
Kasutusjuhend

Tellimusmeditsiiniseade, TRUMATCH® CMF Ti

3D alalõualuu freesitud plaat, MatrixMANDIBLE™

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel hetkel saadaval.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Tellimusmeditsiiniseade, TRUMATCH® CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaat, MatrixMANDIBLE™

Tooted, mille kohta kasutusjuhend kehtib

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

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

Kasutusjuhend käsitleb järgmisi seadmete süsteeme.
MatrixMANDIBLE'i kruvid – lukustuvad ja mittelukustuvad

Alalõualuu freesitud plaat TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE on patsiendispetsiifiline tellimusimplantaat, mis on patsiendi anatoomiat arvestades välja töötatud sobituma patsiendi anatoomiaga.

Implantaadid fikseeritakse patsiendi alalõua külge ettevõtte DePuy Synthes kruvide süsteemiga MatrixMANDIBLE. TRUMATCH CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaadid, MatrixMANDIBLE on saadaval steriilsetes ja mittesteriilsetes pakendites.

Tähtis märkus meditsiinijärgne hooldus. Patsiendid peavad järgima seoses implantaadi koormuspiirangute ja operatsioonijärgse käitumisega arstide antud juhtnõude hoolduse kohta pärast operatsiooni.

Materjal(id)

Seade	Materjal	Standard
TRUMATCH CMF® Ti 3D alalõualuu freesitud plaat, MatrixMANDIBLE	Titaan (Ti)	ISO 5832-2 ASTM F 67

Spetsiifilist teavet TRUMATCH CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaatide, MatrixMANDIBLE'i kruviimplantaatide kohta leiate vastavast ettevõtte DePuy Synthes implantaadi kasutusjuhendist.

Kasutusotstarve

TRUMATCH CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaadid, MatrixMANDIBLE on mõeldud kasutamiseks kranio-maksillofatsiaalses kirurgias, traumade korral ja rekonstruktiivkirurgias.

Näidustused

- Trauma
- Rekonstruktiivkirurgia
- Kliinilised rakendused võivad hõlmata järgnevat:
 - killustunud luumurrud;
 - hammasteta ja atroofilised alalõualuumurrud;
 - ebastabiilsed ja/või infitseerunud alalõualuumurrud;
 - alalõualuu primaarne ja sekundaarne rekonstruktsioon (kasutatakse koos veresoontega või veresoonteta luusiirikuga);
 - ajutine ühendamine hilinenud sekundaarse rekonstruktsiooniga.

Vastunäidustused

Seadmel pole konkreetseid vastunäidustusi.

TRUMATCH CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaatide, MatrixMANDIBLE'i kinnitamiseks kasutatavate MatrixMANDIBLE'i kruvidega seonduvaid vastunäidustusi vaadake MatrixMANDIBLE'i kasutusjuhendist.

Patsientide sihtrühm

Toode on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning arvestades patsiendi anatoomia ja terviseisundiga.

Patsiendiga seotud tegurid

- Kirurgia edukust võivad oluliselt mõjutada järgmised patsiendiga seotud tegurid:
- Elukutse või tegevus. Professionaalsed ametikohad kujutavad endast riski, kui välisjõud tekitavad kehale märkimisväärset füüsilist koormust. See võib põhjustada toote ebaõnnestunud toimimise ja tühistada kirurgilised saavutused.
 - Seniilsus, vaimuhaigus või alkoholism. Need seisundid võivad põhjustada teatud vajalike piirangute ja ettevaatusabinõude patsiendipoolset ignoreerimist, mis võib kahjustada toodet ning põhjustada teisi tüsistusi.
 - Teatud degeneratiivsed haigused ja suitsetamine. Mõnel juhul võib degeneratiivne haigus siirdamise ajal olla nii kaugemale arenenud, et see võib implantaadi kasuliku tööea kestust märkimisväärselt lühendada. Sellistel juhtudel toimivad tooted ainult haiguse süvenemist edasilükkava või ajutiselt leevendava vahendina.
 - Tundlikkus võõrkehade suhtes. Kahtluse korral materjali ülitundlikkuse suhtes peab enne materjali valimist või implanteerimist tegema asjakohased analüüsid.

Tähtis on operatsioonijärgne hooldus. Patsiendid peavad järgima seoses implantaadi koormuspiirangute ja operatsioonijärgse käitumisega arstide antud juhtnõude hoolduse kohta pärast operatsiooni.

Ettenähtud kasutaja

Ainult kasutusjuhendi lugemine ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kogu seadet käsitsev personal peab olema kasutusjuhendi ja kirurgiliste protseduuridega põhjalikult tuttav.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhiseid. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui järgida kasutusjuhiseid ja soovitatavat tehnikat, on TRUMATCH CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaadi, MatrixMANDIBLE'i eeldatav kliiniline kasu järgmine.

- Aluseks olevate anatoomiliste struktuuride kaitse
- Patsiendi alalõua anatoomilise kuju taastamine

Tuletatud patsiendi kompuutertomograafia andmetest

- Kujundus sobib planeeritud tulemusega, et hõlbustada siirkute positsioneerimist kavandatud asukohas
- Integreerimine virtuaalse kirurgilise planeerimisteenusega* sujuvaks kirurgilise plaani edastamiseks operatsioonisaali, kasutades patsiendispetsiifilisi kirurgilisi juhikuid* koos sisseehitatud puurijuhikutega, mis joonduvad plaadi avadega (valikuline)

* *Lahtiütlus: tootja Materialise ja turustaja DePuy Synthes*

Kohandatud kujunduse omadused

- Kruviavade asendid ja nurgad on individuaalselt määratletud, et vältida kruvide kokkupuudet närvide, hambajuurte, osteotoomiate, olemasolevate ning tulevaste implantaatidega
- Kruvi pikkuse prognoosimine ja kruvi trajektoorie eelnev visualiseerimine kokkupõrkevabaks konstruktsiooniks
- Ühildub MatrixMANDIBLE'i kondülaarse pea lisandiga

Tugevus koos madala profiiliga

- Plaatide paksus 2,0 mm ja 2,5 mm parandab koos madalamate profiilidega väsimustugevust** võrreldes standardsete rekonstrueerimisplaatidega

***Lahtiütlus: patsiendispetsiifiliste alalõualuu plaatide väsimuse katsetamise andmed näitavad suurenenud väsimustugevust nii 2,0 kui ka 2,5 mm profiiliga plaatidel, võrreldes MatrixMANDIBLE'i 2,5 mm paksuste plaatidega. Katseandmed ei näita kliinilist toimivust. Testiandmete fail on DePuy Synthesis.*

Seadme tööomadused

DePuy Synthes on teinud kindlaks TRUMATCH CMF Ti 3D alalõua freesitud plaadi, MatrixMANDIBLE'i toimivuse ja ohutuse ning et need vastavad tänapäevastele meditsiiniseadmetele, kui neid kasutatakse nende kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt.


Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Eluliste organite või ümbritsevate struktuuride kahjustused
- Ebasoovitavad koereaktsioonid, allergia/ülitundlikkusreaktsioon
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Implantaadi liikumisest, lödvenemisest, paindumisest või purunemisest tingitud sümptomid
- Pehmekoe kahjustus
- Infektsioon
- Kasutaja vigastamine
- Valu või ebamugavustunne
- Puudulik liigese mehaanika

Steriilne seade


STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Mitte ühtegi ettevõtte DePuy Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla juhtnõuade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sise-misi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

On tungival soovitatav, et TRUMATCH CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaate, MatrixMANDIBLE'i implanteeriks vaid kirurgid, kes on tuttavad kranio-maksillofatsiaalsete lõikuste üldiste probleemidega ning kes suudavad selgeks õppida tootespetsiifilised kirurgilised protseduurid. Implanteerimisel peab järgima soovitatava kirurgilise protseduuri juhiseid. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Vajaliku stabiilsuse saavutamiseks kasutage piisavat arvu kruve. Veenduge, et kruvi oleks õige pikkusega. Kruvi sisestamise käigus tuleb olla ettevaatlik, et mitte ületada pöördemomenti.

TRUMATCH CMF Ti 3D-freesitud plaate ei ole tohi painutada ega vormida. Kui plaadid anatoomiaga ei sobi, tuleb kasutada MatrixMANDIBLE'i süsteemi plaate.

Ettevaatusabinõud

- TRUMATCH CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaadi, MatrixMANDIBLE'iga tuleb kasutada ainult 2,0 mm läbimõõduga kruvisid, kui need sisestatakse luusiirikusse või kui luumaht ei võimalda suurema kruvi paigaldamist.
- Ärge kasutage 2,5 mm paksuste plaatidega kruvisid, mis on lühemad kui 5 mm, sest luu osast ei pruugi stabiilseks fikseerimiseks piisata.
- Vältige avade asetamist närvide või hambajuure kohale, puurige monokortikaalselt, kasutades sobivat puuritera koos piirikuga.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni. Loputage alati puurimise ajal.
- Olge TRUMATCH CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaadi, MatrixMANDIBLE'i eemaldamisel ettevaatlik, veendumaks, et kude ei oleks implantaadi pinnale kinnitunud ega nende olemasolul implantaadi äravooluavadesse kapseldunud, mille korral võib olla vajalik ettevaatlik dissektsioon.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

TRUMATCH CMF Ti 3D alalõualuu freesitud plaadi, MatrixMANDIBLE'i implantaadiga tuleb kasutada ainult järgmist kruvi standardset kranio-maksillofatsiaalset fikseerimissüsteemi.

- MatrixMANDIBLE

Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta vastava toote teabest.

DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ja ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

Tellimusmeditsiiniseadme TRUMATCH CMF® Ti 3D alalõualuu freesitud plaadi, MatrixMANDIBLE'i ohutust ja kokkusobivust ei ole MR-keskkonnas uuritud. Seda ei ole katsetatud soojenemise, paigaldamise ega kuvamise artefaktide tekitamise suhtes MR-keskkonnas. Tellimusmeditsiiniseadme TRUMATCH CMF® Ti 3D alalõualuu freesitud plaadi, MatrixMANDIBLE'i ohutus MR-keskkonnas ei ole teada. Kui selle seadmega patsienti skannitakse, võib see tekitada patsiendile kehavigastuse.

Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Ettevõtte DePuy Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige selles kasutusjuhendis toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

TRUMATCH CMF® Ti 3D alalõualuu freesitud plaat, MatrixMANDIBLE on mõeldud püsival fikseerimiseks ega ole mõeldud eemaldamiseks pärast implanteerimist.

Välja arvatud kliinilises olukorras ajutisel ühendamisil hilinevad sekundaarse rekonstruktsiooniga või kui kirurg otsustab implantaadi eemaldada riski-kasu hinnangu põhjal järgmistel juhtudel.

- Implantaadi murdumine, migratsioon või muu kliiniline puudus
- Implantaadi põhjustatud valu
- Infektsioon

Implantaadi eemaldamisele peab uue murdumise vältimiseks järgnema sobiv operatsioonijärgne käsitlemine.

Veaoitsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadme kliiniline töötlemine

Need soovitusused kehtivad ettevõtte DePuy Synthes mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta. Esitatud teave kehtib ainult ettevõtte DePuy Synthes kasutamata ja määrumata implantaatide kohta. Ettevõtte DePuy Synthes eksplanteeritud implantaate ei tohi mitte kunagi taastöödelda ja neid peab kasutusest kõrvaldamise korral käsitlema haigla juhtnõuade kohaselt. Mis tahes implantaati, mis on kasutatamata, aga määrunud, peab käsitlema haigla juhtnõuade kohaselt. Ärge taastöödelge määrunud implantaate.

Ettevaatust!

- Mis tahes implantaati, mis on kasutamata, aga määrunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, peab käsitlema haigla juhtnõuade kohaselt. DePuy Synthes ei soovita määrunud implantaate uuesti töödelda.
- Ärge kasutage ettevõtte DePuy Synthes implantaati, kui selle pind on kahjustatud.
- Ettevõtte DePuy Synthes implantaate ei tohi töödelda ega transportida ühegi määrunud või saastunud seadmega.
- Kõiki seadmeid tuleb põhjalikult puhastada ja enne steriliseerimist kontrollida. Pikad kitsad valendikud, umbsed avad ning liukuvad ja peened osad nõuavad puhastamisel ning kontrollimisel tähelepanu. Kasutage puhastamiseks ainult selliseid detergente, mis on märgistatud kui meditsiiniseadmete puhastamiseks sobivatena, ja järgige tootja juhiseid. Soovitatav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH on lahjendatuna 7–9,5. Väga aluseline keskkond (pH > 11) võib komponente/seadmeid kahjustada, nt alumiiniumist materjale. Ärge kasutage füsioloogilist lahust, keskkonna desinfitseerimisvahendeid (sh kloorilahuseid) ega kirurgilisi antiseptikuid (nagu joodi või kloorheksidiini sisaldavad tooted). Ärge kasutage puhastusvahendit, mis võib implantaatide pinda kahjustada, näiteks terasvilla, abrasiivseid puhastusaineid või traatharju.

- Ettevõtte DePuy Synthes implantaate ei tohi libestada.
- Ettevõtte DePuy Synthes implantaadid on elutähtsad seadmed ja neid peab enne kasutamist terminaalset steriliseerima.
- Steriliseerimisparameetrid kehtivad ainult piisavalt puhastatud seadmete korral.
- Ettevõtte DePuy Synthes seadmete ja täislaaditud karpide (karp koos kogu või osa sinna määratud sisuga) puhul võib kasutada ainult jäiksid steriliseerimismahuteid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks niiske auruga steriliseerimise korral.
- Loetletud parameetrid kehtivad ainult õigesti paigaldatud, hooldatud, kalibriitud ja ühilduvate taastõetlemisseadmete korral, lähtudes standarditest, nagu ISO 15883 ning ISO 17665 seeria standardid.
- Võimalused jääkade steriliseerimismahutite kasutamise korral koos ettevõtte DePuy Synthes seadmete ja täislaaditud karpidega on järgmised.
 - Jäika steriliseerimismahutisse tohib otse asetada ainult ühe (1) täislaaditud karbi. Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada ainult ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumendialuse.
 - Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed peab paigutama virnastamata mahuti korvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
 - Jäigal steriliseerimiskonteineril peab olema maksimaalne maht, et ventileerimise suhe ei oleks suurem kui 322 cm³/cm².
- Ettevõtte DePuy Synthes seadmete ja täislaaditud karpide puhul võib kasutada ainult jäiksid steriliseerimismahuteid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks eelvaakumiga auruga steriliseerimise korral.
- Lisateabe saamiseks vt siseriiklike õigusakte ja suuniseid. Lisaks tuleb järgida haigla sise-eeskirju ja protseduure ning detergentide, desinfektantide ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusi.

Töötlemispiirangud

- Nendes juhistes kirjeldatud töötlemistsükli on minimaalne mõju ettevõtte DePuy Synthes implantaatidele.
- Ettevõtte DePuy Synthes implantaate peab kontrollima rooste, kahjustuste, nagu kriimustused ja sälgud, puru, värvimuutuste ja jääkmustuse suhtes.
- Mis tahes implantaat, mille esineb roostet, kriimustusi, sälike, jääkmustust või puru, tuleb kasutusest kõrvaldada.

Hooldamine kasutuskohas

- Implantaadid peavad vajaduse tekkimiseni jääma kaetuks, et vältida määrdumist või saastumist. Käsitseja tohib ainult implanteeritavaid seadmeid.
- Pinnakahjustuste vältimiseks peab implantaate võimalikult vähe käsitsema.

Isoleerimine ja transport

Implantaadid ei tohi määrdunud seadmete ja/või varustusega kokku puutuda.

Töötlemiseks ettevalmistamine

DePuy Synthes ei soovita määrdunud implantaate uuesti töödelda.

Käitsi puhastamise meetod

1. Loputage seadet vähemalt kaks minutit jooksva külma kraanivee all. Puhastage seadet pehmete harjastega harja abil.
2. Leotage seadet vähemalt kümme minutit neutraalses või õrnatoimelises detergentilahuses. Järgige detergenti tootja kasutusjuhendit õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kasutusaja kohta.
3. Loputage seadet vähemalt kaks minutit külma veega. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.
4. Kastke implantaadid üleni detergenti, veendudes, et kõik valendikud või liikuvad osad puutuksid lahusega kokku. Puhastage seadmeid vähemalt viis minutit käitsi värskes neutraalses või õrnatoimelises aluselises detergentilahuses, kasutades pehmete harjastega harja. Saasteainete aerosooliks muutumise vältimiseks puhastage seadet vee all. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
5. Loputage seadet vähemalt kaks minutit põhjalikult külma või sooja kraanivee all. Kasutage valendike ja kanalite loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga.
6. Valmistage ultrahelivanni jaoks värske detergentilahus, kasutades neutraalset või õrnatoimelist leeliselist detergentilahust. Järgige detergenti tootja kasutusjuhendit õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kasutusaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
7. Puhastage ettevõtte DePuy Synthes implantaati ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul ja vanni sagedusel vähemalt 38 kHz.
8. Loputage implantaati, kasutades DI või PURW vett vähemalt kahe minuti jooksul. Vajaduse korral käitage liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et neid põhjalikult loputada. Veenduge, et kõik valendikud puutuksid vedelikuga kokku. Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett.
9. Kuivatage implantaati puhta pehme ebemevaba ühekordselt kasutatava riidelapi või meditsiiniliselt puhta suruõhuga. Kuivatage kõiki valendikke ja mitmest osast koosnevaid piirkondi suruõhuga.

Automaatse puhastamise ja desinfitseerimise meetod

1. Loputage seadmeid vähemalt üks minut jooksva külma kraanivee all. Puhastage seadet pehmete harjastega harja või pehme ebemevaba riidelapi abil.
2. Valmistage ultrahelivanni jaoks värske detergentilahus, kasutades neutraalset või õrnatoimelist leeliselist detergenti. Järgige detergenti tootja kasutusjuhendit õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kasutusaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
3. Kastke implantaadid üleni detergenti, veendudes, et kõik valendikud või liikuvad osad puutuksid lahusega kokku. Puhastage ettevõtte DePuy Synthes implantaati ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul minimaalsel sagedusel 38 kHz.
4. Loputage seadet, kasutades DI või PURW vett vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike ja kanalite loputamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.

Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett. Kontrollige seadet visuaalselt. Korrake toiminguid 2–5, kuni seadmed on nähtavalt puhtad.

5. Automaatset pesu saab teha valideeritud pesur-desinfitseerijaga standardite ISO 15883-1 ja -2 või samaväärse standardi kohaselt. Asetage seadme osad tootja suuniste kohaselt pesur-desinfitseerijasse, veendudes, et seadmed ja valendikud saaksid vabalt tühjeneda. Automaatne pesu võib olla tootja suuniste kohaselt osa valideeritud pesemis-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsüklist. Juhendis on toodud puhastamise valideerimiseks kasutatava valideeritud tsükli näide.

Tsüklid	Minimaalne aeg (minutid)	Minimaalne temperatuur/vesi	Detergendi liik
Eelpesu	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Ei kasutata
I pesu	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puhastusaine*
II pesu	5	Soe kraanivesi (> 40 °C)	Puhastusaine*
Loputus	2	Soe DI või PURW (> 40 °C)	Ei kasutata
Termiline desinfitseerimine	5	≥ 93 °C	Ei kasutata
Kuiv	40	≥ 90 °C	Ei kasutata

* vt jaotist „Lisateave“

Termiline desinfitseerimine

Automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutage kuumust minimaalselt 93 °C ja desinfitseerige vähemalt 5 minutit (vt jaotist „Automaatse puhastamise ja desinfitseerimise meetod“, sh vee kvaliteedinõuded). Järgida tuleb riigispetsiifilisi regulatsioone, mis viitavad erinevatele kuumusega desinfitseerimise meetoditele (nt A0-kontseptsioon). Kanüülitud või valendikega seadmete korral suunake osi nii, et valendik või kanüül oleks vertikaalses asendis. Kui see ei ole automaatse/mehaanilise pesuri ruumpiirangute tõttu võimalik, kasutage loputusraami/laadungikandurit koos ühendustega, mis on konstrueeritud selleks, et vajaduse korral tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.

Kontrollimine

Ettevõtte DePuy Synthes implantaate tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist visuaalselt ümbritsevas valguses kontrollida veendumaks, et seadmetel poleks nähtavat mustust, kahjustust ega niiskust.

- Niiskuse puudumine: kontrollige hoolikalt seadme valendikke ja liikuvaid osi. Niiskuse tuvastamise korral tuleb seadet käitsi kuivatada.
- Puhtus: kui kontrollimise käigus leitakse seadmele allesjäänud mustust, korrake seadme puhastustoiminguid, kuni kogu nähtav mustus on seadmelt eemaldatud.
- Kahjustused: muuhulgas korrosioon (nt rooste, uurised), värvimuutused, kriimustused, ketendused, praod ja kulumised.
- Ettenähtud talitus: muuhulgas puuduvad või eemaldatud osanumbrid.

Nõuetele mittevastavalt töötavad seadmed, tuvastamatu märgistusega seadmed, puuduvate või eemaldatud (maha poleeritud) osanumbritega seadmed ning kahjustatud ja kulunud seadmed tuleb kõrvaldada.

Pakendamine

Asetage puhastatud kuivad implantaadid ettevõtte DePuy Synthes karbis õigesse kohta. Peale selle kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607 vastavat steriilse barjääri süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada.

Auruga (niiske kuuma õhuga) steriliseerimine peab toimuma kohalikult heaks kiidetud eelvaakumiga (õhu suundeemaldamine) tsükli kasutades.

Steriliseerimine

Aurusterilisaatori vastavus kohalike standardite ja suuniste (nagu EN 285 või AAMI/ANSI ST8 ja standardi ISO 17665) nõuetele tuleb valideerida. Aurusterilisaator tuleb paigaldada ja seda tuleb hooldada tootja juhiste ning kohalike nõuete järgi. Veenduge, et valitaks aurusterilisaatori tsüklid, mis on mõeldud poorsetest või valendikuga seadmetest õhu eemaldamiseks tootja juhiste järgi ning mis ei ületaks sterilisaatori maksimaalset täitmismahutu.

Järgnevalt on esitatud auruga steriliseerimise valideeritud tsükli näited.

Tsükli liik	Minimaalne kokkupuuteaeg steriliseerimisel (minutites)	Minimaalne kokkupuutetemperatuur steriliseerimisel	Minimaalne kuivamisega*
Eelvaakumi küllastunud auruga õhu eemaldamine	4	132 °C	20 minutit
(eelvaakum, vähemalt kolm impulssi)	3	134 °C	20 minutit

* Rakendades kuivatusaegu ettevõtte DePuy Synthes karpide ja nende lisatarvikute korral, võivad vajalikud olla standardsetest meditsiinilistest eelvaakumi parameetritest erinevad kuivatusajad. See on eriti tähtis polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste puhul, mida kasutatakse koos vastupidavate laustekstiilist steriliseerimismähistega. Praegune soovitatav kuivamisega sünteetiliste karpide puhul võib varieeruda standardist 20 minutit pikendatud 60 minutini. Kuivamisega mõjutab kõige sagedamini polümeeripõhiste (plastist) materjalide olemasolu, mistõttu muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse

barjäärisüsteemi muutmine (st raske klassi kuni kerge klassi mähised) võivad vähendada vajalikku kuivamisega. Kuivatusajad võivad väga palju varieeruda erinevuste tõttu pakendimaterjalides (nt laustekstiilist pakkematerjalid), keskkonnamitingimustes, auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus, sterilisaatori võimsuses ja erinevate jahutusagade tõttu. Kasutaja peab piisavas kuivamises veendumiseks kasutama tõendatavaid meetodeid (nt visuaalne kontroll).

– Jäiga steriliseerimismahuti kasutamise suunised ja kaalutlused

Selleks, et tagada ettevõtte DePuy Synthes implantaatide õige steriliseerimine jäiga steriliseerimismahuti kasutamise korral, peab arvestama järgmiste tingimustega.

- Järgida tuleb jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhendit. Kui tekib küsimusi seoses jäiga steriliseerimismahuti kasutamisega, soovivat DePuy Synthes suuniste saamiseks ühendust võtta konkreetse mahuti tootjaga.
- Võimalused jääkade steriliseerimismahutite kasutamise korral koos ettevõtte DePuy Synthes seadmete ja täislaaditud karpidega on järgmised. – Jäika steriliseerimismahutisse tohib otse asetada ainult ühe (1) täislaaditud karbi. – Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada ainult ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumentialuse. – Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed peab paigutama vinnastamata mahuti korvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Ettevõtte DePuy Synthes seadmete ja täislaaditud karpide jaoks jäiga steriliseerimiskonteineri valimisel peab järgima steriliseerimiskonteineril olema maksimaalne maht, et ventileerimise suhe ei oleks suurem kui 322 cm³/cm². Mis tahes küsimuste korral mahu ning ventilatsiooni suhte kohta võtke ühendust mahuti tootjaga.
- Ettevõtte DePuy Synthes seadmete ja täislaaditud karpide korral võib kasutada ainult jääkaside steriliseerimismahuteid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks eelvaakumiga aurusteriliseerimiseks. Seejuures peab järgima eespool toodud tabelis olevaid parameetreid.

Hoiustamine

Pakendatud tooteid tuleb hoida kuivas puhtas keskkonnas kaitstuna otse päikesevalguse, kahjurite ja äärmuslike temperatuuride ning õhuniiskuse eest. Steriilsete toodete ladustamisaja piirväärtusi ja ladustamisajaga seotud temperatuuri ning niiskuse nõudeid vaadake steriliseerimismähise või jäiga mahuti tootja kasutusjuhendist.

Lisateave

Konkreetsed puhastusvahendid, ultrahelipesurite, pesur-desinfitsaatorite, pakendamismaterjalide või sterilisaatorite kasutamise kohta valideerimisuuringute käigus tuleb teavet küsida eraldi. DePuy Synthes kasutas nende taastootlemissoovituste kinnitamiseks järgmisi vahendeid.

Käsitsi puhastamine: käsitsi eelpuhastamine kontsentreeritud ensümaatilise puhastusvahendiga Prolystica® 2 x, 1 ml/l temperatuuril 14–16 °C ja kontsentreeritud ensümaatilise puhastusvahend Ultrasonic Cleaning Prolystica® 2 x, 1 ml/l temperatuuril 12–21 °C.

Automaatne puhastamine: käsitsi eelpuhastamine kontsentreeritud ensümaatilise puhastusvahendiga Prolystica® 2 x, 1 ml/l temperatuuril 14–16 °C. Veedesinfektoriga puhastamine (1. pesu) kontsentreeritud ensümaatilise puhastusvahendiga Prolystica® 2 x, 1 ml/l temperatuuril 23–26 °C ja (2. pesu) neutraalse detergendi Prolystica® 2 x, 1 ml/l temperatuuril 44–46 °C.

Ettevõtte lapp: Berkshire Durx 670.

Puhastus- ja steriliseerimiseave on esitatud kooskõlas standardiga ISO 17664.

Ülalesitatud soovitused on kinnitanud meditsiiniseadme tootja, kes on võimeline valmistama ettevõtte DePuy Synthes mittesteriilseid meditsiiniseadmeid. Soovitud tulemuse saavutamiseks peab töötleja tagama ümbertöötlemiskohas töötlemise sobivate seadmete, materjalide ja personali abil. See nõuab protsessi valideerimist ja regulaarset kontrollimist. Samuti tuleb hinnata töötleja mis tahes kõrvalekaldumist nendest juhustest, pidades silmas efektiivsust ja potentsiaalseid negatiivseid tagajärgi.

Töötlemisel kasutatud vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutused peavad järgima kohalike eeskirjadega ettenähtud seadme uuesti töötlemise veekvaliteedi nõudeid (nt AAMI TIR 34, Water for the reprocessing (korduval töötlemisel kasutatav vesi)).

Ettevõtte DePuy Synthes implantaatide materjalide ühilduvus kliinilise töötlemise korral.

Materjali ja selle omaduste tundmine on tähtis, et tagada implantaatide oskuslik töötlemine ja hooldamine.

Detergendid, desinfektandid, loputusvahendid ja muud lisandid.

Nende toodete või tugevalt happeliste või aluseliste detergentide liiga suur kontsentratsioon võib rünnata roostevaba terase, titaani ja alumiiniumi kaitsvat oksiidikihti ning põhjustada korrosiooni, värvimuutust või materjalide, omaduste ja pinnatingimuste muid muutusi. Kui kasutate selliseid tooteid, järgige alati tootja soovitusi kontsentratsiooni osas, kontaktaegu, temperatuure ja materjali sobivust. Soovitatav on kasutada tooteid, mille pH on vahemikus 7–9,5. Mõne loputusvahendi korduv või pikaajaline kasutamine võib mõjuda halvasti teatavatele plastidele ja tekitada värvimuutusi või haprust. Kui instrumente puhastatakse automaatses pesur-desinfitsaatoris, järgige pesur-desinfitsaatorite, detergentide, loputusvahendite ja muude lisandite tootjate suuniseid.

Terasvill, terasharjad, traatharjad ja muud abrasiivsed puhastusvahendid.

Ärge kunagi kasutage kirurgiliste instrumentide puhastamiseks eriti peent või tavalist terasvilla, terasharju, viile ega teisi metallidele abrasiivset mõju avaldavaid puhastustööriistu, sest see põhjustab passiivse kihi mehaanilisi kahjustusi, mis põhjustavad korrosiooni ja rikkeid.

Detergendijäägid pakendamiseks kasutataval riidelappidel.

Seadmete steriliseerimise jaoks pakendamiseks kasutataval riidetükidel ei tohi olla detergendijäägi ega muid jääkaineid. Sellised jääkained võivad auruga seadme pinnale kanduda ja pinnale toimet avaldada.

Seadmega seotud säilitamis- ja käitsemisteave

Õige käsitsemine

Implantaatide ja instrumentide õige käsitsemine on väga tähtis. Kui implantaadi kuhu tuleb muuta, ei tohi seadet järsult painutada, tagurpidi painutada, sälgutada ega kraapida. Sellised tegevused võivad peale muu vale käsitlemise või kasutamise tekitada pinnadefekte ja/või kontsentreerida pinget implantaadi keskmesse. See võib omakorda lõpuks põhjustada toote rikke.

Kasutamise erijuhised

1. Fikseeritav ala paljastatakse standardse kirurgilise tehnika abil.
2. Lõigake plaati (valikuline)*
3. Valige implanteerimiseks õige MatrixMANDIBLE'i kruvi läbimõõt
4. Positsioneerige PROPLAN CMF®-i kirurgilised juhikud (valikuline)
5. Puurige augud, kasutades PROPLAN CMF®-i kirurgiliste juhikute sisse ehitatud puurijuhikuid (valikuline)
6. Resekteerige luu (valikuline)
7. Asetage plaat kohale
8. Puurige puurijuhikuid kasutades õige suurusega puuriga kruvi jaoks ava; kui kasutatakse keermestamata puurijuhikuid, veenduge, et kruvi ja plaadi vaheline nurk ei ületaks 15°
9. Mõõtke sügavusmõõdikuga kruvi pikkus (valikuline)
10. Kinnitage kruvi otsakule ja sisestage operatsiooni piirkonnas soovitud kohta
11. Korrake kruvi sisestamist soovitud arvu kruvidega; 3–4 kruvi luusegmendi kohta (vähemalt 2 kruvi siiriku segmendi kohta)
12. Paigaldage siirik ja korrake samme 3 kuni 11 (valikuline)
13. Kontrollige ettenähtud fikstsiooni

Märkus. Teise võimalusena saab siiriku plaadile kinnitada pärast 6. sammu, mille järel saab konstruktsiooni rekonstrueerimiskohta üle kanda.

Eemaldamine (vajaduse korral)

Tehke sisselõige ja tagage juurdepääs implanteerimiskohale. Veenduge, et pehmed koed ei oleks implantaadi pinnale kleepunud ega implantaadi kinnitussavade kaudu ühendatud. Sellisel juhul eraldage pehmekude ettevaatlikult pinnalt, ilma et implantaadist tekiks jääke.

Eemaldage luust kõik fikseerimiseseadmed.

Sulgege opereeritav koht standardseid meetodeid kasutades.

* Patsiendispetsiifilised plaadid on konstrueeritud ja valmistatud nii, et need on patsiendi anatoomiale sobiva pikkusega. Kui aga patsiendi anatoomia või operatsioonieelne plaan muutub, võib plaadi soovitud pikkuseni lõigata. Plaati võib lõigata poldilõikuriga (388.720). Plaadi lõikamiseks on vaja märkimisväärt jõudu. Pehmete kudede kahjustuste vältimiseks puhastage lõikeplaat vajaduse korral käsitsi kraatide eemaldamise instrumendiga. Kasutada võib lühemaks lõigatud plaadi (03.503.057) kraatide eemaldamise omadust. Plaadi lõikamisomaduste puudumise tõttu EI TOHI plaadi lõikamiseks kasutada lühikeseks lõigatava plaadi lõikurit.

Seadme põhine lisateave



Toote number



Partii või pakendi number



Vastutav tootjar



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Aegumiskuupäev



Mitte korduskasutada



Topeltsteriilne barjääri süsteem



Mittesteriilne



Meditsiiniseade



Materjal



Pakendi sisu



Tutvuge kasutusjuhistega



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit.



Tootmiskuupäev

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte DePuy Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.



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

Kasutusjuhend: www.e-ifu.com