
Naudojimo instrukcija

Pagal užsakymą pagaminta priemonė, TRUMATCH® CMF Ti 3D frezuota plokštelė apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE™“

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti
visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Pagal užsakymą pagaminta priemonė, TRUMATCH® CMF Ti 3D frezuota plokštelė apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE™“

Aprašomos priemonės:

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

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

Su šia naudojimo instrukcija susijusios priemonių sistemos yra: „MatrixMANDIBLE“ varžtai – fiksuojami ir nefiksuojami

TRUMATCH CMF Ti 3D frezuota plokštelė apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ yra pagal užsakymą konkrečiam pacientui gaminamas implantas, sukurtas taip, kad atitiktų paciento anatomiją.

Implantų tvirtinimas prie paciento apatinio žandikaulio atliekamas naudojant „DePuy Synthes MatrixMANDIBLE“ varžtų sistemas. TRUMATCH CMF Ti 3D frezuotos plokštelės apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ pateikiamos kaip sterilus arba nesterilus variantas.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie priemonės parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukciją. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiaga (-os)

| Priemonė | Medžiaga | Standartas |
|---|-------------|-------------------------|
| Pagal užsakymą pagaminta priemonė, TRUMATCH® CMF Ti 3D frezuota plokštelė apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ | Titanas, Ti | ISO 5832-2 ASTM F 67 |

Konkreiti informacija apie prisukamuosius implantus, kurie naudojami kartu su TRUMATCH CMF Ti 3D frezuotomis plokštelėmis apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“, pateikiama atitinkamo „DePuy Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.

Numatytoji paskirtis

TRUMATCH CMF Ti 3D frezuotos plokštelės apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ yra skirtos naudoti atliekant chirurgines kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido, traumų ir atstatomąsias operacijas.

Indikacijos

- Trauma
- Atstatomosios chirurginės operacijos
- Klinikinis taikymas gali apimti:
 - Skeveldriniai lūžiai
 - Bedančio ir atrofavusio apatinio žandikaulio lūžiai
 - Nestabilūs ir (arba) infekuoti apatinio žandikaulio lūžiai
 - Pirminė ir antrinė apatinio žandikaulio rekonstrukcija (su vaskuliarizuotu arba nevaskuliarizuotu kaulo transplantatu)
 - Laikinas sujungimas su uždelsta antrine rekonstrukcija

Kontraindikacijos

Specifinių šių priemonių naudojimo kontraindikacijų nėra.

Dėl specifinių indikacijų, susijusių su „MatrixMANDIBLE“ varžtais, naudojamais tvirtinti TRUMATCH CMF Ti 3D frezuotas plokšteles apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“, žr. „MatrixMANDIBLE“ naudojimo instrukcijas.

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Su pacientu susiję veiksniai

- Ar operacija pasiseks, didelę įtaką gali turėti įvairūs su pacientu susiję veiksniai.
- Profesija arba veikla. Profesinė veikla kelia riziką, kai išorinės jėgos lemia didelę fizinę apkrovą kūnui. Dėl pastarosios gali lūžti gaminys ir operacija net gali tapti nebenaudinga.
 - Senatvė, psichikos liga arba alkoholizmas. Šios sąlygos gali lemti tai, kad pacientas nepaisys tam tikrų būtinų apribojimų ir atsargumo priemonių, todėl gaminys gali neatlikti savo funkcijos arba atsirasti kitų komplikacijų.
 - Tam tikros degeneracinės ligos ir rūkymas. Kai kuriais atvejais degeneracinė liga įsodinimo laikotarpiu gali būti tiek progresavusi, kad tikėtina implanto naudojimo trukmė gali būti gerokai trumpesnė. Tokiais atvejais gaminiai naudojami tik tam, kad uždelstų ligos progresavimą arba laikinai palengvintų ligos simptomus.
 - Jautrumas svetimkūniams. Jei įtariamas padidėjęs jautrumas medžiagai, reikia atlikti tinkamas patikras prieš parenkant arba įsodinant medžiagą.

Po operacijos svarbu atsargiai elgtis. Pacientai turi laikytis gydytojo pateiktų laikotarpio po operacijos gairių, susijusių su implantų apkrovos ribojimu ir elgesiu po operacijos.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad būtų galima iš karto naudoti šią priemonę ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šias priemones, instruktažą.

Ši priemonė yra skirta naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems ruošiant priemonę. Visi darbuotojai, dirbantys su šia priemone, turi visiškai suprasti naudojimo instrukciją ir chirurgines procedūras.

Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų nurodymų. Chirurgas atsakingas už tai, kad priemonė atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Numatoma klinikinė nauda

Numatoma TRUMATCH CMF Ti 3D frezuotos plokštelės apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ klinikinė nauda, kai ji naudojama pagal naudojimo instrukciją ir rekomenduojamu būdu:

- pamatinių anatominių struktūrų apsauga,
- paciento apatinio žandikaulio anatominės formos atkūrimas.

Duomenys, gauti iš paciento KT

- Dizainas atitinka planuojamą rezultatą, siekiant palengvinti transplantato tvirtinimą suplanuotoje vietoje
- Integracija su virtualia chirurginio planavimo paslauga*, siekiant sklandžiai perkelti chirurginį planą į operacinę, naudojant pacientui pritaikytus chirurginius orientyrus* su integruotais grąžto kreiptuvais, sulgyjuotais su plokštelės skylėmis (pasirinktinai)

* *Atsakomybės ribojimas: gamintojas „Materialise“ ir platintojas „DePuy Synthes“*

Pritaikyto dizaino ypatybės

- Varžtų skylių vietos ir kampai nustatomi individualiai, siekiant išvengti varžtų poveikio nervams, dantų šaknims, osteotomijai, esamiems ar būsimiems implantams
- Varžtų ilgio numatymas ir varžtų trajektorijų išankstinė vizualizacija, siekiant užtikrinti konstrukciją be susidūrimų
- Suderinamas su „MatrixMANDIBLE“ krumplio galvutės priedu

Stiprumas naudojant žemą profilį

- 2,0 ir 2,5 mm plokštelės storis didesniais patvarumui** užtikrinti naudojant žemesnius profilius, palyginti su standartinėmis rekonstrukcinėmis plokštelėmis

** *Atsakomybės ribojimas: iš pacientui pritaikytų plokštelių apatiniam žandikauliui bandymų duomenų matyti, kad 2,0 ir 2,5 mm profiliai yra patvaresni, palyginti su „MatrixMANDIBLE“ 2,5 mm storio plokštelėmis. Bandymų duomenys neatspindi klinikinį rezultatą. „DePuy Synthes“ turimi bandymų duomenys.*

Priemonės eksploatavimo charakteristikos

„DePuy Synthes“ nustatė TRUMATCH CMF Ti 3D frezuotų plokštelių apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ funkcines charakteristikas ir saugumą; tai yra vienos pažangiausių medicinos priemonių, kai naudojamos laikantis nurodymų ir ženklavimo.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir likutinė rizika

- Gyvybiškai svarbių organų arba aplinkinių struktūrų pažeidimas
- Nepageidaujama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius operacijos metu ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų pasislinkimo, atsipalaidavimo, lenkimo ar lūžio
- Minkštųjų audinių sužalojimas
- Infekcija
- Naudotojo sužalojimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Prasta sąnario mechanika

Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Sterilias priemones laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

Vienkartinis prietaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodoma medicinos priemonė, skirta naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Užterštų implantų negalima pakartotinai apdoroti. Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais ar pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Išpėjimai

Primitytinai rekomenduojama, kad „TRUMATCH“ CMF Ti 3D frezuotas plokštelės apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ implantuotų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido chirurgijos problemomis ir gebantys pritaikyti specifinius gaminio chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomų nurodymų. Chirurgas atsakingas, kad operacija būtų atlikta tinkamai.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, įsukite reikiamą skaičių varžtų. Reikia patikrinti, ar varžtas tinkamo ilgio. Reikia būti atsargiems, kad varžto neužveržtumėte pernelyg stipriai.

„TRUMATCH“ CMF Ti 3D frezuotos plokštelės nėra skirtos lenkti arba formuoti. Jeigu plokštelė anomiškai netinkama, reikėtų naudoti „MatrixMANDIBLE“ sistemos plokšteles.

Atsargumo priemonės

- 2,0 mm skersmens varžtus galima naudoti su TRUMATCH CMF Ti 3D frezuotomis plokštelėmis apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“, jei jie sukami į kaulo transplantatą arba jei kaulo tūrio neužtenka įsukti didesniai varžtui.
- Nenaudokite trumpesnių nei 5 mm varžtų su 2,5 mm storio plokštelėmis, nes sukibimas su kaulu gali būti nepakankamas, kad stabiliai užfiksuotų įtaisą.
- Venkite skylių virš nervų arba dantų šaknų. Jei plokštelę būtina uždėti virš nervo arba danties šaknies, naudokite grąžtą su ribotu ir kaulo kortikalinį sluoksnį pergręžkite tik vienoje kaulo pusėje.
- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1 800 aps./min. Didelis greitis gali nulemti šiluminę kaulo nekrozę ir gali būti išgręžta didesnė skylė, todėl gali būti nestabiliai pritvirtinta. Gręždami visuomet drėkinkite.
- Būkite atsargūs išimdami TRUMATCH CMF Ti 3D frezuotą plokštelę apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“, kad užtikrintumėte, jog audiniai nėra prikibę prie implanto paviršiaus ar inkapsuluoti implanto drenažo skylutėse, nes tuomet juos gali prireikti kruopščiai ir neatidėliojant atskirti.

Medicinos priemonių derinimas

Su TRUMATCH CMF Ti 3D frezuotomis plokštelėmis apatiniam žandikauliui, „MatrixMANDIBLE“ implantais, galima naudoti tik šią kaukolės, viršutinio žandikaulio ir veido fiksavimo sistemą:

- „MatrixMANDIBLE“

Išsamios informacijos apie naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį ieškokite gaminio informaciniame lapelyje.

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Pagal užsakymą pagaminta priemonė TRUMATCH CMF Ti 3D frezuota plokštelė apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ nebuvo įvertinta saugumo ir suderinamumo su MR aplinka atžvilgiu. Jos kaitimas, poslinkis ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. Pagal užsakymą pagamintos priemonės TRUMATCH CMF® Ti 3D frezuotos plokštelės apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ saugumas nebuvo įvertintas MR aplinkoje. Atliekant skenavimą pacientui, kuriam taikoma ši priemonė, galima jį sužaloti.

Pasiruošimas prieš naudojant priemonę

Nesterili priemonė

„DePuy Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesteriliūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami pašalinkite visą gamintojo pakuotę. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų šioje naudojimo instrukcijoje.

Sterili priemonė

Šios priemonės tiekiamos sterilios. Gaminį iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilias priemones laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto išėmimas

TRUMATCH CMF® Ti 3D frezuota plokštelė apatiniam žandikauliui „MatrixMANDIBLE“ yra skirta nuolatiniam fiksavimui ir neskirta vėlesniam išėmimui po implantavimo.

Tai netaikoma esant klinicinei situacijai, kai laikinai sujungiami su vėlesne antrine rekonstrukcija arba kai gydantysis chirurgas nusprendžia pašalinti implantą įvertinęs riziką ir naudą šiose situacijose:

- implanto lūžis, poslinkis ar kitas klinikinis gedimas;
- implanto sukeliamas skausmas;
- infekcija.

Pašalinus implantą būtina užtikrinti tinkamą pooperacinę priežiūrą, kad kaulas dar kartą nelūžtų.

Trikčių šalinimas

Apie visus rimtus su priemone susijusius reiškinus turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis priemonės apdorojimas

Šios rekomendacijos taikomos nesterilių „DePuy Synthes“ implantų apdorojimui. Pateikta informacija taikoma tik nenaudojantiems ir neužterštiems „DePuy Synthes“ implantams. Pašalinę „DePuy Synthes“ implantų negalima apdoroti pakartotinai, o pašalinus juos būtina išmesti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Bet kokį nenaudotą, bet užterštą implantą būtina išmesti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Užterštų implantų neapdorokite pakartotinai.

Perspėjimai

- Bet koks nenaudotas, bet krauju, audiniais ir (arba) kūno skysčiais / pūliais užterštas implantas turi būti pašalintas pagal ligoninės protokolą. „DePuy Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti užterštų implantų.
- Nenaudokite „DePuy Synthes“ implanto, jei jo paviršius pažeistas.
- „DePuy Synthes“ implantų negalima apdoroti arba transportuoti su užterštomis arba užkrėstomis priemonėmis.
- Visas priemones prieš sterilizuojant būtina kruopščiai išvalyti ir apžiūrėti. Valant ir apžiūrint reikia atkreipti dėmesį į ilgą, siauro skersmens dalį, aklina skylutę, judančią ir sudėtingą dalį. Valant reikia naudoti tik tuos ploviklius, kurie paženklinėti kaip tinkami medicinos priemonėms, ir tik pagal gamintojo nurodymus. Rekomenduojama naudoti valiklius, kuriuos praskiedus pH yra 7–9,5. Išin šarminės medžiagos (pH >11) gali sugadinti komponentus ir (arba) priemones, pvz., gaminius iš aliuminio. Nenaudokite izotoninių tirpalų, skirtų aplinkai dezinfekuoti (įskaitant chloro tirpalus), ar chirurginių antiseptikų (pvz., jodo

- ar chlorheksidino turinčių gaminių). Nenaudokite valymo priemonių, kurios gali pažeisti implanto paviršių, pvz., plieno vatos, abrazyvinių valiklių ar vielinį šepetėlį.
- „DePuy Synthes“ implantų negalima tepti.
 - „DePuy Synthes“ implantai yra gyvybiškai svarbūs įtaisai, todėl juos būtina galutinai sterilizuoti prieš naudojant.
 - Sterilizavimo parametrai galioja tik tinkamai nuvalytiems įtaisams.
 - „DePuy Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams (dėklams su visu arba daliniu numatytu turiniu) galima naudoti tik standžias sterilizavimo talpyklas, patvirtintas sterilizuoti karštais garais.
 - Pateikti parametrai galioja tik tinkamai sumontuotai, prižiūreitai, sukalibruotai ir reikalavimus atitinkančiai kartotinio apdoravimo įrangai, kuri atitinka ISO 15883 ir ISO 17665 serijų standartus.
 - Galimi standžių sterilizavimo talpyklų su „DePuy Synthes“ įtaisais ir pripildytiems dėklams naudojimo variantai:
 - tiesiogiai į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau nei vieną (1) visiškai pripildytą dėklą; į standžią sterilizavimo talpyklą galima įdėti ne daugiau instrumentų padėklų, nei yra viename (1) pripildytame dėkle;
 - atskirus modulius ir (arba) stovus arba atskiras priemones būtina sudėti į talpyklos krepšį nekraunant vieno ant kito, kad būtų užtikrinta optimali ventilacija;
 - standžios sterilizavimo talpyklos didžiausio tūrio ir ventilacijos angos ploto santykis neturi viršyti 322 cm³/cm².
 - „DePuy Synthes“ priemonėms ir pripildytiems dėklams galima naudoti tik standžias sterilizavimo talpyklas, patvirtintas kaip tinkamas priešvakuuminiam sterilizavimui garais.
 - Papildomos informacijos žr. nacionalinėse taisyklėse ir rekomendacijose. Be to, būtina laikytis ligininės vidaus taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfekantų bei visos kitos klinikinio apdoravimo įrangos gamintojų rekomendacijų.

Apdoravimo apribojimai

- Šioje naudojimo instrukcijoje aprašytas apdoravimo ciklas „DePuy Synthes“ implantams daro minimalų poveikį.
- Būtina apžiūrėti, ar „DePuy Synthes“ implantai nepaveikti korozijos ir nepažeisti, pvz., ar nėra įbrėžimų, įpjovimų, atplaišų dalelių, spalvos pokyčių ar apnašų.
- Bet kurį implantą, turintį korozijos žymių, įbrėžimų, įpjovimų, apnašų arba atplaišų dalelių, būtina išmesti.

Priežiūra naudojimo vietoje

- Implantas būtina laikyti uždenktu, kol jų prireiks, kad apsaugotumėte nuo užteršimo arba užkrėtimo. Lieskite tik tuos implantus, kuriuos ketinate įsodinti.
- Implantus reikia judinti kuo mažiau, kad nepažeistumėte paviršiaus.

Izoliavimas ir transportavimas

Implantai neturi liestis prie užterštų priemonių ir (arba) įrangos.

Pasiruošimas apdoroti

„DePuy Synthes“ nerekomenduoja pakartotinai apdoroti užterštų implantų.

Valymas: rankinis metodas

1. Plaukite priemonę šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip dvi minutes. Išvalykite priemonę minkštų šerelių šepetuku.
2. Bent dešimčiai minučių pamerkite priemonę į neutralų arba silpnai šarminį ploviklio tirpalą. Dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės vadovaukitės ploviklio gamintojo pateikta naudojimo instrukcija.
3. Skalaukite priemonę šaltu vandeniu ne trumpiau kaip dvi minutes. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
4. Visiškai įmerkite implantą į ploviklį, užtikrindami, kad visur patektų ploviklio ir būtų praplauti visi spindžiai bei judančios dalys. Šviežiai paruoštu neutraliu arba silpnai šarminiu ploviklio tirpalu bent penkias minutes plaukite priemonę rankomis, naudodami minkštų šerelių šepetuką. Priemonę plaukite po vandeniu, kad nesusidarytų teršalų aerozolio. Pastaba. Šviežiai paruoštas tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
5. Ne trumpiau kaip dvi minutes kruopščiai skalaukite priemonę šaltu arba šiltu vandentiekio vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus.
6. Naudodami neutralų arba silpnai šarminį ploviklį, paruoškite šviežio ploviklio tirpalo, kuris bus naudojamas ultragarso vonelei. Dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės vadovaukitės ploviklio gamintojo pateikta naudojimo instrukcija. Pastaba. Šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
7. „DePuy Synthes“ implantą ne mažiau kaip 15 minučių valykite ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę kaip 38 kHz dažnį.
8. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite implantą dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu. Pajudinkite lankstinę jungtį, rankenėles ir kitas judamąsias įtaiso dalis, jei tokios yra, kad jas kruopščiai nuskalautumėte. Užtikrinkite, kad būtų praskalauti visi spindžiai. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti dejonizuotą arba išgrynintą vandenį.
9. Nusausinkite implantą švaria švelnia nepūkuota vienkartinė šluoste arba medicininio suslėgtuoju oru. Užtikrinkite, kad visi spindžiai ir lankstinės jungtys būtų nusausintos suslėgtuoju oru.

Automatinis valymas ir dezinfekcijos metodas

1. Priemonę plaukite šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip vieną minutę. Išvalykite priemonę minkštų šerelių šepetuku arba švelnia nepūkuota šluoste.
2. Naudodami neutralų arba silpnai šarminį ploviklį, paruoškite šviežio ploviklio tirpalo, kuris bus naudojamas ultragarso vonelei. Dėl tinkamo atskiedimo, temperatūros, vandens kokybės ir valymo trukmės vadovaukitės ploviklio gamintojo pateikta naudojimo instrukcija. Pastaba. Šviežias tirpalas – tai naujai paruoštas švarus tirpalas.
3. Visiškai įmerkite implantą į ploviklį, užtikrindami, kad visur patektų ploviklio ir būtų praplauti visi spindžiai bei judančios dalys. „DePuy Synthes“ implantą ne mažiau kaip 15 minučių valykite ultragarsiniu valymo įrenginiu, nustatę ne mažesnę kaip 38 kHz dažnį.

4. Ne trumpiau nei dvi minutes skalaukite priemonę dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Atliekant galutinį skalavimą, būtina naudoti dejonizuotą arba išgrynintą vandenį. Apžiūrėkite priemonę. Pakartokite 2–5 veiksmus, kol priemonė taps akivaizdžiai švari.
5. Automatinį plovimą reikia atlikti naudojant patvirtintą plautuvą-dezinfekatorių, atitinkantį ISO 15883-1 ir -2 arba lygiavertį standartą. Laikydami gamintojo naudojimo instrukcijos, priemonės komponentus sukraukite į plautuvą-dezinfekatorių ir užtikrinkite, kad per įtaisus ir spindžius galėtų laisvai nubėgti ploviklis. Laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos, automatinį plovimą galima taikyti kaip vieną iš patvirtinto plovimo, dezinfekcijos ir (arba) džiovinimo ciklo etapų. Pateikiamas patvirtinto valymo ciklo pavyzdys.

| Ciklas | Mažiausia trukmė (minutės) | Mažiausia vandens temperatūra | Ploviklio tipas |
|-----------------------|----------------------------|---|--------------------|
| Pirminis plovimas | 2 | Šaltas vandentiekio vanduo (< 40 °C) | Netaikoma |
| I plovimas | 2 | Šaltas vandentiekio vanduo (< 40 °C) | Valomoji medžiaga* |
| II plovimas | 5 | Šiltas vandentiekio vanduo (> 40 °C) | Valomoji medžiaga* |
| Skalavimas | 2 | Šiltas dejonizuotas arba išgrynintas vanduo (> 40 °C) | Netaikoma |
| Šiluminė dezinfekcija | 5 | ≥ 93 °C | Netaikoma |
| Džiovinimas | 40 | ≥ 90 °C | Netaikoma |

*Žr. skiltį „Papildoma informacija“.

Šiluminė dezinfekcija

Jei taikote automatinį valymą ir dezinfekciją, termiškai dezinfekuokite ne žemesnėje kaip 93 °C temperatūroje ne mažiau kaip 5 minutes (žr. automatinį valymo ir dezinfekcijos metodą, įskaitant vandens kokybės reikalavimus). Galima laikytis konkrečių šalyje galiojančių taisyklių, kuriomis numatomi įvairūs terminės dezinfekcijos metodai (pvz., A0-koncepcijos). Jei įtaisuose yra kaniulių arba spindžių, dalis pakreipkite taip, kad spindis arba kaniulė būtų vertikalūs. Jei to padaryti neįmanoma dėl ribotos vietos automatiname arba mechaniniame plautuve, prireikus naudokite drėkinimo stovą ir (arba) įkrovos laikiklį su jungtimis, skirtomis užtikrinti tinkamą darbinį skysčių srautą į įtaiso spindį arba kaniulę.

Apžiūra

Apdorotus „DePuy Synthes“ implantus prieš sterilizuojant reikia apžiūrėti esant įprastam aplinkos apšvietimui, taip užtikrinant, kad ant implantų paviršiaus nebūtų matomų nešvarumų, pažeidimų ir drėgmės.

Apžiūrėkite priemones ir patikrinkite, ar:

- netrūksta drėgmės; atidžiai apžiūrėkite priemonės spindį ir judamąsias dalis. Jei priemonė drėgna, nusausinkite ją rankiniu būdu;
- netrūksta švaros. Jei apžiūredami ant įtaisų pastebėsite likusių nešvarumų, pakartokite šių įtaisų valymo veiksmus, kol matomi nešvarumai bus pašalinti;
- nėra pažeidimų, įskaitant koroziją (pvz., rūdis, taškine korozija), spalvos pakitimą, įbrėžimus, pleišėjimą, įtrūkius ir nusidėvėjimą, tačiau tuo neapsiribojant;
- tinkamos funkcijos, įskaitant trūkstantis arba pašalintus dalių numerius, tačiau jais neapsiribojant.

Netinkamai veikiančias priemones, priemones su neįskaitomomis žymėmis, trūkstantais arba pašalintais (nušveistais) dalių numeriais, pažeistas ir nusidėvėjusius priemones reikia išmesti.

Pakavimas

Nuvalytus ir sausus implantus padėkite į tinkamą „DePuy Synthes“ dėklą vietą. Papildomai naudokite tinkamą vnyojamąją sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios sterilizavimo talpyklos sistemą, pvz., steriliojo barjero sistemą, atitinkančią standartą ISO 11607. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su kitais objektais, galinčiais pažeisti paviršių. Sterilizavimą garais (drėgnu karščiu) reikia atlikti taikant vietoje patvirtintą, priešvakuuminį (forsuotą oro išstūmimo) ciklą.

Sterilizavimas

Garų sterilizatorius turi būti patvirtintas ir atitikti vietos standartų reikalavimus ir gaires, tokias kaip EN 285 arba AAMI/ANSI ST8, įskaitant atitiktą ISO 17665 reikalavimams. Garų sterilizatorius turi būti įdiegtas ir techniškai prižiūrimas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos ir vietos reikalavimų. Užtikrinkite, kad pasirinkto garų sterilizatoriaus ciklo, taikomo siekiant pašalinti orą iš poringų ir tuščiavidurių įtaisų, apkrova atitiktų gamintojo naudojimo instrukciją ir neviršytų maksimalios sterilizatoriaus apkrovos.

Patvirtintų ciklų pavyzdžiai gali būti šie sterilizavimo garais ciklai:

| Ciklo tipas | Mažiausia sterilizavimo poveikio trukmė (minutės) | Mažiausia sterilizavimo poveikio temperatūra | Mažiausia džiovinimo trukmė |
|--|---|--|-----------------------------|
| Priešvakuuminis oro išstūmimas įsotintais garais | 4 | 132 °C | 20 minučių |
| (priešvakuuminis, bent trys impulsai) | 3 | 134 °C | 20 minučių |

* Kai džiovinami „DePuy Synthes“ dėklai ir jų priedai, būtina džiovinimo trukmė gali būti ilgesnė nei standartiniai priešvakuuminio parametrai gydymo įstaigoms. Tai itin svarbu, kai polimeriniai (plastikiniai) dėklai ir (arba) padėklai naudojami su patvariomis neaustinėmis vnyojamosiomis sterilizavimo medžiagomis. Šiuo

metu rekomenduojama džiovimo trukmė „DePuy Synthes“ dėklams gali būti nuo standartinės 20 minučių iki prailgintos 60 minučių trukmės. Džiovinimo trukmę daugiausia lemia polimerinės medžiagos (plastikai), todėl pašalinus silikoninius patiesalus ir (arba) pakeitus steriliojo barjero sistemą (pvz., storą plėvelę pakeitus plona) galima sutrumpinti būtiną džiovimo trukmę. Džiovinimo trukmė gali labai skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (pvz., neautinės vnyiojamosios medžiagos), aplinkos sąlygų, garų kokybės, implanto medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės. Naudojotas turi patikrinamais metodais (pvz., apžiūrėdamas) patvirtinti, kad džiovinama tinkamai.

– Standžios sterilizavimo talpyklos naudojimo instrukcija ir pastabos

Siekiant užtikrinti tinkamą „DePuy Synthes“ implantų sterilizavimą naudojant standžią sterilizavimo talpyklą, būtina atsižvelgti į šias pastabas:

- Būtina vadovautis standžios sterilizavimo talpyklos naudojimo instrukcija, kurią pateikę gamintojas. Kilus klausimų dėl standžios sterilizavimo talpyklos naudojimo, „DePuy Synthes“ rekomenduoja kreiptis nurodymų į konkrečios talpyklos gamintoją.
- Standžiųjų sterilizavimo talpyklų su „DePuy Synthes“ įtaisais ir pakrautais dėklais naudojimo galimybės yra tokios: – Tiesiai į standžią sterilizavimo talpyklą galima dėti ne daugiau kaip vieną (1) visiškai pripildytą dėklą. – Tiesiai į standžią sterilizavimo talpyklą galima dėti instrumentų dėklus iš ne daugiau kaip vieno (1) pripildyto dėklo. – Atskiri moduliai ir (arba) stelažai ar atskiri įtaisai turi būti neperkraudami dedami į talpyklos krepšį, kad būtų užtikrinta optimali ventilacija.
- Parinkdami standžią sterilizavimo talpyklą „DePuy Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams, įsitinkite, kad talpyklos didžiausio tūrio ir ventilacijos angos ploto santykis neviršija 322 cm³/cm². Visais klausimais dėl tūrio ir ventilacijos angos ploto santykio kreipkitės į talpyklos gamintoją.
- „DePuy Synthes“ įtaisams ir pripildytiems dėklams galima naudoti tik standžias sterilizavimo talpyklas, patvirtintas sterilizacijai garais su priešvakuuminio oro pašalinimu, taikant pirmiau lentelėje pateiktus parametrus.

Laikymas

Supakuotus gaminius reikia laikyti sausoje švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų, itin aukštos ar žemos temperatūros ir itin didelės ar mažos drėgmės. Norėdami sužinoti sterilių gaminių laikymo terminus ir temperatūros bei drėgmės reikalavimus, skaitykite vnyiojamosios sterilizavimo medžiagos ir standžiųjų talpyklų gamintojų pateiktas naudojimo instrukcijas.

Papildoma informacija

Pagal prašymą gali būti pateikiama išsamesnė informacija apie konkrečias valymo medžiagas, ultragarsinius plautuvus, plautuvus-dezinfektorius, pakavimo medžiagas ir sterilizatorius jų patvirtinimo tyrimų laikotarpiu. Tvirtindama šias apdoravimo rekomendacijas, „DePuy Synthes“ taikė toliau nurodytus reikmenis ir sąlygas:

Valymas rankiniu būdu: pirminis valymas rankiniu būdu 14–16 °C temperatūroje, naudojant „Prolystica“ 2 x koncentruoto fermentinio valiklio 1 ml/l tirpalą, ir valymas ultragarsu 12–21 °C temperatūroje, naudojant „Prolystica“ 2 x koncentruoto fermentinio valiklio 1 ml/l tirpalą.

Automatinis valymas: pirminis valymas rankiniu būdu 14–16 °C temperatūroje, naudojant „Prolystica“ 2 x koncentruoto fermentinio valiklio 1 ml/l tirpalą. Dezinfekcinis valymas su vandeniu 23–26 °C temperatūroje, naudojant „Prolystica“ 2 x koncentruoto fermentinio valiklio 1 ml/l tirpalą (1 plovimas), ir 44–46 °C temperatūroje, naudojant „Prolystica“ 2 x neutralaus ploviklio 1 ml/l tirpalą (2 plovimas). Nepūkuota šluostė „Berkshire Durx 670“.

Valymo ir sterilizavimo informacija pateikta pagal ISO 17664 standartus.

Medicininio įtaiso gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktas rekomendacijos tinkamos nesteriliam „DePuy Synthes“ medicininiams įtaisams paruošti. Apdorojimo skyrius atsakingas už tai, kad gaminys būtų apdorojamas naudojant reikiamą įrangą bei medžiagas, kad tai atliktų apdorojimo skyriaus darbuotojai ir kad būtų pasiektas reikiamas rezultatas. Tam reikalingas proceso patvirtinimas ir nuolatinis stebėjimas. Be to, reikia tinkamai įvertinti bet kokius procedūros atlikimo nukrypimus nuo pateiktų rekomendacijų ir nustatyti jų veiksmingumą bei galimas nepageidaujamas pasekmes. Cheminė apdorojimui naudojamo vandens kokybė gali turėti įtakos priemonės saugumui. Priemonių apdorojimui būtina naudoti rekomenduojamus kokybės reikalavimus atitinkantį vandenį, laikantis vietinių gairių (pvz., AAMI TIR 34, apdorojimui skirtas vanduo).

„DePuy Synthes“ implantų suderinamumas su klinikinio apdoravimo medžiagomis

Siekiant užtikrinti meistriską implantų apdorojimą ir priežiūrą, itin svarbu išmanyti apie naudojamą medžiagą ir jos savybes.

Plovikliai, dezinfekantai, pagalbinės skalavimo priemonės ir kiti priedai

Per didelę šių produktų koncentracija arba stipriai rūgštiniai ar šarminiai plovikliai gali paveikti nerūdijančio plieno, titano arba aliuminio apsauginį oksido sluoksnį ir sukelti koroziją, spalvos pakitimą arba kitokius medžiagų, savybių ir paviršiaus ypatybių pakitimus. Naudodami tokius gaminius, visada vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis dėl koncentracijos, sąlyčio trukmės, temperatūros ir medžiagų suderinamumo. Rekomenduojami gaminiai, kurių pH nuo 7 iki 9,5. Kartotinai ir ilgai naudojant tam tikras pagalbines skalavimo priemones, gali būti paveiktas tam tikras plastikas ir pakisti jo spalva bei padidėti trapumas. Jei instrumentai valomi automatinio plautuvo-dezinfektoriumi, vadovaukitės plautuvo-dezinfektoriaus, ploviklių, pagalbinių skalavimo priemonių ir kitų priedų gamintojų nurodymais.

Plieniniai šveistukai, plieniniai šepečiai, brūžikliai ir kiti abrazyviniai valymo įrankiai

Chirurginiams instrumentams valyti niekada nenaudokite itin švelnių ar įprastų plieninių šveistukų, plieninių šepečių, brūžiklių arba kitų valymo įrankių, darančių abrazyvinį poveikį metalams, nes taip bus mechaniškai pažeistas pasyvisis sluoksnis ir prasidės korozija bei sutriks instrumento veikimas.

Ploviklio likučiai vnyioti skirtuose audiniuose

Audiniuose, į kuriuos vnyiojami įtaisai prieš sterilizavimą, neturi būti ploviklio arba kitos medžiagos likučių. Garai gali pernešti tokius likučius ant įtaiso paviršiaus, todėl likučiai gali paveikti paviršių.

Informacija apie priemonės laikymą ir naudojimą

Tinkamas naudojimas

Ypač svarbu tinkamai elgtis su implantais ir instrumentais. Jei būtina pakeisti implanto formą, įtaiso negalima lenkti smailiu kampu, lenkti į priešingą pusę, įpjauti arba subraižyti. Atlikus tokius veiksmus, taip pat netinkamai elgiantis arba naudojant, gali atsirasti paviršiaus defektų ir (arba) apkrova gali būti sutelkta implanto centre. Dėl šios priežasties gaminys ilgainiui gali būti sugadintas.

Speciali naudojimo instrukcija

1. Taikydami standartinę chirurginės prieigos metodą, atidengkite sritį, kuri bus tvirtinama.
2. Nupjaukite plokštelę (pasirinktinai)
3. Pasirinkite implantavimui tinkamą „MatrixMANDIBLE“ varžtų skersmenį
4. Uždėkite „PROPLAN CMF®“ chirurginius orientyrus (pasirinktinai)
5. Gręžkite skylę, naudodamiesi integruotais gręžto kreiptuvais, skirtais „PROPLAN CMF®“ chirurginiams orientyrams (pasirinktinai)
6. Atlikite kaulo rezekciją (pasirinktinai)
7. Pastatykite plokštelę į padėtį
8. Išgręžkite skylę varžtui atitinkamo dydžio grąžtu naudodamiesi grąžtų kreiptuvais; jeigu naudojami grąžto kreiptuvai be sriegių, įsitinkite, kad varžto su plokštele kampas neviršija 15°
9. Išmatuokite varžto ilgį, naudodami gylio matuoklį (pasirinktinai)
10. Uždėkite varžtą ant geležtės ir įsukite jį į reikiamą padėtį operuojamoje vietoje
11. Pakartotini įdėkite norimą kiekį varžtų; 3–4 varžtai vienam kaulo segmentui (mažiausiai 2 varžtai transplantanto segmentui)
12. Panaudokite transplantantą ir kartokite veiksmus nuo 3 iki 11 (pasirinktinai)
13. Patikrinkite, ar užfiksavote, kaip numatyta

Pastaba. Transplantantą taip pat galima tvirtinti prie plokštelės po 6 veiksmo, tuomet konstrukciją galima perkelti į rekonstrukcijos vietą.

Išėmimas (jei reikalingas)

Reikia atlikti pjūvį ir atverti implantavimo vietą. Įsitinkite, kad minkštieji audiniai nėra prikibę prie implanto paviršiaus ar sukibę per tvirtinimo skylutes. Jei taip yra, kruopščiai atsikirkite minkštuosius audinius nuo implanto paviršiaus, kad neatsirastų implanto atplaišių dalelių. Pašalinkite bet kokius kaulų fiksuojančius įtaisus. Įprastai sutvarkykite operuojamą vietą.

* Pacientui pritaikytos plokštelės buvo sukurtos ir pagamintos taip, kad jų ilgis atitiktų paciento anatomiją. Vis dėlto, esant paciento anatomijos pokyčių arba vadovaujantis priešoperaciniu planu, plokštelę galima patrupinti iki norimo ilgio. Plokštelę galima trumpinti varžtų žnyplėmis (388.720). Plokštelei nukirpti reikia jėgos. Kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai, panaikinkite šerpetą ant nupjautos plokštelės, naudodami rankinį įrankį šerpetai naikinti. Tam galima naudoti „Shortcut“ plokštelių kirpiklį (03.503.057). Dėl kirpimo ypatybių nebuvimo plokštelėje „Shortcut“ plokštelių kirpiklio NEGALIMA naudoti plokštelei trumpinti.


Papildoma informacija apie konkrečią priemonę


REF Nuorodos numeris

LOT Partijos numeris

 Gamintojas

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

 Galiojimo pabaigos data

 Nenaudoti pakartotinai


 Dvigubo sterilaus barjero sistema


 Nesterilus


MD Medicinos priemonė

MATERIAL Medžiaga

 Pakuotės turinys

 Žr. naudojimo instrukciją

 Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją

 Pagaminimo data
2008 -12

Šalinimas

Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Priemonės turi būti pašalintos kaip sveikatos priežiūrai skirtos medicinos priemonės, vadovaujantis ligoninės procedūromis.



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

Naudojimo instrukcijos: www.e-ifu.com