
Gebruiksaanwijzing

Medisch hulpmiddel op maat, TRUMATCH® CMF Ti 3D-gefreesde plaat voor mandibula, MatrixMANDIBLE™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Medisch hulpmiddel op maat, TRUMATCH® CMF Ti 3D-gefreese plaat voor mandibula, MatrixMANDIBLE™

Betreffende hulpmiddelen:

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

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

Systemen waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is:
MatrixMANDIBLE-schroeven – borgend en niet-borgend

De TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreese plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, is een speciaal voor de patiënt en volgens de anatomie van de patiënt op maat vervaardigd implantaat dat passend is gemaakt voor de anatomie van die patiënt.

De implantaten worden op de mandibula van de patiënt bevestigd met de MatrixMANDIBLE-schroefsystemen van DePuy Synthes. De TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreese platen voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, zijn verkrijgbaar in steriele en niet-steriele verpakingsconfiguraties.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en ok-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materiaal/materialen

| Hulpmiddel | Materiaal | Norm |
|---|-------------|-------------------------|
| TRUMATCH CMF® Ti 3D-gefreese plaat voor mandibula, MatrixMANDIBLE | Titanium Ti | ISO 5832-2 ASTM F 67 |

Specifieke informatie over de materialen van de schroefimplantaten die worden gebruikt met de TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreese platen voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, is te vinden in de gebruiksaanwijzing voor het betreffende implantaat van DePuy Synthes.

Beoogd gebruik

De TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreese platen voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, zijn bedoeld voor gebruik bij cranio-/maxillofaciale chirurgie, trauma- en reconstructiechirurgie.

Indicaties

- Trauma
 - Reconstructiechirurgie
- Klinische toepassingen zijn onder andere:
- Comminutieve fracturen
 - Fracturen van edentate en atrofische mandibulae
 - Instabiele en/of geïnfecteerde mandibulafracturen
 - Primaire en secundaire mandibulareconstructie (in combinatie met gevasculariseerd of niet-gevasculariseerd bottransplantaat)
 - Tijdelijke overbrugging met uitgestelde secundaire reconstructie

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties die specifiek voor de hulpmiddelen gelden.

Voor specifieke contra-indicaties met betrekking tot de MatrixMANDIBLE-schroeven die worden gebruikt voor de fixatie van de TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreese plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, wordt verwezen naar de MatrixMANDIBLE-gebruiksaanwijzing.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Patiëntgerelateerde factoren:

Er is een reeks patiëntgerelateerde factoren die van grote invloed zijn op het welslagen van een chirurgische behandeling:

- Beroep of activiteiten. Het beroep kan een risico vormen als het lichaam door externe krachten wordt blootgesteld aan aanmerkelijke fysieke belasting. Hierdoor kan het product falen en kunnen de resultaten van de operatie zelfs ongedaan gemaakt worden.
- Seniliteit, psychische aandoeningen of alcoholisme. Deze aandoeningen kunnen er oorzaak van zijn dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen negeert, wat kan leiden tot falen van het implantaat of tot andere complicaties.
- Bepaalde degeneratieve aandoeningen en roken. In sommige gevallen kan een degeneratieve aandoening ten tijde van implantatie zo ver gevorderd zijn dat dit de verwachte nuttige levensduur van het implantaat aanzienlijk kan verkorten. In zulke gevallen fungeren de producten slechts als middel om de ziekte te vertragen of tijdelijk te verlichten.
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Wanneer wordt vermoed dat de patiënt overgevoelig is voor een bepaald materiaal, moet voorafgaand aan de materiaalkeuze of de implantatie op dat aspect gericht onderzoek worden verricht.

Een goede postoperatieve verzorging is cruciaal. Patiënten moeten de aanwijzingen voor postoperatieve zorg van de arts in verband met het beperken van de belasting van het implantaat en het postoperatiegedrag nauwlettend volgen.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of het systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners zoals chirurgen, artsen, ok-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig bekend te zijn met de gebruiksaanwijzing en chirurgische procedures.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van de TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreese plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen technieken, zijn:

- Bescherming van onderliggende anatomische structuren
- Herstel van de anatomische vorm van de mandibula van de patiënt

Afgeleid van de CT-gegevens van de patiënt

- Ontwerp past bij de geplande uitkomst voor het faciliteren van de positionering van de grafts op de geplande locatie
- Integratie met de virtuele chirurgische planningsservice* voor een naadloze overgang van het chirurgische plan naar de operatiekamer met behulp van patiëntspecifieke chirurgische geleiders* met geïntegreerde boorgeleiders die overeenkomen met de gaten in de platen (optioneel)

* Disclaimer: *Geproduceerd door Materialise en gedistribueerd door DePuy Synthes*

Kenmerken van het ontwerp op maat

- De positie van de schroefgaten en angulaties wordt individueel vastgesteld om te voorkomen dat schroeven in contact komen met zenuwen, tandwortels, osteotomieën, bestaande of toekomstige implantaten
- Voorspelling van schroeflengte en previsualisatie van schroeftrajecten om tot een ongehinderde constructie te komen
- Compatibel met de MatrixMANDIBLE Condylar Head Add-on

Sterk met een laag profiel

- Plaatdikte van 2,0 mm en 2,5 mm voor verbeterde weerstand tegen metaalmoeheid** met lagere profielen dan standaard reconstructieplaten

**Disclaimer: *Uit metaalmoeheidsgegevens van patiëntspecifieke platen voor de mandibula blijkt een langere metaalmoeheidsbestendigheid voor zowel het 2,0mm- als het 2,5mm-profiel, vergeleken met MatrixMANDIBLE-platen van 2,5 mm dikte. De testgegevens hebben geen betrekking op klinische prestaties. De testgegevens zijn in bezit van DePuy Synthes.*

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

DePuy Synthes heeft de prestaties en veiligheid van de TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreese plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, vastgesteld en aangetoond dat dit een state-of-the-art medisch hulpmiddel is, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

- Beschadiging van vitale organen of omliggende structuren
- Ongewenste weefselreactie, allergische/overgevoeligheidsreactie
- Botletsel, inclusief per- en postoperatieve botfractuur, osteolyse of botnecrose
- Symptomen veroorzaakt door migratie, losraken, verbuigen of breuk van het implantaat
- Letsel van weke delen
- Infectie
- Letsel van de gebruiker
- Pijn of ongemak
- Slechte gewrichtsmechanica

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstrekken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Implantaten van DePuy Synthes die door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal zijn verontreinigd, mogen nooit opnieuw worden gebruikt en moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

Het wordt ten zeerste aangeraden om TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreeseerde plaatjes voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, alleen te laten implanteren door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van cranio-maxillofaciale ingrepen en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van een onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.

Gebruik het juiste aantal schroeven voor het bereiken van de vereiste stabiliteit. De juiste schroeflengte moet geverifieerd worden. Er moet zorg voor worden gedragen dat het juiste draaimoment voor de schroeven niet wordt overschreden.

De TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreeseerde plaatjes zijn niet bedoeld om te worden verbogen of vervormd. Als de plaat niet goed aansluit bij de anatomie, moeten er platen uit het MatrixMANDIBLE-systeem worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen:

- Schroeven met een diameter van 2,0 mm mogen uitsluitend worden gebruikt met een TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreeseerde plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, indien ze worden ingebracht in een bottransplantaat of als het botvolume plaatsing van een grotere schroef niet toestaat.
- Gebruik geen schroeven korter dan 5 mm met platen van 2,5 mm, aangezien de grip van het bot dan mogelijk niet toereikend is voor stabiele fixatie.
- Vermijd het plaatsen van de schroefgaten boven de zenuw of de tandwortel. Als de plaat boven een zenuw of een tandwortel moet worden geplaatst, moet monocorticaal worden geboord met het juiste boorbitje met stop.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 tpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden. Irrigeer altijd tijdens het boren.
- Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van de TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreeseerde plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, om er zeker van te zijn dat er geen weefsel aan het implantaat is blijven kleven en niet in de drainage-openingen in het implantaat is ingegroeid; in dat geval is zorgvuldige dissectie vereist.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Alleen het volgende standaard cranio-/maxillofaciale fixatiesysteem met schroeven mag worden gebruikt met de TRUMATCH CMF Ti 3D-gefreeseerde plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE-implantaten:

- MatrixMANDIBLE

Raadpleeg de betreffende productgegevens voor informatie over gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen.

DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

MR-omgeving

Het medisch hulpmiddel op maat, de TRUMATCH CMF® Ti 3D-gefreeseerde plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldvormingsartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van het medisch hulpmiddel op maat, de TRUMATCH CMF® Ti 3D-gefreeseerde plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

DePuy Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in deze gebruiksaanwijzing.

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaat verwijderen

De TRUMATCH CMF® Ti 3D-gefreeseerde plaat voor de mandibula, MatrixMANDIBLE, is bedoeld voor permanente fixatie en het is niet de bedoeling dat deze na implantatie wordt verwijderd.

Uitzonderingen hierop zijn de klinische situatie met tijdelijke overbrugging met uitgestelde secundaire reconstructie of wanneer de behandelend chirurg besluit om het implantaat te verwijderen op basis van een risico/voordeel-evaluatie, en wel in de volgende situaties:

- Breuk, migratie of ander klinisch falen van het implantaat
- Pijn vanwege het implantaat
- Infectie

Het verwijderen van een implantaat dient gevolgd te worden door passend postoperatief beleid om een herhaalde fractuur te voorkomen.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Deze aanbevelingen gelden voor de verwerking van niet-steriele DePuy Synthes-implantaten. De beschreven informatie is uitsluitend van toepassing op ongebruikte en schone DePuy Synthes-implantaten. Verwijderde DePuy Synthes-implantaten mogen in geen geval worden hergebruikt en moeten bij het afvoeren in overeenstemming met het klinische protocol worden behandeld. Elk implantaat dat niet is gebruikt, maar vuil is geworden, moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Vuile implantaten mogen niet opgewerkt worden.

Aandachtspunten:

- Ieder ongebruikt implantaat dat vuil is geworden door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal, moet in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol worden behandeld. DePuy Synthes adviseert vuile implantaten niet opnieuw te verwerken.
- Gebruik een DePuy Synthes-implantaat niet wanneer het oppervlak is beschadigd.
- Verwerk of transporteer DePuy Synthes-implantaten niet tegelijk met verontreinigd materiaal van welke aard dan ook.
- Alle hulpmiddelen moeten vóór sterilisatie zorgvuldig gereinigd en geïnspecteerd worden. Lange smalle lumina, blinde openingen, bewegende en complexe onderdelen vereisen extra aandacht bij reiniging en inspectie. Gebruik voor reiniging uitsluitend detergentia die volgens de etikettering geschikt zijn voor gebruik op medische hulpmiddelen, volgens de door de fabrikant verstrekte aanwijzingen.

- Gebruik van reinigingsmiddelen met een gebruikte verdunnings-pH van 7–9,5 wordt aanbevolen. Sterk alkalische omstandigheden (pH > 11) kunnen onderdelen/hulpmiddelen beschadigen, zoals aluminium materialen. Gebruik geen fysiologische zoutoplossing, middelen voor omgevingsdesinfectie (waaronder chlooroplossingen) of chirurgische antiseptica (zoals jodium- of chloorhexidinehoudende producten). Gebruik geen reinigingshulpmiddelen die het oppervlak van implantaten kunnen beschadigen, zoals staalwol, schuurmiddelen of draadborstels.
- DePuy Synthes-implantaten mogen niet met glijmiddel worden ingesmeerd.
 - DePuy Synthes-implantaten zijn kritieke hulpmiddelen en moeten voor gebruik een laatste sterilisatie ondergaan.
 - De sterilisatieparameters gelden uitsluitend voor goed gereinigde hulpmiddelen.
 - Voor de DePuy Synthes-hulpmiddelen en gevulde cassettes (een cassette met alle, of een gedeelte van de bijbehorende inhoud) mogen uitsluitend voor vochtige hittesterilisatie goedgekeurde, stijve containers worden gebruikt.
 - De vermelde parameters gelden uitsluitend voor correct geïnstalleerde, onderhouden en gekalibreerde opwerkingsapparatuur die voldoet aan normen zoals de ISO 15883- en de ISO 17665-reeks.
 - Hieronder staan de mogelijkheden voor het gebruik van stijve sterilisatiecontainers voor DePuy Synthes-hulpmiddelen en gevulde cassettes:
 - Er mag niet meer dan één (1) volledig gevulde cassette rechtstreeks in een stijve container worden geplaatst. De stijve sterilisatiecontainer biedt maximaal plaats aan de instrumententrays van niet meer dan één (1) gevulde cassette.
 - Standalone modules/rekken of losse hulpmiddelen moeten zonder stapelen in een containermand worden geplaatst, zodat een optimale ventilatie is gewaarborgd.
 - Een stijve sterilisatiecontainer moet een maximale verhouding van volume tot ventilatie van 322 cm³/cm² hebben.
 - Voor de DePuy Synthes-hulpmiddelen en gevulde cassettes mogen uitsluitend voor stoomsterilisatie met prevacuüm goedgekeurde, stijve containers worden gebruikt.
 - Raadpleeg voor aanvullende informatie de landelijke regelgeving en richtlijnen. Verder dienen de voorzieningen nog te voldoen aan het interne ziekenhuisbeleid en -procedures, en aan de aanbevelingen van de fabrikanten van reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen en alle klinische verwerkingsapparatuur.

Beperkingen inzake verwerking:

- De verwerkingscycli zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing hebben slechts een minimaal effect op DePuy Synthes-implantaten.
- De DePuy Synthes-implantaten moeten worden gecontroleerd op corrosie, beschadigingen zoals krassen en putjes, gruis, verkleuring of residuen.
- Een implantaat dat corrosie, krassen, putjes, residuen of gruis vertoont, moet worden weggegooid.

Verzorging op de plaats van toepassing:

- Implantaten moeten bedekt blijven totdat ze nodig zijn, om te voorkomen dat ze vuil worden of verontreinigd raken. Alleen die implantaten die zullen worden gebruikt, mogen worden aangeraakt.
- Implantaten moeten zo min mogelijk worden aangeraakt om te vermijden dat het oppervlak wordt beschadigd.

Bewaren en vervoeren:

Implantaten mogen niet in aanraking komen met vuile instrumenten en/of voorzieningen.

Vorbereiding voor verwerking:

DePuy Synthes adviseert vuile implantaten niet opnieuw te verwerken.

Reiniging – Handmatige methode:

1. Spoel het hulpmiddel ten minste twee minuten onder stromend koud kraanwater. Maak het hulpmiddel met een zachte borstel schoon.
2. Week het hulpmiddel ten minste tien minuten in een neutrale of licht alkalische detergensoplossing. Volg de instructies van de fabrikant van het detergens voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingsduur.
3. Spoel het hulpmiddel ten minste twee minuten met koud water. Gebruik een spuit, pipet of sproeier om lumina, kanalen en andere moeilijk bereikbare plaatsen te spoelen.
4. Dompel de implantaten helemaal onder in het detergens zodat alle lumina of bewegende onderdelen worden gespoeld en goed contact met het detergens wordt verkregen. Borstel de hulpmiddelen met de hand en met behulp van een zachte borstel ten minste vijf minuten in een vers bereide neutrale of licht alkalische detergensoplossing. Reinig de hulpmiddelen onder water om verstuiving van verontreiniging te voorkomen. Opmerking: een vers bereide oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
5. Spoel het hulpmiddel ten minste twee minuten onder koud of warm kraanwater grondig af. Gebruik een spuit, pipet of sproeier om lumina en kanalen door te spoelen.
6. Bereid een verse detergensoplossing voor het ultrasoonbad met een neutrale of licht alkalische detergensoplossing. Volg de instructies van de fabrikant van het detergens voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingsduur. Opmerking: een vers bereide oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
7. Reinig het DePuy Synthes-implantaat ultrasoon gedurende ten minste 15 minuten met een badfrequentie van ten minste 38 kHz.
8. Spoel het implantaat ten minste twee minuten met demiwater of gezuiverd (PURW) water. Activeer waar van toepassing de scharnieren, grepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om het grondig te spoelen. Zorg dat alle lumina zijn doorgespoeld. Voor de laatste spoeling moet demiwater of gezuiverd (PURW) water worden gebruikt.
9. Droog het implantaat af met een schone, zachte pluisvrije doek voor eenmalig gebruik of met medische perslucht. Zorg dat alle lumina en scharnierende onderdelen met perslucht worden gedroogd.

Reiniging – Automatische desinfectiemethode:

1. Spoel de hulpmiddelen ten minste een minuut onder stromend koud kraanwater. Gebruik een zachte borstel of zachte, pluisvrije doek om het hulpmiddel schoon te maken.
2. Bereid een verse detergensoplossing voor het ultrasoonbad met een neutraal of licht alkalisch detergens. Volg de instructies van de fabrikant van het detergens voor de juiste verdunning, temperatuur, waterkwaliteit en blootstellingsduur. Opmerking: een vers bereide oplossing is een nieuw bereide, schone oplossing.
3. Dompel de implantaten helemaal onder in het detergens zodat alle lumina of bewegende onderdelen worden gespoeld en goed contact met het detergens wordt verkregen. Reinig de DePuy Synthes-implantaten ultrasoon gedurende ten minste 15 minuten met een badfrequentie van ten minste 38 kHz.
4. Spoel het hulpmiddel ten minste twee minuten met demiwater of gezuiverd (PURW) water. Gebruik een spuit, pipet of sproeier om lumina en kanalen door te spoelen. Voor de laatste spoeling moet demiwater of gezuiverd (PURW) water worden gebruikt. Controleer het hulpmiddel visueel. Herhaal stap 2–5 totdat de hulpmiddelen zichtbaar schoon zijn.
5. Het automatisch wassen moet plaatsvinden in een gevalideerde desinfecterende wasmachine conform ISO 15883-1 en -2, of volgens een gelijkwaardige norm. Plaats de onderdelen van het hulpmiddel in de desinfecterende wasmachine volgens de aanwijzingen van de fabrikant en zorg hierbij dat de hulpmiddelen en lumina onbelemmerd kunnen uitlekken. Automatische reiniging kan onderdeel uitmaken van een gevalideerde was-, desinfectie- of droogcyclus volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Hieronder volgt een voorbeeld van een voor reinigingsvalidatie gebruikte gevalideerde cyclus.

| Cyclus | Minimale duur (minuten) | Minimale temperatuur water | Soort reinigingsmiddel |
|------------------------|-------------------------|--|------------------------|
| Voorwas | 2 | Koud kraanwater (< 40 °C) | N.v.t. |
| Wasgang I | 2 | Koud kraanwater (< 40 °C) | Reinigingsmiddel* |
| Wasgang II | 5 | Warm kraanwater (> 40 °C) | Reinigingsmiddel* |
| Spoelen | 2 | Warm demiwater of gezuiverd (PURW) water (> 40 °C) | N.v.t. |
| Thermische desinfectie | 5 | ≥ 93 °C | N.v.t. |
| Drogen | 40 | ≥ 90 °C | N.v.t. |

*Zie onderdeel "Aanvullende informatie"

Thermische desinfectie:

Voor automatische reiniging-desinfectie is thermische desinfectie gedurende ten minste 5 minuten op 93 °C graden vereist (zie "Reiniging – Automatische desinfectiemethode", inclusief de voorschriften voor de waterkwaliteit). De landelijke voorschriften voor de diverse thermische desinfectiemethoden (bijv. A0-Concept) kunnen hierbij worden gevolgd. Voor hulpmiddelen met canules of lumina moeten de onderdelen zo worden geplaatst dat het lumen of de canule verticaal komt te liggen. Als dit door ruimtegebrek in de automatische wasmachine niet mogelijk is, moet waar nodig een spoelrek/houder worden gebruikt met aansluitingen die een toereikende stroming van de procesvloeistoffen naar het lumen of de canules van het hulpmiddel waarborgen.

Inspectie:

De DePuy Synthes-implantaten moeten na de verwerking en voorafgaand aan sterilisatie op het oog geïnspecteerd worden bij omgevingslicht om te verifiëren dat er geen sprake is van zichtbaar vuil, schade of vocht op de hulpmiddelen.

Inspecteer de hulpmiddelen op:

- Afwezigheid van vocht – Inspecteer de lumina en bewegende onderdelen van het hulpmiddel zorgvuldig. Als er vocht wordt aangetroffen, moet het hulpmiddel handmatig gedroogd worden.
- Reinheid – Als er tijdens inspectie nog vuilresten worden aangetroffen, herhaalt u de reinigingsstappen voor het hulpmiddel totdat al het zichtbare vuil van het hulpmiddel is verwijderd.
- Schade, inclusief maar niet beperkt tot corrosie (bijv. roest, putjesvorming), verkleuring, krassen, schilferen, barsten en slijtage.
- Goede werking, inclusief maar niet beperkt tot ontbrekende onderdeelnummers.

Slecht werkende hulpmiddelen, hulpmiddelen met onleesbare markeringen, ontbrekende of verwijderde (afgeslepen) onderdeelnummers, en beschadigde of versleten hulpmiddelen moeten weggegooid worden.

Verpakken:

Leg de gereinigde, droge implantaten op de juiste plaats in de DePuy Synthes-cassette. Gebruik daarnaast een geschikte sterilisatiepakket of een herbruikbaar stijf containersysteem voor sterilisatie, zoals een steriel barrièresysteem volgens ISO 11607. Denk eraan om de implantaten en spitse en scherpe instrumenten te beschermen zodat ze niet in aanraking komen met andere voorwerpen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Sterilisatie met stoom (vochtige hitte) moet met behulp van een plaatselijk goedgekeurde cyclus met pre-vacuüm (gedwongen afvoer van lucht) plaatsvinden.

Sterilisatie:

De stoomsterilisator moet gevalideerd zijn volgens de eisen van plaatselijke normen en richtlijnen zoals EN 285 of AAMI/ANSI ST8, inclusief overeenstemming met de eisen van ISO 17665. De stoomsterilisator moet geïnstalleerd en onderhouden zijn volgens de aanwijzingen van de fabrikant en de plaatselijke voorschriften. Zorg dat er een sterilisatorcyclus gekozen wordt die dient om de lucht uit ladingen met poruze of van lumina voorziene hulpmiddelen te verwijderen volgens de aanwijzingen van de fabrikant, waarbij de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden.

De volgende cycli voor stoomsterilisatie zijn voorbeelden van gevalideerde cycli:

| Cyclustype | Minimale blootstellingsduur sterilisatie (minuten) | Minimale blootstellings-temperatuur sterilisatie | Minimale droogtijd* |
|---|--|--|---------------------|
| Prevacuüm verzadigde stoomgeforceerde luchtafvoer (prevacuüm, minimaal drie pulsen) | 4 | 132 °C | 20 minuten |
| | 3 | 134 °C | 20 minuten |

* Wanneer de droogtijden op de DePuy Synthes-cassettes en hun toebehoren worden toegepast, zijn mogelijk droogtijden vereist die buiten de standaard gezondheidszorgparameters voor prevacuüm vallen. Dit is vooral belangrijk voor (kunststof) cassettes/trays op polymere basis die met zware, non-woven sterilisatiekwikels worden gebruikt. De huidige aanbevolen droogtijden voor DePuy Synthes-cassettes lopen uiteen van standaard 20 minuten tot een verlengde duur van 60 minuten. De droogtijd wordt meestal beïnvloed door de aanwezigheid van (kunststof) materiaal op polymeerbasis; wijzigingen zoals het verwijderen van silicone matten en/of veranderingen in het steriele barrièresysteem (bijv. van een zware wikkel naar een lichte wikkel) kunnen de vereiste droogtijd verkorten. De droogtijden kunnen sterk variëren als gevolg van verschillen in het verpakkingsmateriaal (bijv. non-woven kwikels), omgevingsomstandigheden, de damp eigenschappen, het materiaal van de hulpmiddelen, de totale massa, het vermogen van de sterilisator en verschillen in de afkoelingsduur. De gebruiker dient gebruik te maken van verifieerbare methodes (zoals visuele inspecties) zodat zeker is dat alles goed droogt.

– Gebruiksaanwijzingen en aandachtspunten voor stijve sterilisatiecontainers.

Om ervan verzekerd te zijn dat de DePuy Synthes-implantaten bij het gebruik van stijve sterilisatiecontainers goed zijn gesteriliseerd, moet rekening worden gehouden met het onderstaande:

- De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainer moet worden opgevolgd. Wanneer er vragen zijn met betrekking tot het gebruik van de stijve sterilisatiecontainer, raadt DePuy Synthes aan om contact op te nemen met de fabrikant van de betreffende container voor advies.
- Hieronder staan de mogelijkheden voor het gebruik van stijve sterilisatiecontainers voor DePuy Synthes-hulpmiddelen en gevulde cassettes: – Er mag niet meer dan één (1) volledig gevulde cassette rechtstreeks in een stijve container worden geplaatst. – De stijve sterilisatiecontainer biedt maximaal plaats aan de instrumententrays van niet meer dan één (1) gevulde cassette. – Stand-alone modules/rekken of losse hulpmiddelen moeten zonder stapelen in een containermand worden geplaatst, zodat een optimale ventilatie is gewaarborgd.
- Bij het kiezen van een stijve sterilisatiecontainer voor DePuy Synthes-hulpmiddelen en gevulde cassettes moet de stijve sterilisatiecontainer een maximale verhouding van volume tot ventilatie hebben van niet meer dan 322 cm³/cm². Neem bij vragen over de verhouding volume tot ventilatie contact op met de fabrikant van de container.
- Voor de DePuy Synthes-hulpmiddelen en gevulde cassettes mogen uitsluitend voor pre-vacuüm stoomsterilisatie goedgekeurde, stijve containers worden gebruikt, volgens de in bovenstaande tabel vermelde parameters.

Opslag:

Verpakte producten moeten worden opgeslagen in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte en extreem hoge of lage temperatuur en vochtigheidsgraad. Raadpleeg de door de fabrikant van de sterilisatieverpakking of stijve container verstrekte gebruiksaanwijzing voor de limieten voor de bewaaringsduur van steriele producten en de opslagvereisten wat betreft temperatuur en vochtigheidsgraad.

Aanvullende informatie:

Meer informatie over het gebruik van specifieke reinigingsmiddelen, ultrasoonreinigers, desinfecterende wasmachines, verpakkingsmateriaal of sterilisatoren bij validatie-onderzoeken is op aanvraag verkrijgbaar. DePuy Synthes heeft tijdens de validatie van deze verwerkingsaanbevelingen gebruik gemaakt van het volgende: Handmatige reiniging: handmatige voorreiniging met Prolystica® 2 x geconcentreerd enzymatisch reinigingsmiddel 1 ml/l op 14–16 °C en ultrasone reiniging met Prolystica® 2 x geconcentreerd enzymatisch reinigingsmiddel 1 ml/l op 12–21 °C. Automatische reiniging: handmatige voorreiniging met Prolystica® 2 x geconcentreerd enzymatisch reinigingsmiddel 1 ml/l op 14–16 °C. Reiniging in desinfecterende wasmachine met (Wasgang 1) Prolystica® 2 x geconcentreerd enzymatisch reinigingsmiddel 1 ml/l op 23–26 °C en (Wasgang 2) Prolystica® 2 x neutraal wasmiddel 1 ml/l op 44–46 °C. Pluisvrije doek: Berkshire Durx 670.

De informatie over reiniging en sterilisatie wordt verstrekt conform ISO 17664.

De bovenstaande aanbevelingen zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel gevalideerd als toereikend voor de preparatie van een niet-steriel medisch hulpmiddel van DePuy Synthes. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerkende partij ervoor te zorgen dat de verwerking plaatsvindt met de apparatuur, het materiaal en het personeel op de verwerkingslocatie, en daarbij het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validering en routinematige monitoring van het proces. Tevens geldt dat bij elke afwijking van de aanbevelingen door de verwerkende partij correct geëvalueerd moet worden op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen.

De chemische kwaliteit van het bij opwerking gebruikte water kan gevolgen hebben voor de veiligheid van het hulpmiddel. Instellingen moeten de aanbevelingen eisen voor de waterkwaliteit voor opwerking van hulpmiddelen in acht nemen volgens de plaatselijke richtlijnen (zoals AAMI TIR 34, water voor de herverwerking).

Materiaalcompatibiliteit van DePuy Synthes-implantaten tijdens klinische verwerking:

Een goede bekendheid met het materiaal en de materiaaleigenschappen is essentieel voor correcte verwerking en onderhoud van de implantaten.

Wasmiddelen, desinfecterende middelen, spoelmiddelen en andere additieven:

Zeer hoge concentraties van deze producten of zeer zure of alkalische wasmiddelen kunnen de beschermende oxidelaag van roestvast staal, titaan en aluminium aantasten en resulteren in corrosie, verkleuring of andere veranderingen in de materialen, eigenschappen en oppervlaktegesteldheid. Volg bij gebruik van deze producten altijd de aanbevelingen van de fabrikant voor de concentratie, contactduur, temperatuur en compatibiliteit van materialen. Producten met pH-waarde tussen 7 en 9,5 worden aanbevolen. Bij herhaald en langdurig gebruik kunnen bepaalde spoelmiddelen bepaalde kunststoffen aantasten waardoor deze verkleuren of broos worden. Als de instrumenten worden gereinigd in een desinfecterende wasmachine, volg dan de aanwijzingen van de fabrikanten van de desinfecterende wasmachine, de wasmiddelen, de spoelmiddelen en andere additieven.

Staalwol, stalen borstels, vijlen en andere schurende reinigingsinstrumenten:

Gebruik nooit extra-fijne of normale staalwol, stalen borstels, vijlen of andere reinigingsinstrumenten met schurende werking op metalen voor de reiniging van chirurgische instrumenten, aangezien dit resulteert in mechanische beschadiging van de passieve laag en leidt tot corrosie en defecten.

Detergentiaresten in verpakkingsmateriaal:

De materialen die worden gebruikt om de hulpmiddelen voor sterilisatie te verpakken moeten vrij zijn van wasmiddel- en andere resten. Zulke resten kunnen door stoom op het oppervlak van het hulpmiddel worden overgedragen en kunnen inwerken op het oppervlak.

Informatie over hulpmiddelgerelateerde opslag en behandeling

Correcte hantering

Correcte hantering van de implantaten en instrumenten is uitermate belangrijk. Als de vorm van het implantaat aangepast moet worden mag het hulpmiddel niet scherp gebogen, naar achteren gebogen, ingekeept of bekrast worden. Zulke vormen van manipulatie en andere vormen van hantering en gebruiken kunnen oppervlakte-defecten veroorzaken en/of stresspunten in de kern van het implantaat creëren. Hierdoor zou het product op langere termijn kunnen falen.

Speciale bedieningsinstructies

1. Presenteer het te fixeren gebied middels een chirurgische standaardbenadering.
2. Kort de plaat in (optioneel)*
3. Selecteer de juiste MatrixMANDIBLE-schroefdiameter voor implantatie
4. Positioneer de PROPLAN CMF® chirurgische geleiders (optioneel)
5. Boor gaten met behulp van de ingebouwde boorgeleiders van de PROPLAN CMF® chirurgische geleiders (optioneel)
6. Resepeer het bot (optioneel)
7. Positioneer de plaat
8. Boor een gat voor de schroef met een drilbitje van de juiste maat en met boorgeleiders; als er een boorgeleider zonder schroefdraad wordt gebruikt, mag de schroef-tot-plaat-angulatie niet groter zijn dan 15°
9. Meet de schroeflengte met een dieptemeter (optioneel)
10. Laad een schroef op het blad en breng deze op de gewenste locatie in het operatiegebied in
11. Herhaal het inbrengen van schroeven met het gewenste aantal schroeven; zorg voor 3–4 schroeven per botsegment (minimaal 2 schroeven per implantaatsegment)
12. Plaats het implantaat en herhaal stap 3 tot en met 11 (optioneel)
13. Controleer de beoogde fixatie

Opmerking: Het implantaat kan ook na stap 6 op de plaat worden bevestigd, waarna de constructie naar de reconstructielocatie kan worden overgebracht.

Verwijdering (indien nodig)

Maak de incisie en leg de toegang tot de implantatielocatie bloot.

Controleer of er geen weke delen aan het oppervlak kleven of via de fixatieopeningen van het implantaat zijn gevormd. Is dat wel het geval, dan moeten de weke delen voorzichtig van het oppervlak worden verwijderd zonder dat hierbij afvalresten van het implantaat ontstaan.

Verwijder alle fixatiehulpmiddelen uit het bot.

Sluit het operatieveld volgens de gebruikelijke methoden.

* Patiëntspecifieke platen zijn zo ontworpen en vervaardigd dat ze de juiste lengte hebben voor de anatomie van de patient. Als er echter sprake is van een verandering in de patiëntanatomie of in het preoperatieve plan, dan kan de plaat tot de gewenste maat worden ingekort. De plaat kan worden ingekort met de kniptang (388.720). Het inkorten van de plaat vereist aanzienlijke kracht. Om letsel van weke delen te voorkomen moet de ingekorte plaat, voor zover aan de orde, worden ontbraamd met een handmatig ontbraaminstrument. Hiervoor kan de ontbraamfunctie van de Shortcut-plaatsnijder (03.503.057) worden gebruikt. Omdat de plaat geen snijlocaties heeft, mag de Short Cut-plaatsnijder NIET worden gebruikt om de plaat in te korten.


Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

REF Referentienummer


LOT Partij- of batchnummer

 Wettelijk fabrikant

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

 Uiterste gebruiksdatum


 Niet opnieuw gebruiken

 Dubbel steriel barrièresysteem


 Niet-steriel

MD Medisch hulpmiddel

MATERIAL Materiaal

 Inhoud van de verpakking

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Let op, zie gebruiksaanwijzing

 2008 -12 Fabricagedatum

Afvoer

Elk DePuy Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.



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

Gebruiksaanwijzing: www.e-ifu.com