
Brugsanvisning

Specialfremstillet anordning, TRUMATCH® CMF

Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt til rådighed på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Specialfremstillet anordning, TRUMATCH® CMF Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE™

Omfattede anordninger:

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

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

Tilnyttede anordningssystemer med disse brugsanvisninger er:
MatrixMANDIBLE skruer - låsende og ikke-låsende

TRUMATCH CMF Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE, er et specialfremstillet patientspecifikt implantat, der er konstrueret, så det passer til patientens anatomi.

Til implantaternes fiksering til patientens mandibel anvendes MatrixMANDIBLE skruesystemer fra DePuy Synthes. TRUMATCH CMF Ti 3D-slebne plader til mandibel, MatrixMANDIBLE, fås i sterile og usterile paknings sammensætninger.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsvejledningen før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

Materiale(r)

Anordning	Materiale	Standard
TRUMATCH CMF® Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE	Titanium Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Specifikke materialeoplysninger for de skrueimplantater, der anvendes sammen med TRUMATCH CMF Ti 3D-slebne plader til mandibel, MatrixMANDIBLE, kan findes i de respektive brugsanvisninger til implantaterne fra DePuy Synthes.

Tilslaget anvendelse

TRUMATCH CMF Ti 3D-slebne plader til mandibel, MatrixMANDIBLE, er beregnet til brug i crania-maxillofacial kirurgi, traume og rekonstruktionskirurgi.

Indikationer

- Traume
- Rekonstruktionskirurgi
- Klinisk anvendelse kan omfatte:
 - Splintrede frakturer
 - Frakturer af tandløse og atrofiske mandibler
 - Ustabile og/eller inficerede, mandibulære frakturer
 - Primær og sekundær mandibulær rekonstruktion (anvendt med vaskulariseret eller ikke-vaskulariseret knoglegraft)
 - Midlertidig brodannelse med forsinket, sekundær rekonstruktion

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer for disse anordninger.

For specifikke kontraindikationer med hensyn til de MatrixMANDIBLE skruer, der anvendes til fiksering af TRUMATCH CMF Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE, henvises til brugsanvisningen til MatrixMANDIBLE.

Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilslagte anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Patientrelaterede faktorer:

Flere patientrelaterede faktorer kan have stor indflydelse på, hvorvidt operationen lykkes:

- Beskæftigelse eller aktivitet. Professionelle erhverv udgør en risiko, når udefrakommende kræfter udsætter kroppen for betydelige fysiske belastninger. Dette kan medføre, at produktet svigter og tilmed gør operationsresultatet forgæves.
- Senilitet, psykisk sygdom, eller alkoholisme. Disse forhold kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forsigtighedsregler, hvilket kan forårsage produktsvigt eller andre komplikationer.
- Visse degenerative sygdomme og rygning. I nogle tilfælde kan en degenerativ sygdom være så fremskreden på implantationstidspunktet, at det kan reducere implantatets forventede levetid betydeligt. I sådanne tilfælde tjener produkterne kun som et middel til at forsinke eller midlertidigt lindre sygdommen.
- Følsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der forventes overfølsomhed over for et materiale, skal de relevante test foretages, inden materialet vælges eller implanteres.

Postoperativ pleje er afgørende. Patienterne skal følge lægens vejledning om postoperativ pleje i forhold til begrænsninger i belastning af implantatet og postoperativ adfærd.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning giver ikke i sig selv tilstrækkeligt med baggrundsviden til umiddelbar anvendelse af anordningen eller systemet. Vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger anbefales på det kraftigste.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud bekendt med brugsanvisningen og de kirurgiske procedurer.

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Der er følgende forventede kliniske fordele ved TRUMATCH CMF Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Beskyttelse af underliggende anatomiske strukturer
- Gendannelse af den anatomiske form af patientens mandibel

Afledt fra Patient CT-data

- Designet passer til det planlagte resultat med henblik på at lette placeringen af grafterne på det planlagte sted.
- Integration med virtuel kirurgisk planlægningstjeneste* for problemfri overførsel af operationsplanen til operationsstuen ved brug af patientspecifikke kirurgiske guideskinner* med indbyggede boreskinner, der flugter med pladehullerne (valgfrit)

* Ansvarsfraskrivelse: Fremstillet af Materialise og distribueret af DePuy Synthes

Særlige designfunktioner

- Skruehulpositioner og -vinkler, der er defineret særskilt, for at undgå at skrueen kommer i kontakt med nerver, tandrødder, osteotomier, eksisterende eller fremtidige implantater
- Forudangivelse af skruelængde og præ-visualisering af skrueforløb for at sikre en kollisionsfri konstruktion
- Kompatibel med MatrixMANDIBLE kondylær hovedtilføjelse

Styrke med lav profil

- 2,0 mm og 2,5 mm pladetykkelse for forbedret materialetræthedstyrke** med lavere profiler sammenlignet med standard rekonstruktionsplader

** Ansvarsfraskrivelse: Patientspecifikke plader til mandibel træthedspøvningsdata viser øget træthedslevetid på både 2,0 og 2,5 mm profiler i sammenligning med MatrixMANDIBLE 2,5 mm tykke plader. Testdata angiver ikke klinisk ydeevne. Testdata arkiveret hos DePuy Synthes.

Anordningens ydeevnekaraktistika

DePuy Synthes har fastslået effekt og sikkerhed for TRUMATCH CMF Ti 3D-slebet plade til mandibler, MatrixMANDIBLE, og at de repræsenterer topmoderne medicinske anordninger, når de anvendes i overensstemmelse med deres brugsvejledning og mærkning.

Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og øvrige risici

- Beskadigelse af vitale organer eller omliggende strukturer
- Utilsigtet vævsreaktion, allergi/overfølsomhedsreaktion
- Knogleskader inklusive peri- og postoperativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Symptomer som følge af implantatmigration, -løsning, -bøjning eller -brud
- Skader på bløddele
- Infektion
- Skader på brugeren
- Smerter eller ubehag
- Ringe ledfunktion

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning

 Må ikke genbruges

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. DePuy Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Selvom de tilsyneladende er ubeskadigede, kan implantaterne have mindre skader og indre stressmønstre, der kan føre til materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at TRUMATCH CMF Ti 3D-slebne plader til mandibler, MatrixMANDIBLE, kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. cranio-maxillofacial kirurgi, og som behersker de produktspecifikke kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne for den anbefalede kirurgiske teknik. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

Anvend det passende antal skruer til at opnå den nødvendige stabilitet. Skruelængden skal kontrolleres. Der skal udvises forsigtighed, således at skruens indføringsmoment ikke overskrides.

Vær forsigtig ved fjernelse af TRUMATCH CMF Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE, for at sikre, at vævet ikke klæber til implantatets overflade eller er indlejret i de drænhuller, implantatet eventuelt måtte have. Det kan således være nødvendigt med omhyggelig dissektion.

TRUMATCH CMF Ti 3D-slebne plader er ikke beregnet til at blive bøjet eller forformet. Hvis pladen ikke passer til anatomi, bør der anvendes plader fra MatrixMANDIBLE systemet.

Forholdsregler:

- Skruer med en diameter på 2,0 mm bør kun anvendes med en TRUMATCH CMF Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE, hvis de sættes i en knoglegraft, eller hvis knoglevolumenen ikke tillader placering af en større skrue.
- Anvend ikke skruer, der er kortere end 5 mm, til pladetykkelse på 2,5 mm, da disse skruer muligvis ikke når langt nok ind i knoglen til at sørge for en stabil fiksering.
- Undgå placering af hullerne over nerven eller tandroden. Hvis pladen skal placeres over en nerve eller tandrod, skal man bore monokortikalt vha. det egnede borehoved med stop.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/min. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hul diameter og kan føre til ustabil fiksering. Skyl altid under boring.

- Vær forsigtig ved fjernelse af TRUMATCH CMF Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE, for at sikre, at vævet ikke klæber til implantatets overflade eller er indlejret i de drænhuller, implantatet eventuelt måtte have. Det kan således være nødvendigt med omhyggelig dissektion.

Kombination af medicinske anordninger

Det følgende standard skruesystem til cranio-maxillofacial fiksering må kun anvendes med TRUMATCH CMF Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE implantater:

- MatrixMANDIBLE

Se de tilhørende produktoplysninger for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Den specialfremstillede anordning, TRUMATCH CMF® Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE, er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i i MR-miljøet. Den er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden ved den specialfremstillede anordning, TRUMATCH CMF® Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE, i MR-miljøet er ukendt. Scannes en patient, der har denne anordning, kan det medføre skader på patienten.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Ikke-steril anordning:

DePuy Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og sterilisationsvejledningen i denne brugsanvisning.

Steril anordning:

Anordningerne er sterile ved levering. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.

Inden brug kontrolleres produktets udløbsdato, og den sterile emballages integritet verificeres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Udtagning af implantatet

TRUMATCH CMF® Ti 3D-slebet plade til mandibel, MatrixMANDIBLE, er til permanent fiksering og ikke beregnet til at blive fjernet, når den er implanteret.

I den kliniske situation med midlertidig brobygning med forskinket sekundær rekonstruktion, eller når den behandlende kirurg beslutter at fjerne implantatet baseret på en vurdering af forholdet mellem fordele og risici i følgende situationer:

- Brud på, migration eller andre kliniske svigt af implantatet
- Smerter på grund af implantatet
- Infektion

Fjernelse af implantater skal udføres i overensstemmelse med anerkendte postoperative teknikker for at undgå gentagen fraktur.

Fejlfinding

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Klinisk klargøring af anordningen

Disse anbefalinger gælder forarbejdning af ikke-sterile DePuy Synthes-implantater. De givne oplysninger gælder kun for ubrugte og tilsmudsede DePuy Synthes-implantater. Eksplanterede DePuy Synthes-implantater må aldrig genforarbejdes og skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen efter fjernelse. Et implantat, der ikke har været anvendt, men som er tilsmudset, skal håndteres ifølge hospitalets regler. Foretag ikke genforarbejdning af tilsmudsede implantater.

Forsigtighedsregler:

- Et implantat, der ikke har været anvendt, men som er tilsmudset med blod, væv og/eller kropsvæsker/materie, skal håndteres ifølge hospitalets regler. DePuy Synthes fraråder genforarbejdning af tilsmudsede implantater.
- Brug ikke et DePuy Synthes-implantat, hvis overfladen er beskadiget.
- DePuy Synthes-implantater må ikke behandles eller transporteres sammen med nogen form for tilsmudsede eller kontaminerede anordninger.
- Alle anordninger skal nøje rengøres og efterses inden sterilisering. Under rengøring og eftersyn skal der fokuseres på lange, smalle lumener, blinde huller, bevægelige og snirklede dele. Brug kun rengøringsmidler, der er mærket til brug

på medicinsk udstyr, og i overensstemmelse med producentens anvisninger, til rengøringen. Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7-9,5 efter opblanding anbefales. Meget alkaliske forhold (pH >11) kan beskadige komponenter/anordninger, f.eks. materialer af aluminium. Brug ikke saltvand, miljødesinfektion (herunder kloropløsninger) eller kirurgiske antiseptiske midler (såsom jod- eller klorhexidinholdige produkter). Brug ikke rengøringsudstyr, der kan beskadige implantaternes overflade som ståluld, rengøringsmidler indeholdende slibemidler eller stålborster.

- DePuy Synthes-implantater må ikke smøres.
- DePuy Synthes-implantater er kritiske anordninger og skal slutsteriliseres før brug.
- Steriliseringsparametrene gælder kun udstyr, der er tilstrækkeligt rengjort.
- Der må kun anvendes hårde steriliseringsbeholdere, der er godkendt til dampsterilisering, sammen med DePuy Synthes-anordninger og fyldte kassetter (en kasse med alt eller en del af det tilhørende indhold).
- De anførte parametre gælder kun for korrekt installeret, vedligeholdt, kalibreret og kompatibelt genforarbejdningsudstyr i overensstemmelse med standarder som ISO 15883- og ISO 17665-serien.
- Der er følgende muligheder for brug af hårde steriliseringsbeholdere sammen med DePuy Synthes-instrumenter og fyldte kassetter:
 - Der kan ikke anbringes mere end én (1) helt fyldt kasse direkte i en hård steriliseringscontainer. Der kan ikke anbringes instrumentbakker fra mere end én (1) fyldt kasse i den hårde steriliseringsbeholder.
 - Selvstændige moduler/stativer eller enkelte anordninger skal placeres, uden at stables, i en kurv for at sikre optimal ventilering.
 - Hårde steriliseringsbeholdere skal have en maksimal volumen for ventileringsforhold på højst 322 cm³/cm².
- Der kan kun anvendes hårde steriliseringsbeholdere, der er godkendt til prævakuum dampsterilisering, sammen med DePuy Synthes-anordninger og fyldte kassetter.
- Yderligere oplysninger kan findes i de nationale bestemmelser og retningslinjer. Der kræves desuden overholdelse af interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra producenter af rengøringsmidler, desinficeringsmidler og alt udstyr til klinisk forarbejdning.

Begrænsninger for forarbejdning:

- En forarbejdningsproces som beskrevet i denne brugsanvisning har minimal effekt på DePuy Synthes-implantater.
- DePuy Synthes-implantater skal ses efter for korrosion, skader som skrammer og hakker samt snavs, misfarvning og rester.
- Alle implantater med tegn på korrosion, skrammer, ridser, rester eller snavs skal kasseres.

Behandling på brugsstedet:

- Implantaterne skal være tildækket indtil brug for ikke at blive tilsmudset eller kontamineret. Kun de, der skal implanteres, må håndteres.
- Implantaterne skal håndteres så lidt som muligt, så overfladen ikke beskadiges.

Opbevaring og transport:

Implantaterne må ikke komme i kontakt med tilsmudsede anordninger og/eller udstyr.

Klargøring til forarbejdning:

DePuy Synthes fraråder genforarbejdning af tilsmudsede implantater.

Rengøring - manuel metode:

1. Skyl tilsmudsede anordninger under rindende koldt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en blød børste til at rengøre anordningen.
2. Læg anordningen i en neutral eller svagt basisk rengøringsopløsning i mindst 10 minutter. Følg instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid.
3. Skyl anordningen med koldt vand i mindst 2 minutter. Skyl lumener, kanaler og andre svært tilgængelige områder med en sprøjte, en pipette eller en vandstråle.
4. Lad implantaterne være helt dækket af rengøringsmidlet for at sikre, at alle lumener eller bevægelige dele skylles og er i kontakt med rengøringsmidlet. Rengør anordningerne manuelt i mindst 5 minutter med en friskfremstillet neutral eller svagt basisk rengøringsopløsning med en blød børste. Rengør anordningen under vand for at forhindre aerosolisering af kontaminanter. Bemærk: En friskfremstillet opløsning er en nylavet, ren opløsning.
5. Skyl anordningen grundigt med koldt eller varmt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Skyl lumener og kanaler med en sprøjte, en pipette eller en vandstråle.
6. Forbered en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet med et neutralt eller svagt basisk rengøringsmiddel. Følg instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Bemærk: En friskfremstillet opløsning er en nylavet, ren opløsning.
7. Rengør DePuy Synthes-instrumenter med ultralyd i mindst 15 minutter og med en badfrekvens på mindst 38 kHz.
8. Skyl implantatet med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst 2 minutter. Aktivér eventuelt led, håndtag og andre bevægelige dele af anordningen, så de kan blive skyllet grundigt. Sørg for, at alle lumener er skyllet. Til den sidste skylning skal bruges deioniseret eller demineraliseret vand.
9. Tør implantat med en ren, blød, fnugfri engangsklud eller trykluft af medicinsk kvalitet. Sørg for, at alle lumener og leddelede områder tørres med trykluft.

Automatiseret metode til rengøring-desinficering:

1. Skyl anordningerne under rindende koldt vand fra hanen i mindst 1 minut. Brug en blød børste eller fnugfri klud til at rengøre anordningen.
2. Forbered en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet med et neutral eller svagt basisk rengøringsmiddel. Følg instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
3. Lad implantaterne være helt dækket af rengøringsmidlet for at sikre, at alle lumener eller bevægelige dele skylles og er i kontakt med rengøringsmidlet. Rengør DePuy Synthes-instrumenter med ultralyd i mindst 15 minutter og med en frekvens på mindst 38 kHz.
4. Skyl implantatet med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandstråle til at skylle lumener og kanaler. Til den sidste skylning skal bruges deioniseret eller demineraliseret vand. Efterse instrumentet. Gentag trin 2-5, indtil anordningerne er synligt rene.
5. Automatisk vask skal udføres i en valideret vaskedesinfektor iht. ISO 15883-1 og -2 eller en tilsvarende standard. Læg anordningens komponenter i vaskedesinfektoren iht. producentens anvisninger. Sørg for, at vandet nemt kan løbe af anordninger og lumener. Automatisk vask kan indgå som en del af et valideret vaske-, desinficerings- og/eller tørreprogram iht. producentens anvisninger. Et eksempel på en valideret cyklus, der bruges til rengøring med validering.

Program	Minimumstid (minutter)	Minimums-temperatur/vand	Type vaskemiddel
Forvask	2	Koldt vand fra hanen (< 40 °C)	Ikke relevant
Vask I	2	Koldt vand fra hanen (< 40 °C)	Rengøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt vand fra hanen (> 40 °C)	Rengøringsmiddel*
Skyl	2	Varmt, afioniseret eller rensset vand (> 40 °C)	Ikke relevant
Termisk desinficering	5	≥ 93 °C	Ikke relevant
Tørring	40	≥ 90 °C	Ikke relevant

*se afsnittet "Yderligere oplysninger"

Termisk desinficering:

Ved automatisk vaskedesinficering desinficeres termisk ved mindst 93 °C i mindst 5 minutter (se "Rengøring - automatisk desinficering" samt krav til vandkvalitet). Konkrete regler vedrørende forskellige termiske desinficeringsmetoder for de enkelte lande (f.eks. A0-Concept) kan følges. For anordninger med kanyleringer eller lumener vendes de enkelte dele, så lumenen eller kanyleringen er lodret. Hvis dette ikke er muligt på grund af pladsbegrænsninger i den automatiske/mekaniske vaskemaskine, kan der eventuelt bruges et skyllestativ/holder med tilslutninger, der er beregnet til at sikre en passende strøm af procesvæsker til anordningens lumen eller kanylering.

Eftersyn

DePuy Synthes-implantater skal efterses ved almindelig rumbelysning efter klargøring og inden sterilisering for at sikre, at anordningerne ikke har synlige tegn på tilsmudsning, skader eller fugt.

Undersøg anordninger for:

- Ingen fugt, efterse omhyggeligt anordningens lumen og bevægelige dele. I tilfælde af fugt aftørres manuelt.
- Rent: Hvis der ved eftersynet findes snavs, gentages rengøringsanvisningerne for anordningerne, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Skader: bl.a. korrosion (f.eks. rust, tæring), misfarvning, skrammer, flager, revner og slid.
- Korrekt funktion: bl.a. manglende eller fjernede delnumre.

Anordninger, der ikke fungerer korrekt, har uigenkendelig mærkning, har manglende eller fjernede (afslidte) delnumre, er beskadigede og slidte, må ikke anvendes.

Indpakning:

Placer de rengjorte, tørre implantater på de rigtige steder i DePuy Synthes-kassetten. Brug desuden en egnet steriliseringsindpakning eller et genbrugeligt hårdt containersystem til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem ifølge ISO 11607. Der skal udvises forsigtighed, så implantater og spidse og skarpe instrumenter beskyttes mod kontakt med andre genstande, der kan beskadige overfladen. Dampsterilisering (fugtig varme) skal udføres i et lokalt godkendt, forvakuumprogram (med tvangsudsugning).

Sterilisering:

Dampsterilisatoren skal valideres efter kravene i eventuelt gældende lokale standarder og retningslinjer som f.eks. EN 285 eller AAMI/ANSI ST8, herunder overholdelse af kravene i ISO 17665. Dampsterilisatoren skal installeres og vedligeholdes i overensstemmelse med producentens anvisninger og lokale krav. Det skal sikres, at der vælges et dampsteriliseringssystem, der er beregnet til at fjerne luft fra porøse anordninger eller anordninger med lumener i overensstemmelse med producentens anvisninger og ikke overstiger den maksimale belastning for sterilisatoren.

Følgende dampsteriliseringscyklusser er eksempler på validerede programmer:

Cyklostype	Minimumsekponeringstid for sterilisering (minutter)	Minimumsekponeringstemperatur for sterilisering	Minimumstørretid*
Prævakuum mættet damp-trykluffjernelse (prævakuum, minimum tre impulser)	4	132 °C	20 minutter
	3	134 °C	20 minutter

* Ved bestemmelse af tørretid for DePuy Synthes-kassetter og tilbehør kan tørretid uden for institutionens standardparametre for prævakuum være påkrævet. Dette gælder især for polymerbaserede (plastic) kassetter/bakker, der bruges sammen med kraftigt, uvævet steriliseringsindpakningsmateriale. De aktuelle, anbefalede tørretider for DePuy Synthes-kassetter kan spænde fra standardmæssige 20 minutter til en udvidet tid på 60 minutter. Tørretiden er oftest påvirket af tilstedeværelsen af polymerbaserede (plastic) materialer. Derfor kan ændringer som f.eks. fjernelse af silikonemåtter og/eller ændring i den sterile barriere (dvs. kraftigt til let indpakning) reducere den nødvendige tørretid. Tørretider kan variere betragteligt på grund af forskelle i indpakningsmaterialer (f.eks. uvævet materiale), miljøforhold, dampkvalitet, anordningernes materialer, den samlede masse, sterilisatorens effektivitet og varierende afkølingstider. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (f.eks. eftersyn) for at kontrollere, at genstandene er tørret tilstrækkeligt.

- Anvisninger og overvejelser for brug af hårde steriliseringsbeholdere

For at sikre korrekt sterilisering af DePuy Synthes-implantater ved brug af en hård steriliseringsbeholder skal der tages højde for følgende:

- Brugsanvisningen fra producenten af den hårde steriliseringsbeholder skal følges. Hvis der opstår spørgsmål vedrørende brugen af den hårde steriliseringsbeholder, anbefaler DePuy Synthes at kontakte producenten af den pågældende beholder for vejledning.
- Der er følgende muligheder for at bruge hårde sterilisationscontainere til DePuy Synthes-enheder og fyldte kassetter: – Der må ikke placeres mere end én (1) helt fyldt kassette direkte i en hård sterilisationscontainer. – Der kan placeres instrumentbakker fra højst én (1) fyldt kassette i den stive sterilisationscontainer. – Enkelstående moduler/stativer eller enkelte anordninger skal placeres i en kurv, uden stabling, for at sikre optimal ventilation.
- Ved valg af en hård steriliseringsbeholder til DePuy Synthes-anordninger og fyldte kassetter må forholdet for den hårde steriliseringscontainer mellem maksimal volumen og ventilation være højst 322 cm³/cm². Kontakt producenten af containeren vedrørende eventuelle spørgsmål vedrørende forholdet mellem volumen og ventilation.
- Der må kun anvendes hårde steriliseringscontainere, der er godkendt til dampsterilisering under prævakuum, sammen med DePuy Synthes-anordninger og fyldte kassetter under iagttagelse af de parametre, der er angivet i ovenstående tabel.

Opbevaring:

Pakkede produkter skal opbevares tørt og rent og beskyttes mod direkte sollys, skadedyr, temperaturudsving og luftfugtighed. Se brugsanvisningen fra producenten af steriliseringsindpakningen eller den hårde container for tidsbegrænsninger for opbevaring af sterile produkter og krav til temperatur og fugtighed under opbevaring.

Yderligere oplysninger:

Yderligere oplysninger om brugen af specifikke rengøringsmidler, ultralydsvaskemaskiner, vaske-/desinficeringsmaskiner, indpakningsmaterialer eller sterilisatorer i forbindelse med valideringsundersøgelser kan fås på anmodning. DePuy Synthes anvendte nedenstående under valideringen af disse anbefalinger for forarbejdning: Manuel rengøring: Manuel forrengøring med Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 mL/L ved 14–16 °C og Ultrasonic Cleaning Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 mL/L ved 12–21 °C.

Automatisk rengøring: Manuel forrengøring med Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 mL/L ved 14–16 °C. Vanddesinficeringsmaskine rengjort med (vask 1) Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 mL/L ved 23–26 °C og (vask 2) Prolystica® 2 × Neutral Detergent 1 mL/L ved 44–46 °C.

Frugfri klud: Berkshire Durx 670.

Rengørings- og steriliseringsoplysningerne er oplyst iht. ISO 17664.

Anbefalingerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre ikke-sterilt medicinsk udstyr fra DePuy Synthes. Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen udføres med udstyr, materialer og personale på efterbehandlingsstedet, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver brug af godkendelsesprocedurer og regelmæssig monitorering af processen. Enhver afvigelse, som behandleren måtte foretage fra de medfølgende anbefalinger, skal ligeledes vurderes grundigt for at vurdere effekten og eventuelle uønskede konsekvenser.

Den kemiske kvalitet af det vand, der anvendes under genforarbejdningen, kan påvirke anordningens sikkerhed. Et anlæg skal overholde de anbefalede vandkvalitetskrav til genforarbejdning af udstyr i overensstemmelse med lokale vejledninger (f.eks. AAMI TIR 34, Vand til genforarbejdningen).

Materialekompatibilitet for DePuy Synthes-implantater ved klinisk forarbejdning:

Kendskab til materialet og dets egenskaber er afgørende for at sikre, at implantaterne behandles og vedligeholdes på passende vis.

Rengøringsmidler, desinfektionsmidler, skyllemidler og andre tilsætningsstoffer:

For stærke koncentrationer af disse produkter eller stærkt sure eller basiske rengøringsmidler kan angribe det beskyttende oxidlag på rustfrit stål, titanium og aluminium og føre til korrosion, misfarvning eller andre ændringer af materialer, egenskaber og overflader. Følg altid producentens anbefalinger ved brug af denne type produkter med hensyn til koncentrationer, kontakttider, temperaturer og materialekompatibilitet. Produkter med en pH-værdi på mellem 7 og 9,5 anbefales. Ved gentagen og langvarig brug kan nogle skyllemidler angribe visse typer plast og føre til misfarvning eller mørkning. Følg anvisningerne fra producenterne af midler til brug i vaskemaskiner/desinfektionsapparater, rengøringsmidler, skyllemidler og andre tilsætningsstoffer, hvis instrumenterne gøres rent i en automatisk vaskemaskine/desinfektionsapparat.

Stålluld, stålbørster, filer og andet slibende rengøringsudstyr:

Brug aldrig ekstra fin eller normal stålluld, stålbørster, filer eller andet rengøringsudstyr med slibende virkning på metaller ved rengøring af kirurgiske instrumenter, da dette medfører mekaniske skader på det passive lag, hvilket fører til korrosion og funktionsfejl.

Rester af rengøringsmiddel i indpakningsklude:

Klude, der anvendes til at pakke anordningerne til sterilisering, skal være fri for vaskemiddel eller andre rester. Sådanne rester kan overføres til anordningens overflade via damp og kan interagere med overfladen.

Opbevarings- og håndteringsinformation i forhold til anordningen

Korrekt håndtering

Det er meget vigtigt at behandle implantater og instrumenter korrekt. Hvis implantatets form skal ændres, må anordningen ikke bøjes kraftigt, bøjes bagud eller forsynes med hakker eller ridser. Ud over andre former for forkert behandling kan denne form for behandling medføre overfladefejl og/eller koncentreret stresspåvirkning midt i implantatet. Dette kan i sidste ende medføre, at produktet ikke fungerer efter hensigten.

Særlige anvisninger i brugen

1. Blotlæg det område, der skal fikseres, via kirurgisk standardadgang.
2. Tilskær pladen (valgfrit)*
3. Vælg korrekt MatrixMANDIBLE skruediameter til implantation
4. Placer PROPLAN CMF® kirurgiske guideskinner (valgfrit)
5. Bor huller ved hjælp af de indbyggede boreskinner fra PROPLAN CMF® kirurgiske guideskinner (valgfrit)
6. Resecér knogle (valgfrit)
7. Placer pladen
8. Bor hul til skrue med passende størrelse boremaskine ved hjælp af boreskinner; hvis der anvendes boreskinner uden gevind, skal det sikres, at vinklen mellem skrue og plade ikke overstiger 15°
9. Mål skruens længde ved hjælp af dybdemåler (valgfrit)
10. Anbring skruen på bladet, og indfør den på det ønskede sted i operationsfeltet
11. Gentag indføring med det ønskede antal skrue; brug gerne 3-4 skrue pr. knoglesegment (minimum 2 skrue pr. graftsegment)
12. Påsæt graften og gentag trin 3 til 11 (valgfrit)
13. Verificer den tilsigtede fiksering

Bemærk: Alternativt kan graften fastgøres til pladen efter trin 6, hvorefter konstruktionen kan overføres til rekonstruktionsstedet.

Udtagelse (i nødvendigt omfang)

Eksponer incisionen og adgangen til implantationsstedet. Kontrollér, at blødt væv ikke klæber til overfladen eller hænger fast gennem implantatets fikseringshuller. Hvis det er tilfældet, adskilles det bløde væv forsigtigt fra overfladen, uden at der afgives smuds fra implantatet. Fjern eventuelle fikseringsanordninger fra knoglen. Luk operationsstedet med standardmetoder.


* Patientspecifikke plader er designet og fremstillet til at være den rette længde pr. patientanatomi. Men hvis der er en ændring i patientens anatomi, eller den præoperative plan, kan pladen skæres til den ønskede længde. Pladen kan skæres ved hjælp af boltskæreren (388.720). Der kræves en betydelig mængde kraft for at skære pladen over. For at undgå skader på blødt væv skal den afskårne plade afgrates, når det er relevant, ved hjælp af et manuelt afgratningsinstrument. Afgratningsfunktionen i Shortcut-pladeskæreren (03.503.057) kan anvendes. På grund af manglende skærefunktioner i pladen MÅ Shortcut-pladeskæreren IKKE bruges til at skære pladen over.

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger

 Referencenummer


 Lot- eller batchnummer

 Juridisk producent

 DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland

 Udløbsdato

 Må ikke genbruges


 Dobbelt sterilt barriersystem


 Ikke-steril


 Medicinsk udstyr

 Materiale

 Emballageindhold

 Se brugsanvisningen

 Forsigtig, se brugsanvisningen

 2008 -12 Fremstillingsdato

Bortskaffelse

Et DePuy Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker-/materiale, må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.



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

Brugsanvisning: www.e-ifu.com