatrixMANDIBLE™

Тези указания за употреба не са предназначени
за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични
на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Изделие, изработено по поръчка, фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH® CMF, MatrixMANDIBLE™

Устройствата в обхвата:

SD480.100
SD480.101
SD480.102
SD480.110
SD480.111
SD480.112

SD480.100S
SD480.101S
SD480.102S
SD480.110S
SD480.111S
SD480.112S

Системи от устройства, свързани с тези указания за употреба:
MatrixMANDIBLE винтове – заключващи и незаклучващи

Фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE представлява имплант по поръчка, специфичен за пациента, проектиран спрямо анатомията на пациента, за да бъде подходящ за анатомията на пациента.

Фиксирането на имплантите към мандибулата на пациента се извършва с помощта на системи за винтове MatrixMANDIBLE на DePuy Synthes. Фрезованите титанови 3D плаки за мандибула TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE са налични в стерилна и нестерилна опаковка.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: Тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди използване прочетете указанията за употреба. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Материал(и)

Изделие	Материал	Стандарт
Фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE	Титан Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Информация за специфичния материал за импланти с винтове, използвани с фрезовани титанови 3D плаки за мандибула TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE можете да намерите в съответните указания за употреба на имплантите DePuy Synthes.

Предназначение

Фрезовани титанови 3D плаки за мандибула TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE са предназначени за употреба при краниомаксилнофациална хирургия, травми или реконструктивна хирургия.

Показания

- Травми
- Реконструктивна хирургия
- Клиничните приложения могат да включват:
 - Фрактури с раздробяване
 - Фрактури на обеззъбени и атрофични долни челюсти
 - Нестабилни и/или инфектирани мандибуларни фрактури
 - Първична и вторична реконструкция на мандибулата (при употреба с васкуларизиран или не васкуларизиран костен графт)
 - Временно мостово свързване при забавена вторична реконструкция

Противопоказания

Няма специфични противопоказания за изделието.

За специфични противопоказания, свързани с винтовете MatrixMANDIBLE, използвани за фиксация на фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, вижте указанията за употреба на MatrixMANDIBLE.

Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

Фактори, свързани с пациента:

Серия от фактори, свързани с пациента, може да имат силно влияние върху успеха на хирургичната намеса:

- Работа или активност. Професионалните дейности създават риск, когато външни сили излагат тялото на съществени физически натоварвания. Това може да доведе до повреда на продукта и дори до опорочаване на постигнатото при хирургичната намеса.
- Сенилност, психично заболяване или алкохолизъм. Тези състояния могат да накарат пациента да пренебрегва определени необходими ограничения и предпазни мерки, което да доведе до повреда на продукта или други усложнения.
- Определени дегенеративни заболявания и пушене. В някои случаи дадено дегенеративно заболяване може да е толкова напреднало към момента на имплантиране, че е възможно съществено да намали очаквания полезен живот на импланта. В подобни случаи продуктите служат само като средство за забавяне или временно облекчаване на заболяването.
- Чувствителност към чужди тела. Когато има съмнения за свръхчувствителност към даден материал, трябва да се предприемат подходящи изследвания преди избиране или имплантиране на материала.

Следоперативната грижа е от основно значение. Пациентите трябва да спазват насоките за следоперативна грижа на своите лекари относно ограниченията за натоварване на импланта и следоперативно отношение.

Целеви потребители

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият работещ с изделието персонал трябва да бъде напълно запознат с указанията за употреба и хирургичните процедури.

Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от фрезованата титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, когато се използва съгласно указанията за употреба и препоръчителните техники, са както следва:

- Защита на анатомичните структури, лежащи в основата
- Възстановяване на анатомичната форма на мандибулата на пациента

Въз основа на КТ данни за пациента

- Дизайнът отговаря на планирания резултат за улесняване на позиционирането на графтовете на планираното местоположение
- Интегриран с виртуална услуга за хирургично планиране* за безупречно прехвърляне на хирургичния план в оперативната зала, използвайки специфични за клиента хирургични насоки* с вградени водачи за пробиване, изравнени с дупките на пластината (незадължително)

* Отказ от отговорност: Произведено от Materialise и доставено от DePuy Synthes

Особености на дизайна по поръчка

- Индивидуално дефинирани позиции на отворите за винтове за предотвратяване на взаимодействие с нерви, зъбни корени, остеоми, съществуващи или бъдещи импланти
- Предсказване на дължината на винтовете и предварително визуализиране на траекториите на винтовете за осигуряване на конструкция без колизии
- Съвместима с допълващата система с кондиларна глава MatrixMANDIBLE

Сила с нисък профил

- 2,0 mm и 2,5 mm дебелина на пластината с подобрена устойчивост на уморяване** с нисък профил в сравнение със стандартните плаки за реконструкция

** Отказ от отговорност: Тестовите данни на специфичните за пациента плаки за мандибула показват повишена устойчивост на уморяване и при 2,0, и при 2,5 mm профили в сравнение с плаките MatrixMANDIBLE с дебелина 2,5 mm. Тестовите данни не показват клинична намеса. Тестови данни, съхранявани от DePuy Synthes.

Работни характеристики на изделието

DePuy Synthes установи параметрите за функционирането и безопасността на фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE и че имплантите представляват най-нови медицински изделия, когато са използвани съгласно отнасящите се до тях указания за употреба и обозначенията.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Увреждане на жизненоважни органи или околни тъкани
- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свърхчувствителност
- Костни увреждания, включително интра- и следоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване или счупване на импланта
- Увреждане на меките тъкани
- Инфекция
- Нараняване на потребителя
- Болка или дискомфорт
- Лоша механика на ставите

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един-единствен пациент по време на еднократна процедура.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Импланти на DePuy Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

Силно препоръчително е фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF Ti, MatrixMANDIBLE да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми при краниомаксилофациалната хирургия и могат да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Използвайте подходящ брой винтове за постигане на необходимата стабилност. Трябва да се обърне внимание върху правилния размер на винта. Подхождат с внимание да не надвишите усукващия момент на вмъкване на винта.

Фрезованите титанови 3D пластини TRUMATCH CMF Ti не са предназначени за огъване или контуриране. Ако пластината не подхожда на анатомията, то трябва да се използват плаки от системата MatrixMANDIBLE.

Предпазни мерки:

- Винтовете с диаметър 2,0 mm трябва да се използват само с фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, ако се поставят в костен графт или ако обемът на костта не позволява поставяне на по-голям винт.
- Не използвайте винтове, по-къси от 5 mm, с плаки с дебелина 2,5 mm, тъй като получената кост може да не е достатъчна за стабилна фиксация.
- Избягвайте поставяне на отворите над нерва или зъбния корен. Ако пластината налага поставяне над нерв или зъбен корен, пробийте монокортикално с помощта на съответния свердел със стопер.
- Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора и могат да причинят нестабилна фиксация. Винаги прилагайте иригация по време на пробиване.
- Подхождат предпазливо при отстраняването на фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, за да се уверите, че няма залепнала тъкан по повърхността на импланта или затисната такава в дренажните отвори, когато са налични, като може да се наложи внимателно разрязване.

Комбинация от медицински изделия

С имплантите от фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE трябва да се използват единствено следните стандартни системи за краниомаксилофациална фиксация от винт:

- MatrixMANDIBLE

Моля, вижте съответната продуктова информация за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

DePuy Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Изделието, изработено по поръчка, фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE не е оценявано за безопасност и съвместимост в среда на MR. Не е тествано за загряване, миграция или артефакт в изображения в ЯМР среда. Безопасността на изделието, изработено по поръчка, фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE в среда на MR е неизвестна. Сканиране на пациент, на който е поставено това изделие, може да доведе до нараняване на пациента.

Обработка преди използване на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация в настоящите указания за употреба.

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

Фрезована титанова 3D пластина за мандибула TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE е за перманентна фиксация и не е предназначена за премахане след имплантиране.

При временно мостово свързване след резекция с отложена вторична реконструкция или когато лекуващият хирург прецени да отстрани импланта въз основа на оценка на рисковете и ползите в следните ситуации:

- Счупване, мигриране или друг клиничен недостатък на импланта
- Болка, породена от импланта
- Инфекция

Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от подходяща следоперативна грижа, за да се избегне повторна фрактура.

Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Тези препоръки са за обработване на нестерилни импланти на DePuy Synthes. Предоставената информация се отнася само за неизползвани и незамърсени импланти на DePuy Synthes. Експлантираните импланти на DePuy Synthes никога не трябва да се обработват повторно и при изваждане с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. С всеки имплант, който не е използван, но е бил замърсен, трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Не обработвайте повторно замърсени импланти.

Предпазни мерки:

- С всеки имплант, който не е използван, но е бил замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, трябва да се борави съгласно с болничния протокол. DePuy Synthes не препоръчва повторно обработване на замърсените импланти.
- Не използвайте имплант на DePuy Synthes, ако повърхността му е повредена.
- Имплантите на DePuy Synthes не трябва да се обработват или транспортират с каквито и да било замърсени или контаминирани изделия.
- Всички изделия трябва да бъдат изцяло стерилизирани и проверени преди стерилизация. Дълги и тесни лумени, глухи отвори, движещи се и сложни части изискват внимание по време на почистване и проверка. По време на почистването използвайте само препарати, които са предназначени за употреба върху медицински изделия и в съответствие с инструкциите на производителя. Препоръчват се разтвори на почистващи средства с pH между 7 – 9,5. Силно алкалните условия (pH >11) могат да доведат до повреда в компонентите/изделията като алуминиеви материали. Не използвайте физиологични разтвори, екологични дезинфекции (включително хлорни разтвори) или хирургични антисептици (като продукти, съдържащи йод или хлорхексидин). Не използвайте почистващ препарат, който може да повреди повърхността на имплантите като стоманена вълна, абразивни препарати или телени четки.
- Имплантите на DePuy Synthes не трябва да се смазват.
- Имплантите на DePuy Synthes са изделия от критична важност и трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба.

- Параметрите за стерилизация са валидни само за изделия, които са подходящо почистени.
- Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с влажна топлина, могат да се използват с изделията и заредените кутии (кутия с всички или част от определените за нея компоненти) на DePuy Synthes.
- Изброените параметри са валидни само за правилно инсталирано, поддържано, калибрирано и съответстващо на стандартите като серията ISO 15883 и ISO 17665 оборудване за повторно обработване.
- Възможностите при използване на твърди контейнери за стерилизация с изделия и заредени кутии на DePuy Synthes са следните:
 - Не повече от една (1) напълно заредена кутия може да се постави директно в твърд контейнер за стерилизация. Табли с инструменти от не повече от една (1) заредена кутия могат да се поставят в твърдия контейнер за стерилизация.
 - Самостоятелни модули/стойки или единични изделия трябва да се поставят, без нареждане едни върху други, в кошница на контейнер, за да се осигури оптимална вентилация.
 - Твърдият контейнер за стерилизация трябва да има максимално съотношение на обем към вентилационна площ, не по-голямо от 322 cm³/cm².
- Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с пара с предварително вакуумиране, могат да се използват с изделията и заредените кутии на DePuy Synthes.
- За допълнителна информация направете справка с националните разпоредби и правила. Изисква се и съответствие с вътрешните политики и процедури, както и с препоръките на производителите на почистващи препарати, дезинфектанти и всякакво оборудване за клинично обработване.

Ограничения за повторно обработване:

- Цикълът на обработване, както е описан в настоящите инструкции, оказва минимален ефект върху имплантите на DePuy Synthes.
- Имплантите на DePuy Synthes трябва да се проверят за корозия, повреди като например надрасквания и вдлъбнатини, фрагменти, промяна в цвета или остатъци.
- Всеки имплант с корозия, надрасквания, вдлъбнатини, остатъци или фрагменти, трябва да се изхвърли.

Грижа на мястото на лечение:

- Имплантите трябва да останат покрити, докато станат необходими, за да се избегне замърсяването или контаминирането им. Трябва да се борави само с такива, които ще бъдат имплантирани.
- Необходимо е минимално боравене с имплантите, за да се предотврати повреждане на повърхността.

Опаковане и транспортиране:

Имплантите не трябва да влизат в допир със замърсени изделия и/или оборудване.

Подготовка за обработване:

DePuy Synthes не препоръчва повторно обработване на замърсените импланти.

Почистване – ръчен метод:

1. Изплакнете изделието с течаща студена чешмяна вода за най-малко две минути. Използвайте четка с мек косъм, за да почистите изделието.
2. Накиснете изделието в неутрален или мек алкален почистващ препарат в продължение на минимум десет минути. Следвайте указанията на производителя на почистващия препарат за използване на правилните разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция.
3. Изплакнете изделието със студена вода за най-малко две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените, каналите и другите трудни за достигане области.
4. Накиснете изцяло имплантите в почистващия препарат, като се уверите, че всички лумени или подвижни части са промити, за да се осигури контакт. Ръчно почистете изделията за най-малко пет минути в новоприготвения неутрален или мек алкален разтвор на почистващия препарат, като използвате четка с мек косъм. Почистете изделията под вода, за да предотвратите аерозолирането на замърсителите. Забележка: новоприготвен разтвор означава чист разтвор, приготвен наново.
5. Изплакнете изделието щателно със студена или топла чешмяна вода за най-малко две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумена и каналите.
6. Подгответе нов разтвор на почистващия препарат за ултразвуковата вана, като използвате неутрален или мек алкален разтвор на препарата. Следвайте указанията на производителя на почистващия препарат за използване на правилните разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Забележка: нов разтвор означава новоприготвен, чист разтвор.
7. Почистете импланта на DePuy Synthes с ултразвук за най-малко 15 минути с честота на ваната минимум 38 kHz.
8. Изплакнете импланта, като използвате дейонизирана или пречистена вода за най-малко две минути. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно, ако е приложимо. Уверете се, че всички лумени са промити. За последното изплакване трябва да се използва дейонизирана или пречистена вода.
9. Подсушете импланта с помощта на чиста, мека кърпа за еднократна употреба без власинки или медицински компресиран въздух. Уверете се, че всички лумени и съчленени участъци са изсушени с помощта на компресиран въздух.

Почистване – автоматичен метод за дезинфекция:

1. Изплакнете изделията с течаща студена чешмяна вода за най-малко една минута. Използвайте четка с мек косъм или безвлакната кърпа, за да почистите изделието.

2. Подгответе нов разтвор на почистващия препарат за ултразвуковата вана, като използвате неутрален или мек алкален разтвор на препарата. Следвайте указанията на производителя на почистващия препарат за използване на правилните разреждане, температура, качество на водата и време на експозиция. Забележка: нов разтвор означава новоприготвен, чист разтвор.
3. Накиснете изцяло имплантите в почистващия препарат, като се уверите, че всички лумени или подвижни части са промити, за да се осигури контакт. Почистете импланта на DePuy Synthes с ултразвук за най-малко 15 минути с минимална честота на ваната от 38 kHz.
4. Изплакнете изделието, като използвате дейонизирана или пречистена вода за най-малко две минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. За последното изплакване трябва да се използва дейонизирана или пречистена вода. Огледайте изделието. Повторете стъпки 2-5, докато изделието добие чист външен вид.
5. Автоматичното измиване следва да се извърши в одобрена промивачка дезинфектор в съответствие с ISO 15883-1 и -2 или еквивалентен стандарт. Заредете компонентите на изделието в промивачката дезинфектор в съответствие с инструкциите на производителя, като се уверите, че изделията и лумените могат да се отцепят свободно. Автоматичното измиване може да бъде включено като част от одобрения цикъл на измиване, дезинфекция и/или сушене в съответствие с инструкциите на производителя. Включен е пример за одобрен цикъл, използван във валидация на почистването.

Цикъл	Минимално време (в минути)	Минимална температура/вода	Вид детергент
Предварително измиване	2	Студена чешмяна вода (< 40 °C)	Не е налично
Измиване I	2	Студена чешмяна вода (< 40 °C)	Почистващо средство*
Измиване II	5	Топла чешмяна вода (> 40 °C)	Почистващо средство*
Изплакване	2	Топла дейонизирана или пречистваща вода (> 40 °C)	Не е налично
Термична дезинфекция	5	≥ 93 °C	Не е налично
Сушене	40	≥ 90 °C	Не е налично

* вижте раздел „Допълнителна информация“

Термична дезинфекция:

За автоматично почистване с дезинфекция термично дезинфекцирайте на минимум 93 °C за поне 5 минути (вижте автоматичния метод за почистване с дезинфекция, включително и изискванията за качество на водата). Може да следвате специфични за държавата разпоредби, отнасящи се до различните методи на термична дезинфекция (напр. концепцията A0). За изделия с канюлации или лумени ориентирайте частите така, че луменът или канюлацията да са във вертикално положение. Ако това не е възможно поради ограничения в пространството в рамките на автоматизираната/механичната промивачка, използвайте иригиращ носител за стойки/товар със свързвания, който е проектиран да осигури адекватен поток на обработващи течности към лумена или канюлацията на изделието, ако е необходимо.

Оглед:

Имплантите на DePuy Synthes трябва да бъдат огледани под общо осветление, след обработка, преди стерилизация, за да се уверите, че изделията нямат ясно наличие на замърсявания, повреди или влага.

Огледайте изделията за:

- Липса на влага, като внимателно проверите лумените и подвижните части на изделието. Ако има наличие на влага, трябва да извършите ръчно подсушаване.
- Чистота; ако по време на огледа бъде открито остатъчно замърсяване, повторете стъпките на почистването за изделията, докато всички ясни замърсявания бъдат премахнати от изделието.
- Повреждане, включително, но без да се ограничава до корозия (ръжда, образуване на дупки), промяна в цвета, надраскване, лющене, наличие на пукнатини и износване.
- Правилно функциониране, включително, но без да се ограничава до, липсващи или отстранени номера на части.

Неправилно функциониращи изделия, изделия с неразпознаваеми обозначения, липсващи или премахнати (изтрити) номера на части, повредени и износени изделия, трябва да бъдат изхвърлени.

Опаковка:

Поставете почистените, сухи импланти в правилното местоположение в кутията на DePuy Synthes. В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да не влязат в контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността. Стерилизацията с пара (гореща влага) трябва да се извършва в местно одобрен цикъл на предварително вакуумиране (форсирано отстраняване на въздух).

Стерилизация:

Парният стерилизатор трябва да бъде одобрен спрямо изискванията, на които и да са местни стандарти и уредби като EN 285 или AAMI/ANSI ST8, включително съответствие с изискванията по ISO 17665. Парният стерилизатор трябва да се монтира и поддържа в съответствие с инструкциите на производителя и местните изисквания. Уверете се, че е избран цикъл на парен стерилизатор за премахване на въздух от порести или лумени части на изделието в съответствие с инструкциите на производителя и че не надвишава максималното натоварване на стерилизатора.

Следните цикли на парна стерилизация са примери за одобрени цикли:

Вид цикъл	Минимално време на експозиция за стерилизация (в минути)	Минимална температура на експозиция за стерилизация	Минимално време за подсушаване*
Предварително вакуумиране	4	132 °C	20 минути
Отстраняване на въздуха с наситена пара (предварително вакуумиране, минимум три импулса)	3	134 °C	20 минути

- * Когато се прилагат времената за подсушаване за кутии на DePuy Synthes и техните принадлежности, може да са необходими времена за подсушаване извън стандартните параметри за медицинска стерилизация с предварително вакуумиране. Това е особено важно за кутии/табли на основата на полимери (пластмаса), използвани съвместно с много устойчиви нетъкани обвивки за стерилизация. Препоръчаните към момента времена за подсушаване за кутии на DePuy Synthes могат да са в диапазон от стандартните 20 минути до удължена продължителност от 60 минути. Времето за подсушаване най-често се влияе от наличието на материали на основата на полимери (пластмаса); по тази причина промени като елиминирането на силиконови подложки и/или промяната на стерилната бариерна система (напр. много устойчива към по-малко устойчива обвивка) може да намалат необходимото време за подсушаване. Времената за подсушаване могат да варират силно поради разлики в опаковъчните материали (напр. нетъкани обвивки), околните условия, качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане. Потребителят трябва да използва методи, които могат да се верифицират (напр. визуален оглед), за да потвърди адекватното подсушаване.
- Указания и съображения при използване на твърди контейнери за стерилизация

За да се гарантира правилна стерилизация на имплантите на DePuy Synthes, когато се използва твърд контейнер за стерилизация, трябва да се вземе предвид следното:

- Трябва да се следват указанията за употреба на производителя на твърдия контейнер за стерилизация. Ако възникнат въпроси по отношение на употребата на твърдия контейнер за стерилизация, DePuy Synthes препоръчва да се свържете с производителя на конкретния контейнер за насоки.
- Опциите при използване на твърди контейнери за стерилизация с изделия на DePuy Synthes и заредени кутии са както следва: – Не повече от една (1) изцяло заредена кутия може да бъде поставена директно в твърд контейнер за стерилизация. – Таблите за инструменти от не повече от една (1) заредена кутия могат да бъдат поставени в твърд контейнер за стерилизация. – Отделни модули/поставки или единични изделия трябва да бъдат поставени, но не струпани, в кошница на контейнер, за да се осигури оптимална вентилация.
- Когато избирате твърд контейнер за стерилизация за изделия и заредени кутии на DePuy Synthes, твърдият контейнер за стерилизация трябва да има максимално съотношение на обем към вентилационна площ, не по-голямо от 322 cm³/cm². За всякакви въпроси относно съотношението на обем към вентилационна площ, моля, свържете се с производителя на контейнера.
- Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с пара с предварително вакуумиране, могат да се използват с изделията и заредените кутии на DePuy Synthes, като се следват параметрите, посочени в таблицата по-горе.

Съхранение:

Опакованите продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремна температура и влажност. Вижте инструкциите за употреба от производителя за обвивки за стерилизация или твърд контейнер за ограничаване на времето за съхранение и изисквания за съхранение отнасящи се до температурата и влагата по отношение на стерилни продукти.

Допълнителна информация:

Подробна информация относно употребата на специфични почистващи средства, ултразвукови промивачки, промивачка дезинфектор, опаковъчни материали или стерилизатори по време на валидиращи проучвания е предоставяна при поискване. DePuy Synthes са използвали следните по време на валидирането на тези препоръки за повторно обработване.

Ръчно почистване: ръчно предварително почистване с Prolystica® 2x концентрат на ензимен почистващ препарат от 1 mL/L на 14–16 °C и ултразвуково почистване Prolystica® 2x концентрат на ензимен почистващ препарат от 1 mL/L на 12–21 °C. Автоматично почистване: ръчно предварително почистване с Prolystica® 2x концентрат на ензимен почистващ препарат от 1 mL/L на 14–16 °C. Почистване с воден дезинфектант с (Измиване 1) Prolystica® 2x концентрат на ензимен почистващ препарат от 1 mL/L на 23–26 °C и (Измиване 2) Prolystica® 2x неутрален почистващ препарат от 1 mL/L на 44–46 °C. Безвлакнеста кърпа: Berkshire Durx 670.

Информацията за почистване и стерилизация е предоставена в съответствие с ISO 17664. Дадените по-горе препоръки са валидирани от производителя на медицинското изделие като достатъчни за подготовката на нестерилно медицинско изделие на DePuy Synthes. Обработващият трябва да гарантира, че обработката е извършена с използване на оборудване, материали и персонал в изключението за повторно обработване и че постига желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По подобен начин всяко отклонение от страна на обработващия от дадените препоръки трябва съответно да се оцени за ефективност и потенциални нежелани последствия. Химичното качество на използваната по време на преработката вода може да повлияе върху безопасността на изделието. Съоръженията трябва да следват препоръките изисквания за качество на водата за преработка на изделието в съответствие с местните уредби (като AAMI TIR 34, вода за преработката).

Съвместимост на материалите на имплантите на DePuy Synthes при клинично обработване:

Познаването на материала и неговите свойства е от основна важност за това да се гарантира, че имплантите се обработват и поддържат правилно.

Почистващи препарати, дезинфектанти, изплаквачи средства и други адитиви

Прекалено високите концентрации на тези продукти или силно киселинни или алкални почистващи препарати могат да атакуват предпазния оксиден слой на неръждаемата стомана, титана и алуминия и да доведат до корозия, промяна в цвета или други промени на материалите, свойствата им и условията на повърхността. Когато използвате такива продукти, винаги следвайте препоръките на производителя по отношение на концентрациите, времето на контакт, температурите и съвместимостта на материалите. Препоръчват се продукти с нива на pH между 7 и 9,5. По време на многократна и продължителна употреба някои изплаквачи средства могат да атакуват някои пластмаси и да доведат до промяна в цвета или повишаване на крехкостта. Ако инструментите се почистват в автоматизирана промивачка дезинфектор, следвайте насоките на производителя на промивачката дезинфектор, почистващите препарати, изплаквачите средства и другите адитиви.

Стоманена вълна, стоманени четки, пили и други абразивни почистващи инструменти:

Никога не използвайте много фина или нормална стоманена вълна, стоманени четки, пили или други почистващи инструменти с абразивен ефект върху металите за почистване на хирургичните инструменти, тъй като това ще доведе до механично повреждане на пасивния слой, водейки до корозия и нарушена функция.

Остатъци от почистващ препарат в опаковъчните кърпи:

Кърпите, използвани за опаковане на изделията, не трябва да съдържат почистващ препарат или други остатъци. Такива остатъци могат да се прехвърлят върху повърхността на изделието чрез парата и могат да взаимодействат с повърхността.

Свързана с изделието информация за съхранение и работа

Правилна работа.

Правилната работа с имплантите и инструментите е изключително важна. Ако формата на импланта трябва да се промени, изделието не трябва да се огъва остро, да се огъва назад, да се прорязва или надрасква. Такива манипулации в допълнение към всички други неправилни начини на работа или употреба могат да доведат до дефекти по повърхността и/или да концентрират натиск в сърцевината на импланта. Това, на свой ред, може в крайна сметка да причини повреда на продукта.

Специални указания за работа

1. Разкрийте областта, която следва да бъде фиксирана, чрез стандартен хирургичен подход
2. Прережете пластината (незадължително)*
3. Изберете подходящ диаметър винт MatrixMANDIBLE за имплантация
4. Позиционирайте хирургичните насоки PROPLAN CMF® (незадължително)
5. Пробийте отвори с помощта на вградените насоки за отвори от хирургичните насоки на PROPLAN CMF® (незадължително)
6. Резецирайте костта (незадължително)
7. Позиционирайте пластината
8. Пробийте отвор за винта със съответния размер свредло, като използвате водачите за свредели; ако се използват водачи за свредели с резба, се уверете, че ъгълът между винта и пластината не надвишава 15°
9. Измерете дължината на винта чрез уред на измерване на дълбочина (незадължително)
10. Заредете винта на крайника и го въведете в оперативното поле в желаното местоположение
11. Извършете поставяне на желаните брой винтове; поставете 3–4 винта на костен сегмент (минимум 2 вина на сегмент на графт)
12. Приложете графта и повторете стъпки 3 до 11 (незадължително)
13. Уверете се в предвидената фиксация

Забележка: Като алтернатива графтът може да бъде прикачен към пластината след стъпка 6, след което конструкцията може да бъде преместена до обекта на реконструкция.

Отстраняване (при необходимост)

Направете разрез, за да получите достъп до мястото на имплантация. Уверете се, че няма мека тъкан, която да се е сраснала с повърхността или свързана през отворите за фиксация на импланта. Ако има, внимателно разделете меката тъкан от повърхността, без да образувате остатъци от импланта. Отстранете всякакви фиксирани изделия от костта. Затворете мястото на операция с помощта на стандартни методи.

* Специфичните за пациента плаки са проектирани и произведени, за да бъдат подходящата дължина спрямо анатомията на пациента. Ако обаче има промяна в анатомията на пациента или предоперативния план, пластината може да се наложи да се изреже до желаната дължина. Пластината трябва да се изреже с помощта на режещия инструмент за болтове (388.720). За да се изреже пластината, е нужна доста сила. За да избегнете нараняване на меката тъкан, загладете отрязаната пластина, където е необходимо, с помощта на ръчен инструмент за заглаждане. Функцията за изглаждане на прекия инструмент за изрязване на плаки (03.503.057) може да се използва. Заради липсата на функции за изрязване в пластината прекият инструмент за изрязване на плаки НЕ ТРЯБВА да се използва за изрязване на пластина.

Допълнителна информация, специфична за изделието


REF Референтен номер


LOT Партиден номер

 Законен производител

EC/REP DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland

 Срок на годност


 Да не се използва повторно


 Система с двойна стерилна бариера


 Нестерилно


MD Медицинско изделие

MATERIAL Материал

 Съдържание на опаковката

 Прегледайте указанията за употреба

 Внимание, вижте указанията за употреба

 2008 -12 Дата на производство

Изхвърляне

Всеки имплант на DePuy Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се бори съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Инструкции за употреба: www.e-ifu.com