
Istruzioni per l'uso

Dispositivo personalizzabile, placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH® CMF, MatrixMANDIBLE™

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Dispositivo personalizzabile, placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH® CMF, MatrixMANDIBLE™

Dispositivi in considerazione:

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

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

I sistemi di dispositivi associati a queste istruzioni per l'uso sono: viti MatrixMANDIBLE – di bloccaggio e di non-bloccaggio

La placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, è un impianto personalizzabile, progettato in modo da adattarsi all'anatomia di un paziente specifico.

Il fissaggio degli impianti alla mandibola del paziente viene eseguito con sistemi di viti MatrixMANDIBLE DePuy Synthes. Le placche fresate Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, sono disponibili in confezioni sterili e non sterili.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale/i

Dispositivo	Materiale	Standard
Placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE	Titanio Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Le informazioni specifiche sui materiali per gli impianti a viti utilizzati con le placche fresate Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, sono disponibili nelle istruzioni per l'uso degli impianti DePuy Synthes in questione.

Uso previsto

Le placche fresate Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, sono indicate per l'uso nella chirurgia cranio-maxillo-facciale e nella chirurgia traumatologica e ricostruttiva.

Indicazioni

- Traumatologia
- Chirurgia ricostruttiva

Le applicazioni cliniche possono includere:

- Fratture comminute
- Fratture delle mandibole edentule e atrofiche
- Fratture mandibolari instabili e/o infette
- Ricostruzione primaria e secondaria della mandibola (insieme a innesto osseo vascolarizzato o non vascolarizzato)
- Ponte temporaneo con ricostruzione secondaria ritardata

Controindicazioni

Nessuna controindicazione specifica per i dispositivi.

Per le controindicazioni specifiche delle viti MatrixMANDIBLE utilizzate per il fissaggio della placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, consultare le istruzioni per l'uso MatrixMANDIBLE.

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Fattori correlati al paziente:

Una serie di fattori legati al paziente può avere una forte influenza sul successo dell'intervento chirurgico:

- Occupazione o attività. Le occupazioni professionali rappresentano un rischio quando le forze esterne sottopongono il corpo a carichi fisici consistenti. Questo può causare l'insuccesso del prodotto e persino annullare quanto ottenuto con l'intervento chirurgico.
- Senilità, malattia mentale o alcolismo. Queste condizioni possono indurre il paziente a ignorare certe necessarie limitazioni e precauzioni, provocando l'insuccesso del prodotto o altre complicanze.
- Alcune malattie degenerative e il fumo. In alcuni casi, una malattia degenerativa può essere così avanzata al momento dell'impianto che può diminuire sostanzialmente la vita utile prevista del prodotto. In questi casi, i prodotti servono solo come mezzo per ritardare o alleviare temporaneamente la malattia.
- Sensibilità ai corpi estranei. Se si sospetta ipersensibilità a un materiale, occorre condurre opportuni test prima di selezionare o impiantare il materiale.

Le cure postoperatorie sono essenziali. I pazienti devono seguire le indicazioni sulle cure postoperatorie del medico riguardo alle restrizioni di carico dell'impianto e al comportamento postoperatorio.

Utenti previsti

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo diretto del dispositivo o del sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che gestisce il dispositivo deve conoscere pienamente le istruzioni per l'uso e le procedure chirurgiche.

L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I vantaggi clinici previsti della placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, se utilizzata in conformità alle istruzioni per l'uso e alle tecniche raccomandate, sono i seguenti:

- Protezione delle strutture anatomiche sottostanti
- Ripristino della forma anatomica della mandibola del paziente

Derivati dai dati TC del paziente

- Il design si adatta ai risultati pianificati, agevolando il posizionamento degli innesti nei punti previsti
- Integrazione del servizio di pianificazione chirurgica virtuale* per consentire un trasferimento senza problemi del piano chirurgico in sala operatoria, usando le guide chirurgiche* specifiche per il paziente con centrapunte incorporati che si allineano con i fori della placca (opzionale)

* *Esclusione di responsabilità: fabbricati da Materialise e distribuiti da DePuy Synthes*

Caratteristiche personalizzabili del design

- Posizione e angolazione dei fori delle viti definite individualmente per evitare l'interferenza delle viti con nervi, radici dentarie, osteotomie e impianti esistenti o futuri
- Previsione della lunghezza delle viti e pre-visualizzazione delle traiettorie delle viti per una struttura senza collisioni
- Compatibilità con l'adattatore da testa condilica MatrixMANDIBLE

Robustezza con profilo basso

- Placche con spessore di 2,0 mm e 2,5 mm per una maggiore resistenza alla fatica** e profili più bassi rispetto alle placche di ricostruzione standard

***Esclusione di responsabilità: i dati delle prove di fatica cui sono state sottoposte le placche per mandibola specifiche per il paziente evidenziano una maggiore resistenza alla fatica di entrambi i profili (2,0 e 2,5 mm) rispetto alle placche MatrixMANDIBLE da 2,5 mm di spessore. I dati delle prove non indicano la performance clinica. Dati delle prove disponibili presso l'archivio di DePuy Synthes.*

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

DePuy Synthes ha confermato le prestazioni e la sicurezza della placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, che rappresenta un dispositivo medico all'avanguardia se utilizzata in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Danni agli organi vitali o alle strutture circostanti
- Reazione tissutale avversa, reazione allergica/ipersensibilità
- Danno osseo, comprese frattura ossea intra-operatoria e post-operatoria, osteolisi o necrosi ossea
- Sintomi derivanti dalla migrazione, dall'allentamento, dalla piegatura o dalla rottura dell'impianto
- Danno ai tessuti molli
- Infezione
- Lesioni all'operatore
- Dolore o fastidio
- Scarsa meccanica articolare

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Ogni impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità con il protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Si consiglia vivamente che le placche fresate Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE vengano impiantate esclusivamente da chirurghi che abbiano familiarità con le problematiche generali della chirurgia cranio-maxillo-facciale e che siano esperti nelle procedure chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dell'esecuzione corretta dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Usare un numero di viti adeguato per ottenere la stabilità necessaria. Verificare che la lunghezza delle viti sia adeguata. Fare attenzione a non superare la coppia di inserzione delle viti.

Le placche fresate Ti 3D TRUMATCH CMF non sono previste per essere piegate o modellate. Se la placca non si adatta alla situazione anatomica, usare placche del sistema MatrixMANDIBLE.

Precauzioni:

- Le viti di 2,0 mm di diametro devono essere usate solo con una placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, se inserite in un innesto osseo o se il volume dell'osso non consente il posizionamento di una vite più grande.
- Con le placche da 2,5 mm di spessore non usare viti più corte di 5 mm, in quanto la presa nell'osso potrebbe essere insufficiente per una fissazione stabile.
- Evitare di posizionare i fori sopra a radici nervose o dentarie. Se la placca deve essere posizionata su radici nervose o dentarie, praticare fori monocorticali usando una punta elicoidale con fine corsa appropriato.
- La velocità di foratura non deve mai superare 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi da calore dell'osso e aumentare il diametro del foro con un conseguente fissaggio non stabile. Irrigare sempre durante la foratura.
- Prestare attenzione durante la rimozione della placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, per accertarsi che il tessuto non abbia aderito alla superficie dell'impianto o sia stato incapsulato negli eventuali fori di drenaggio dell'impianto; potrebbe essere necessaria un'attenta dissezione.

Combinazione di dispositivi medici

Con le placche fresate Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF, MatrixMANDIBLE, utilizzare solo i seguenti sistemi di fissaggio cranio-maxillo-facciale standard a viti:

- MatrixMANDIBLE

Consultare le relative informazioni sul prodotto per i dettagli sul suo uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali.

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità del proprio dispositivo con quelli di altri produttori e pertanto non si assume alcuna responsabilità in tali circostanze.

Ambiente di risonanza magnetica

La sicurezza e la compatibilità in ambiente di RM del dispositivo personalizzabile, la placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE, non sono state valutate. Il dispositivo non è stato sottoposto a prove di calore, migrazione o artefatto di immagine in ambiente di RM. La sicurezza e la compatibilità in ambiente di RM del dispositivo personalizzabile, la placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE, non sono note. Sottoporre a scansione un paziente con il dispositivo impiantato può causare lesioni al paziente.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo non sterile:

I prodotti DePuy Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite in queste istruzioni per l'uso.

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

La placca fresata Ti 3D per mandibola TRUMATCH CMF®, MatrixMANDIBLE, è destinata al fissaggio permanente e, una volta impiantata, non andrebbe rimossa.

Tuttavia, la rimozione può avvenire in caso di ponte temporaneo con ricostruzione secondaria ritardata o qualora il chirurgo decida di rimuovere l'impianto in base a una valutazione del rischio-beneficio, nelle seguenti situazioni:

- Rottura, migrazione o altro insuccesso clinico dell'impianto
- Dolore dovuto all'impianto
- Infezione

La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un trattamento post-operatorio adeguato per evitare una rifrattura.

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi eventuale grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Condizionamento clinico del dispositivo

Queste raccomandazioni si applicano al condizionamento di impianti DePuy Synthes non sterili. Le informazioni fornite si applicano esclusivamente agli impianti DePuy Synthes incontaminati e mai utilizzati. Gli impianti DePuy Synthes espianati non devono essere mai ricondizionati e, dopo l'espianato, devono essere manipolati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Tutti gli impianti non utilizzati, ma che si sono sporcati, devono essere manipolati in base al protocollo della struttura ospedaliera. Non ricondizionare impianti contaminati.

Attenzione:

- Tutti gli impianti non utilizzati, ma che sono entrati in contatto con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici, devono essere manipolati in base al protocollo della struttura ospedaliera. DePuy Synthes non consiglia il ricondizionamento degli impianti sporchi.
- Non usare impianti DePuy Synthes con superficie danneggiata.
- Gli impianti DePuy Synthes non devono essere condizionati né trasportati insieme a qualsiasi altro tipo di dispositivo sporco o contaminato.
- Tutti i dispositivi devono essere accuratamente puliti e ispezionati prima della sterilizzazione. I lumi lunghi e stretti, i fori ciechi e le parti mobili e intricate richiedono attenzione durante la pulizia e l'ispezione. Per la pulizia, utilizzare solo detergenti etichettati per l'uso su dispositivi medici e in conformità alle istruzioni del produttore. Si consigliano agenti di pulizia con pH diluito entro 7-9,5. Condizioni altamente alcaline (pH > 11) possono danneggiare i componenti/di-

positivi, come i materiali in alluminio. Non utilizzare soluzione fisiologica per la disinfezione ambientale (comprese le soluzioni a base di cloro) o antisettici chirurgici (come prodotti contenenti iodio o clorexidina). Non utilizzare ausili per la pulizia che possano danneggiare la superficie degli impianti, come lana d'acciaio, detergenti abrasivi o spazzole metalliche.

- Gli impianti DePuy Synthes non devono essere lubrificati.
- Gli impianti DePuy Synthes sono dispositivi di importanza cruciale e devono essere sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso.
- I parametri di sterilizzazione si applicano esclusivamente ai dispositivi adeguatamente puliti.
- Per i dispositivi DePuy Synthes e le custodie caricate (custodia contenente tutte le parti previste o alcune di queste), usare esclusivamente contenitori di sterilizzazione rigidi, approvati per la sterilizzazione a calore umido.
- I parametri indicati sono validi solo per attrezzature installate, sottoposte a manutenzione, calibrate correttamente e conformi al ricondizionamento secondo norme come la serie ISO 15883 e ISO 17665.
- Le indicazioni per l'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi con strumenti DePuy Synthes e custodie caricate sono le seguenti:
 - In un contenitore di sterilizzazione rigido non deve essere inserita direttamente più di una (1) custodia completamente caricata. Nel contenitore di sterilizzazione rigido possono essere introdotti vassoi per strumenti di non più di una (1) custodia caricata.
 - I moduli/le rastrelliere a sé stanti o i dispositivi singoli devono essere posizionati, senza essere accatastati, in un cestello per garantire la ventilazione adeguata.
 - Il contenitore di sterilizzazione rigido deve avere un rapporto volume-ventilazione massimo non superiore a 322 cm³/cm².
- Per i dispositivi DePuy Synthes e le custodie caricate possono essere usati solo contenitori di sterilizzazione rigidi approvati per la sterilizzazione a vapore con prevuoto.
- Per ulteriori informazioni, consultare le regolamentazioni e le linee guida nazionali. Occorre, inoltre, attenersi alle politiche e alle procedure interne della struttura ospedaliera e alle raccomandazioni dei produttori dei detergenti, dei disinfettanti e di qualsiasi apparecchiatura per il condizionamento clinico.

Limiti del condizionamento:

- Il ciclo di condizionamento, come definito in queste istruzioni, ha effetti minimi sugli impianti DePuy Synthes.
- Ispezionare gli impianti DePuy Synthes per escludere la presenza di corrosione, danni come graffi e intaccature, detriti, scolorimento o residui.
- Eliminare tutti gli impianti che evidenziano corrosione, graffi, intaccature, residui o detriti.

Focus sulla manutenzione:

- Gli impianti devono restare coperti fino al momento dell'uso per evitare che possano contaminarsi o sporcarsi. Maneggiare solo gli impianti che devono essere impiantati.
- Maneggiare gli impianti il meno possibile, per non danneggiare la superficie.

Contenimento e trasporto:

Gli impianti non devono entrare in contatto con dispositivi e/o attrezzatura sporchi.

Preparazione per il condizionamento:

DePuy Synthes sconsiglia il ricondizionamento degli impianti sporchi.

Pulizia – Metodo manuale:

1. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno due minuti. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire il dispositivo.
2. Immergere il dispositivo in una soluzione di detergente neutro o alcalino delicato per almeno dieci minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente per la diluizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e la durata di esposizione corretta.
3. Risciacquare il dispositivo con acqua fredda per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per sciacquare i lumi, i canali e le altre zone difficili da raggiungere.
4. Per assicurare il contatto, immergere completamente gli impianti nel detergente, accertandosi che tutti i lumi e le parti mobili vengano irrigati. Pulire manualmente i dispositivi per almeno cinque minuti in una soluzione di detergente alcalino neutro o delicato appena preparata utilizzando una spazzola a setole morbide. Pulire i dispositivi sotto l'acqua per evitare la nebulizzazione di agenti contaminanti. Nota: per soluzione appena preparata si intende una soluzione pulita appena fatta.
5. Risciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua di rubinetto fredda o calda per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per irrigare i lumi e i canali.
6. Preparare una nuova soluzione detergente per il bagno a ultrasuoni utilizzando una soluzione di detergente alcalino neutro o delicato. Seguire le istruzioni del produttore del detergente per la diluizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e la durata di esposizione corretta. Nota: per nuova soluzione si intende una soluzione pulita appena preparata.
7. Pulire l'impianto DePuy Synthes a ultrasuoni per almeno 15 minuti e con una frequenza del bagno di almeno 38 kHz.
8. Risciacquare l'impianto con acqua DI o PURW per almeno due minuti. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre caratteristiche mobili del dispositivo per risciacquare accuratamente, se applicabile. Assicurarsi che tutti i lumi siano irrigati. Per il risciacquo finale usare acqua DI o PURW.
9. Asciugare l'impianto con un panno monouso, pulito, morbido, privo di lanugine o con aria compressa per uso medico. Assicurarsi che tutti i lumi e le aree articolate vengano asciugati con aria compressa.

Metodo automatizzato di pulizia-disinfezione:

1. Risciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto corrente fredda per almeno un minuto. Utilizzare una spazzola a setole morbide o un panno morbido privo di lanugine per pulire il dispositivo.
2. Preparare una nuova soluzione detergente per il bagno a ultrasuoni utilizzando un detergente alcalino neutro o delicato. Seguire le istruzioni del produttore del detergente per la diluizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e la durata di esposizione corretta. Nota: per nuova soluzione si intende una soluzione pulita appena preparata.
3. Immergere completamente gli impianti nel detergente, assicurando che tutti i lumi, o le parti mobili, vengano irrigati per garantire il contatto. Pulire gli impianti DePuy Synthes a ultrasuoni per almeno 15 minuti e con una frequenza di almeno 38 kHz.
4. Risciacquare il dispositivo con acqua DI o PURW per almeno due minuti. Usare una siringa, una pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Per il risciacquo finale usare acqua DI o PURW. Ispezionare visivamente il dispositivo. Ripetere i passaggi da 2 a 5 finché i dispositivi non sono visibilmente puliti.
5. Il lavaggio automatizzato deve essere effettuato in una lavatrice – sistema di disinfezione omologata conforme agli ISO 15883-1 e -2 o a uno standard equivalente. Caricare i componenti del dispositivo nella lavatrice – sistema di disinfezione in conformità con le istruzioni del produttore, verificando che i dispositivi e i lumi possano defluire liberamente. Il lavaggio automatizzato può essere incluso come parte di un ciclo omologato di lavaggio, disinfezione e/o asciugatura in conformità con le istruzioni del produttore. Esempio di ciclo omologato utilizzato per la convalida della pulizia inclusa.

Ciclo	Durata minima (minuti)	Temperatura minima/acqua	Tipo di detergente
Prelavaggio	2	Acqua di rubinetto fredda (<40 °C)	N/D
Lavaggio I	2	Acqua di rubinetto fredda (<40 °C)	Agente di pulizia*
Lavaggio II	5	Acqua di rubinetto calda (> 40 °C)	Agente di pulizia*
Risciacquo	2	Acqua DI o PURW calda (> 40 °C)	N/D
Disinfezione termica	5	≥ 93 °C	N/D
Asciugatura	40	≥ 90 °C	N/D

* Fare riferimento alla sezione Informazioni aggiuntive

Disinfezione termica:

Per la pulizia-disinfezione automatizzata, disinfettare termicamente ad almeno 93 °C per un minimo di 5 minuti (fare riferimento a Metodo automatizzato di pulizia-disinfezione, inclusi i requisiti di qualità dell'acqua). È possibile attenersi a norme specifiche per Paese, relative a diversi metodi di disinfezione termica (ad es. Concetto A0). Nei dispositivi con cannulazioni o lumi, orientare la parte in modo che il lume o la cannulazione si trovino in posizione verticale. Se ciò non fosse possibile per mancanza di spazio nella lavatrice automatica/meccanica, usare una rastrelliera per irrigazione/un supporto con connessioni adatte a garantire un flusso adeguato dei liquidi di trattamento nei lumi o nelle cannulazioni del dispositivo, se necessario.

Ispezione:

Dopo il condizionamento e prima della sterilizzazione, ispezionare visivamente gli impianti DePuy Synthes in condizioni di illuminazione ambientale, per verificare che i dispositivi non presentino detriti visibili, danni o umidità.

Ispezionare i dispositivi per accertare:

- Assenza di umidità: ispezionare attentamente i lumi dei dispositivi e le parti mobili. Se si rileva umidità, eseguire un'asciugatura manuale.
- Pulizia: se si rilevano detriti residui durante l'ispezione, ripetere la procedura di pulizia sui dispositivi fino a quando tutti i detriti visibili non vengono rimossi.
- Danni, inclusi, a titolo puramente indicativo: corrosione (per es., ruggine, vaiolatura), scolorimento, graffi, sfaldamenti, incrinature e usura.
- Funzionamento corretto, inclusi, a titolo puramente indicativo: numeri di pezzo mancanti o rimossi.

I dispositivi che non funzionano correttamente, i dispositivi con contrassegni irrisconoscibili, codici articolo mancanti o rimossi (cancellati) e i dispositivi danneggiati e usurati devono essere eliminati.

Confezionamento:

Inserire gli impianti puliti e asciutti nella posizione prevista nella custodia DePuy Synthes. Inoltre, utilizzare un involucro di sterilizzazione adeguato o un sistema di contenitori di sterilizzazione rigidi e riutilizzabili, come un sistema di barriera sterile conforme a ISO 11607. Proteggere con cautela gli impianti e gli strumenti appuntiti e affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiare la superficie. La sterilizzazione a vapore (calore umido) deve essere eseguita in un ciclo di prevuoto (disaerazione forzata) approvato localmente.

Sterilizzazione:

Lo sterilizzatore a vapore deve essere omologato in base ai requisiti di qualsiasi standard e linea guida locali come EN 285 o AAMI/ANSI ST8, compresa la conformità ai requisiti di ISO 17665. Lo sterilizzatore a vapore deve essere installato e sottoposto a manutenzione in conformità con le istruzioni del produttore e i requisiti locali. Scegliere un ciclo di sterilizzazione a vapore studiato per rimuovere l'aria dai carichi di dispositivi porosi o con lumi secondo le istruzioni del produttore e accertarsi di non superare il carico massimo per lo sterilizzatore.

I seguenti cicli di sterilizzazione a vapore sono esempi di cicli convalidati:

Tipologia del ciclo	Durata minima dell'esposizione alla sterilizzazione (minuti)	Temperatura minima di esposizione alla sterilizzazione	Tempo di asciugatura minimo*
Rimozione aria forzata da vapore saturo prevuoto	4	132 °C	20 minuti
(prevuoto, minimo tre impulsi)	3	134 °C	20 minuti

* Applicando i tempi di asciugatura alle custodie DePuy Synthes e ai rispettivi accessori potrebbe essere necessario considerare tempi di asciugatura diversi dai parametri sanitari di prevuoto standard. Ciò è particolarmente importante per le custodie/i vassoi a base di polimeri (plastica) usati insieme a involucri per sterilizzazione in tessuto non tessuto pesanti. I tempi di asciugatura attualmente raccomandati per le custodie DePuy Synthes possono variare dai 20 minuti standard a un tempo prolungato di 60 minuti. Il tempo di asciugatura è frequentemente influenzato dalla presenza di materiali a base di polimeri (plastica); per questo motivo, modifiche come l'eliminazione di stuoie in silicone e/o l'utilizzo di una differente barriera sterile (involucri pesanti o leggeri) possono ridurre il tempo di asciugatura necessario. I tempi di asciugatura sono molto variabili a causa delle differenze dei materiali degli involucri (per esempio: tessuto non tessuto), alle condizioni ambientali, alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento. L'utente deve verificare (per esempio mediante ispezione visiva) l'asciugatura adeguata.

– Istruzioni per l'uso e considerazioni per i contenitori di sterilizzazione sterili

Per garantire una sterilizzazione adeguata degli impianti DePuy Synthes usando un contenitore di sterilizzazione rigido, è necessario tenere presente quanto segue:

- Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione rigido. In caso di dubbi sull'uso di un contenitore di sterilizzazione rigido, DePuy Synthes consiglia di contattare il produttore del contenitore specifico per i necessari chiarimenti.
- Le opzioni relative all'utilizzo di contenitori di sterilizzazione rigidi con dispositivi DePuy Synthes e custodie caricate sono le seguenti: – In un contenitore di sterilizzazione rigido non deve essere inserita direttamente più di una (1) custodia completamente caricata; – Nel contenitore di sterilizzazione rigido possono essere introdotti vassoi per strumenti di non più di una (1) custodia caricata; – I moduli/le rastrelliere a sé stanti o i dispositivi singoli devono essere posizionati, senza essere accatastati, in un cestello per assicurare la ventilazione ottimale.
- Quando si seleziona un contenitore di sterilizzazione rigido per i dispositivi DePuy Synthes e le custodie caricate, il contenitore deve avere un rapporto volume-ventilazione massimo non superiore a 322 cm³/cm². Per qualsiasi domanda sul rapporto volume-ventilazione, contattare il produttore del contenitore.
- Per i dispositivi DePuy Synthes e le custodie caricate possono essere usati solo contenitori di sterilizzazione rigidi approvati per la sterilizzazione a vapore con prevuoto in base ai parametri della tabella soprastante.

Conservazione:

I prodotti contenuti negli involucri devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta, insetti e da temperature e umidità estreme. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore dell'involucro di sterilizzazione o del contenitore rigido per i limiti relativi ai tempi di conservazione dei prodotti sterili e i requisiti di conservazione per temperatura e umidità.

Informazioni aggiuntive:

Su richiesta, sono disponibili ulteriori informazioni sull'uso di specifici agenti di pulizia, lavatrici a ultrasuoni, lavatrice-sistema di disinfezione, materiali di confezionamento o sterilizzatori durante gli studi di convalida. Durante la convalida di queste raccomandazioni per il ricondizionamento, DePuy Synthes ha usato i prodotti seguenti:

Pulizia manuale: pre-pulizia manuale con detergente enzimatico concentrato Prolystica® 2 × 1 ml/l a 14-16 °C e pulizia a ultrasuoni con detergente enzimatico concentrato Prolystica® 2 × 1 ml/l a 12-21 °C.

Pulizia automatizzata: pre-pulizia manuale con detergente enzimatico concentrato Prolystica® 2 × 1 ml/l a 14-16 °C. Pulizia con sistema di disinfezione ad acqua con detergente enzimatico concentrato Prolystica® 2 × 1 ml/l a 23-26 °C (lavaggio 1) e detergente neutro Prolystica® 2 × 1 ml/l a 44-46 °C (lavaggio 2).

Panno privo di lanugine: Berkshire Durx 670.

Le informazioni per la pulizia e la sterilizzazione sono fornite in conformità a ISO 17664.

Le raccomandazioni fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico DePuy Synthes non sterile. Il responsabile della procedura deve assicurare che il condizionamento venga

eseguito impiegando attrezzatura, materiali e personale della struttura di ricondizionamento e che si ottengano i risultati desiderati. Tutto ciò richiede una convalida e un monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle raccomandazioni da parte di chi esegue il condizionamento deve essere attentamente valutata in relazione a efficacia e potenziali conseguenze avverse. La qualità chimica dell'acqua utilizzata durante il ricondizionamento può influire sulla sicurezza del dispositivo. Le strutture devono utilizzare i requisiti di qualità dell'acqua raccomandati per il ricondizionamento dei dispositivi in conformità alle linee guida locali (come AAMI TIR 34, Acqua per il ricondizionamento).

Compatibilità dei materiali degli impianti DePuy Synthes nel condizionamento clinico:

La conoscenza del materiale e delle sue proprietà è essenziale per garantire un condizionamento e una manutenzione corretti degli impianti.

Detergenti, disinfettanti, ausili di risciacquo e altri additivi:

Concentrazioni eccessive di questi prodotti oppure detergenti fortemente acidi o alcalini possono attaccare lo strato di ossido protettivo di acciaio inossidabile, titanio e alluminio, causando corrosione, scolorimento o altri cambiamenti dei materiali, delle proprietà e delle condizioni superficiali. Quando si utilizzano tali prodotti, seguire sempre le raccomandazioni del produttore per quanto riguarda le concentrazioni, i tempi di contatto, le temperature e la compatibilità dei materiali. Si consigliano prodotti con livelli di pH compresi tra 7 e 9,5. Durante un uso ripetuto e prolungato, alcuni ausili di risciacquo possono attaccare certe plastiche causando scolorimento o infragilimento. Se gli strumenti vengono puliti in una lavatrice-sistema di disinfezione automatizzata, seguire le indicazioni dei produttori della lavatrice-sistema di disinfezione, dei detergenti, degli ausili di risciacquo e di altri additivi.

Lana d'acciaio, spazzole in acciaio, lime e altri strumenti di pulizia abrasivi:

Non utilizzare lana d'acciaio extra fine o normale, spazzole in acciaio, lime o altri strumenti di pulizia con effetto abrasivo sui metalli per pulire gli strumenti chirurgici, poiché ciò comporta danni meccanici allo strato passivo, causando corrosione e malfunzionamento.

Residui di detergenti sui panni di confezionamento:

I panni utilizzati per confezionare i dispositivi per la sterilizzazione devono essere privi di detergente o altri residui. Tali residui possono trasferirsi sulla superficie del dispositivo tramite vapore e possono interagire con la superficie.

Informazioni sulla conservazione e la manipolazione del dispositivo

Manipolazione corretta

La manipolazione corretta degli impianti e degli strumenti è estremamente importante. Se occorre modificare la forma dell'impianto, il dispositivo non deve essere piegato energeticamente, piegato all'indietro, intaccato o graffiato. Tali manipolazioni, oltre a tutte le altre manipolazioni o utilizzi impropri, possono produrre difetti superficiali e/o concentrare le sollecitazioni nel nucleo dell'impianto. Ciò a sua volta può eventualmente causare l'insuccesso del prodotto.

Istruzioni speciali per l'uso

1. Esporre l'area da fissare attraverso un approccio chirurgico standard
2. Tagliare la placca (opzionale)*
3. Scegliere le viti MatrixMANDIBLE di diametro adeguato per l'impianto
4. Posizionare le guide chirurgiche PROPLAN CMF® (opzionale)
5. Praticare i fori usando i centrapunte incorporati delle guide chirurgiche PROPLAN CMF® (opzionale)
6. Resecare l'osso (opzionale)
7. Posizionare la placca
8. Praticare il foro per la vite usando una punta della misura adeguata e i centrapunte; se si usano centrapunte non filettati, verificare che l'angolazione vite-placca non sia superiore a 15°
9. Misurare la lunghezza della vite con un misuratore di profondità (opzionale)
10. Caricare la vite sulla lama e inserirla nella sede chirurgica nella posizione desiderata
11. Ripetere l'inserimento per il numero di viti desiderato; usare 3-4 viti per segmento osseo (min. 2 viti per segmento di innesto)
12. Applicare l'innesto e ripetere i passaggi da 3 a 11 (opzionale)
13. Verificare la fissazione prevista

Nota: in alternativa l'innesto può essere applicato alla placca dopo il passaggio 6, poi la struttura può essere trasferita nel sito di ricostruzione.

Rimozione (se necessaria)

L'incisione e l'accesso all'ubicazione dell'impianto devono essere esposti. Assicurarsi che il tessuto molle non abbia aderito alla superficie e non sia stato incapsulato nei fori di fissaggio dell'impianto. In tal caso, separare con cura il tessuto molle dalla superficie senza creare detriti dall'impianto.

Rimuovere eventuali dispositivi di fissaggio dall'osso.

Chiudere il sito chirurgico con metodi standard.

* Le placche specifiche per il paziente sono studiate e prodotte con una lunghezza adeguata all'anatomia del paziente. Tuttavia, se la situazione anatomica del paziente o il piano preoperatorio dovessero cambiare, la placca può essere tagliata alla lunghezza necessaria. La placca può essere tagliata usando il taglia bulloni

(388.720). Per tagliare la placca è necessaria una forza considerevole. Per evitare di danneggiare i tessuti molli, se necessario, eliminare le sbavature dalla placca tagliata usando uno strumento manuale dedicato. È possibile usare la funzione di eliminazione delle sbavature dello strumento di taglio per placche Shortcut (03.503.057). NON usare lo strumento di taglio per placche Shortcut per tagliare la placca, poiché questa non è dotata di indicatori per il taglio.

Ulteriori informazioni specifiche sul dispositivo



Numero di riferimento



Numero di lotto o di partita



Produttore legale



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Data di scadenza



Non riutilizzare



Sistema a doppia barriera sterile



Non sterile



Dispositivo medico



Materiale



Contenuto della confezione



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione

2008 -12

Smaltimento

Qualsiasi impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.



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

Istruzioni per l'uso: www.e-ifu.com