
Bruksanvisning

Spesiallaget enhet, TRUMATCH® CMF Ti 3D- rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE™

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for
distribusjon i USA.

Ikke alle produktene er for tiden tilgjengelige
i alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Spesiallaget enhet, TRUMATCH® CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE™

Tilgjengelige enheter:

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

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

Enheter som er omfattet av bruksanvisningen:
MatrixMANDIBLE-skruer – låsende og ikke-låsende

TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, er et spesiellaget, pasientspesifikt implantat som utformes i henhold til pasientens anatomi.

Implantatet festes til pasientens kjeve med MatrixMANDIBLE-skruesystemer fra DePuy Synthes. TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, Matrix MANDIBLE, er tilgjengelige i sterile og ikke-sterile konfigurasjoner.

Viktig merknad for medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inkluderer ikke all nødvendig informasjon for valg og bruk av en enhet. Les gjennom bruksanvisningen før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materiale(r)

Enhet	Materiale	Standard
TRUMATCH CMF® Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE	Titan Ti	ISO 5832-12 ASTM F 67

Spesifikk materialinformasjon for skruerimplantatene som brukes sammen med TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, finner du i de respektive bruksanvisningene for DePuy Synthes-implantatene.

Tiltenkt bruk

TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, er beregnet for bruk ved kraniomaxillofaciale operasjoner, skader og rekonstruktiv kirurgi.

Indikasjoner

- Traume
- Rekonstruktiv kirurgi
- Klinisk anvendelse kan inkludere:
 - Komminutte frakturer
 - Brudd i tannløse og atrofiske kjever
 - Ustabile og/eller infiserte mandibulære brudd
 - Primær og sekundær mandibulær rekonstruksjon (brukt med vaskulært eller ikkevaskulært beingraft)
 - Midlertidig stabilisering med senere sekundær rekonstruksjon

Kontraindikasjoner

Ingen spesielle kontraindikasjoner for enhetene.

Spesifikke kontraindikasjoner for bruk av MatrixMANDIBLE-skruer som brukes for å feste TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, finnes i MatrixMANDIBLE-bruksanvisningen.

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsestilstand.

Pasientrelaterte faktorer:

En rekke pasientrelaterte faktorer kan ha en kraftig innvirkning på resultatet av inngrepet:

- Yrke eller aktiviteter. Yrker utgjør en risiko når ytre påvirkning utsetter kroppen for vesentlig fysisk belastning. Dette kan føre til at produktet svikter, og kan til og med spolere resultatet oppnådd gjennom inngrepet.
- Senilitet, psykisk sykdom eller alkoholisme. Disse forholdene kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler, noe som kan føre til svikt i produktet eller andre komplikasjoner.
- Visse degenerative sykdommer og røyking. I noen tilfeller kan en degenerativ sykdom være så fremskreden på implantasjonstidspunktet, at den i betydelig grad kan redusere implantatets forventede levetid. I slike tilfeller tjener produktene bare som et middel til å forsinke eller midlertidig lindre sykdommen.
- Følsomhet overfor fremmedlegemer. Dersom det mistenkes overfølsomhet overfor et materiale, bør det utføres egnede tester før et materiale velges eller implanteres.

Postoperativ pleie er viktig. Pasienten må følge legens veiledning om postoperativ pleie vedrørende implantatets belastningsbegrensninger og postoperativ atferd.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene inneholder ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten bør ha satt seg inn i bruksanvisningen og kirurgiske prosedyrer.

Implantasjon må utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, når implantatet brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk, er som følger:

- Beskyttelse av underliggende anatomiske strukturer
- Gjenopprette den anatomiske formen på pasientens kjeve

Avledet fra pasientens CT-data

- Designen produseres med tanke på det planlagte resultatet, for å forenkle plasseringen av graft på planlagt sted
- Integrasjon med Virtual Surgical Planning Service* (virtuell, kirurgisk planleggingstjeneste) for sømløs overføring av den kirurgiske planen til operasjonsstuen, og bruk av pasientspesifikke kirurgimaler* med integrerte boreanvisninger som samsvarer med platehullene (valgfritt)

* *Beriktigelse: Produsert av Materialise og distribuert av DePuy Synthes*

Pasientspesifikke designfunksjoner

- Skruerhullposisjoner og vinkler spesifiseres for hver enkelt pasient for å unngå at skruene forstyrrer nerver, tannrøtter og osteotomier samt eksisterende eller fremtidige implantater
- Skruelengder forhåndsregnes, og skruerbanene forhåndsvisualiseres for å sikre en konfliktfri konstruksjon
- Kompatibel med MatrixMANDIBLE-kjeveleddhode

Styrke med lav profil

- Platetykkelse på 2,0 mm og 2,5 mm for bedre slitestyrke**, og lavere profiler sammenlignet med standard rekonstruksjonsplater

** *Fraskrivelse: Testdata for pasientspesifikke rekonstruksjonsskinne for underkjeven, viser økt levetid på både 2,0 mm- og 2,5 mm-profilene, sammenlignet med 2,5 mm tykke MatrixMANDIBLE-plater. Testdata er ikke indikative for klinisk ytelse. Testdata arkivert hos DePuy Synthes.*

Enhets ytelseegenskaper

DePuy Synthes har påvist ytelsen og sikkerheten til TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, som representerer topp moderne medisinsk utstyr når de brukes i henhold til bruksanvisningen og merkingen.

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

- Skade på vitale organer eller omgivende strukturer
- Negativ vevsreaksjon, allergi, overfølsomhetsreaksjon
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative beinbrudd, osteolyse eller beinnekrose
- Symptomer som følge av at implantatet migrerer, løsner, bøyer eller brytter
- Skade på bløtvev
- Infeksjon
- Skade på bruker
- Smerte eller ubehag
- Dårlig leddmekanikk

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et DePuy Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

Det anbefales på det sterkeste at TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsplater for underkjeven, MatrixMANDIBLE, bare implanteres av kirurger som er kjent med de generelle problemene forbundet med kranial maxillofacial kirurgi, og som er i stand til å mestre de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Bruk riktig antall skruer for å oppnå nødvendig stabilitet. Sjekk at skruelengden er riktig. Utvis forsiktighet for ikke å overskride innskruingsmomentet.

TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsplaten skal ikke bøyes eller kontureres. Hvis platen ikke passer i anatomien, skal det brukes plater fra MatrixMANDIBLE-systemet.

Forholdsregler:

- Skruer med en diameter på 2,0 mm skal bare brukes med en TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, hvis de settes inn i et beingraft, eller hvis beinvolumet ikke tillater plassering av en større skrue.
- Ikke bruk skruer som er kortere enn 5 mm med 2,5 mm tykke plater, ettersom beinmassen kanskje ikke er tilstrekkelig for stabilt feste.
- Unngå å plassere hullene over nerve eller tannrot. Hvis platen må plasseres over nerve eller tannrot, skal monokortikal boring utføres ved bruk av riktig borer med stopp.
- Borehastigheten skal aldri overstige 1800 o/min. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet og økt hull diameter, og kan føre til ustabil feste. Irriger alltid under boringen.
- Vær forsiktig under fjerning av TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, for å sikre at vev ikke har festet seg til implantat-overflaten eller blitt innkapslet i dreneringshullene der disse finnes. Det kan være nødvendig med forsiktig disseksjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

Følgende skruestandard for kranio-maxillofaciale fikseringssystemer må bare brukes med TRUMATCH CMF Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE-implantater:

- MatrixMANDIBLE

Se tilhørende produktinformasjon for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Den spesiallagde TRUMATCH CMF® Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Den er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til den spesiallagde TRUMATCH CMF® Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, er ukjent i MR-miljøet. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan medføre pasientskade.

Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet:

DePuy Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene i denne bruksanvisningen.

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

TRUMATCH CMF® Ti 3D-rekonstruksjonsskinne for underkjeven, MatrixMANDIBLE, er for permanent innfesting, og er ikke beregnet for fjerning etter implantering.

I en klinisk situasjon med midlertidig brodannelse for senere sekundær rekonstruksjon, eller når den behandlende kirurgen bestemmer at implantatet må fjernes, kan dette imidlertid gjøres i følgende situasjoner, basert på en nytte-/risikovurdering:

- Implantatbrudd eller -forflytning, eller annen klinisk implantatsvikt
- Smerte på grunn av implantatet
- Infeksjon

Fjerning av implantat bør etterfølges av tilstrekkelig postoperativ pleie for å unngå refraktur.

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

Klinisk prosessering av enheten

Disse anbefalingene gjelder for prosessering av ikke-sterile DePuy Synthes-implantater. Informasjonen gjelder kun for ubrukte og ukontaminerte DePuy Synthes-implantater. Fjernede Synthes-implantater må aldri reposseseres og bør håndteres i henhold til sykehusets protokoller ved fjerning. Ethvert implantat som ikke har blitt brukt, men har blitt kontaminert, bør håndteres i henhold til sykehusets protokoller. Kontaminerte implantater må ikke behandles på nytt.

Forsiktig:

- Ethvert implantat som ikke har blitt brukt, men har blitt kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæske, bør håndteres i henhold til sykehusets protokoller. DePuy Synthes anbefaler ikke repossesering av kontaminerte implantater.
- Ikke bruk et DePuy Synthes-implantat hvis overflaten er skadet.
- DePuy Synthes-implantater skal ikke prosesseres eller transporteres med noen form for skitne eller kontaminerte enheter.
- Alle enheter må rengjøres grundig og inspiseres før sterilisering. Vær oppmerksom på lange og smale lumen, blindhull, bevegelige og intrikate deler under rengjøring og inspeksjon. Under rengjøring må du kun benytte rengjøringsmidler som er merket for bruk på medisinsk utstyr, og bruke disse i samsvar med produsentens bruksanvisninger. Det anbefales å bruke rengjøringsmidler med fortynningsmidler med pH på 7–9,5. Svært alkaliske forhold (pH >11) kan skade komponenter/enheter, for eksempel aluminiumsmaterialer. Ikke bruk saltvann, miljødesinfisering (inkludert klorløsninger) eller kirurgiske antiseptika (som jod-

- eller klorheksidinholdige produkter). Ikke bruk rengjøringsmidler som kan skade overflaten på implantater, som stålull, slipende rengjøringsmidler eller stålborster.
- DePuy Synthes-implantater skal ikke smøres.
- DePuy Synthes-implantater er kritiske enheter og må være terminalt sterilisert før bruk.
- Steriliseringsparametrene er bare gyldige for enheter som er tilstrekkelig rengjort.
- Kun stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for fuktig varmesterilisering, kan brukes sammen med DePuy Synthes-enheter og lastede etuier (etui med hele eller deler av det tilordnede innholdet).
- Parametrene som er oppført er bare gyldige for riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og kompatibelt reposseseringsutstyr i samsvar med standarder som ISO 15883 og ISO 17665-serien.
- Alternativene ved bruk av stive steriliseringsbeholdere med DePuy Synthes-enheter og lastede etuier er som følger:
 - Ikke mer enn ett (1) fullstet etui skal plasseres direkte i en stiv steriliseringsbeholder. Instrumentbrett fra ikke mer enn ett (1) lastet etui skal plasseres direkte i en stiv steriliseringsbeholder.
 - Frittstående moduler/stativer eller enkeltheter må plasseres i en kurv uten å stables, for å sikre optimal ventilasjon.
 - En stiv steriliseringsbeholder må ha et maksimalt volum- og ventilasjonsforhold på maksimum 322 cm³/cm².
- Bare stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for dampsterilisering før vakuu, kan brukes med DePuy Synthes-enheter og lastede etuier.
- Se nasjonale forskrifter og retningslinjer for ytterligere informasjon. Det er også påkrevd å overholde interne retningslinjer og prosedyrer på sykehuset, samt anbefalinger fra produsenter av rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og eventuelt klinisk behandlingstutstyr.

Begrensninger for behandling:

- Prosesseringssyklusene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har minimale effekter på DePuy Synthes-implantater.
- DePuy Synthes-implantater må inspiseres for korrosjon, skader som riper og hakk, smuss, misfarging eller restmateriale.
- Ethvert implantat med korrosjon, riper, hakk, restmateriale eller smuss skal kastes.

Ved bruk:

- Implantater bør forbli tildekket frem til bruk, for å unngå at de blir kontaminert eller tilsmusset. Bare implantater som skal implanteres skal håndteres.
- Minimal håndtering av implantater er nødvendig for å forhindre skade på overflaten.

Lagring og transport:

Implantater må ikke komme i kontakt med tilsmussede enheter og/eller utstyr.

Forberedelse til behandling:

DePuy Synthes anbefaler ikke repossesering av kontaminerte implantater.

Rengjøring – manuell metode:

1. Skyll enheten under rennende kaldt vann fra springen i minst to minutter. Bruk en myk børste til å rengjøre enheten.
2. Bløtlegg enheten i en nøytral eller mild alkalisk rengjøringsløsning i minst ti minutter. Følg produsentens instruksjoner for uttynning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid.
3. Skyll enheten under rennende kaldt vann i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannstråle til å skylle lumen, kanaler og andre områder som er vanskelige å nå.
4. Senk implantatene helt ned i rengjøringsløsningen, for å sikre at alle lumen og bevegelige deler dekkes. Rengjør enhetene manuelt i minst fem minutter i en nyblandet nøytral eller mildt alkalisk rengjøringsløsning med en myk børste. Rengjør enheter under vann for å forhindre aerosolisering av kontaminanter. Merk: En nylaget løsning er en ren løsning som ikke er brukt tidligere.
5. Skyll enheten grundig under rennende kaldt eller varmt vann fra springen i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannstråle til å skylle lumen og kanaler.
6. Gjør klar en ny rengjøringsløsning for ultralydbadet ved hjelp av en nøytral eller mild alkalisk rengjøringsløsning. Følg produsentens instruksjoner for fortykning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Merk: En ny løsning er en ren løsning som ikke er brukt tidligere.
7. Rengjør DePuy Synthes-implantatet ultrasonisk i minst 15 minutter og med en badfrekvens på minst 38 kHz.
8. Skyll implantatet ved hjelp av DI eller PURW-vann i minst to minutter. Beveg på ledd, håndtak og andre bevegelige deler for å skylle grundig, hvis det er aktuelt. Påse at alle lumen blir skylt. Det må brukes DI eller PURW-vann til endelig skylling.
9. Tørk implantatet ved hjelp av en ren, myk, lofri engangsklut eller trykkluft av medisinsk kvalitet. Sørg for at alle lumen og bevegelige områder tørkes med trykkluft.

Rengjøring og desinfeksjon – automatisk metode:

1. Skyll enhetene under rennende kaldt vann fra springen i minst ett minutt. Bruk en myk børste eller lofri klut til å rengjøre enheten.
2. Gjør klar en ny rengjøringsløsning for ultralydbadet ved hjelp av en nøytral eller mild alkalisk rengjøringsløsning. Følg produsentens instruksjoner for uttynning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Merk: En ny løsning er en ren løsning som ikke er brukt tidligere.
3. Senk implantatene helt ned i rengjøringsløsningen, slik at alle lumen eller bevegelige deler skylles for å sikre kontakt. Rengjør DePuy Synthes-implantatene ultrasonisk i minst 15 minutter og med en frekvens på minst 38 kHz.

4. Skyll enheten ved hjelp av DI eller PURW-vann i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannstråle til å skylle lumen og kanaler. Det må brukes DI- eller PURW-vann til endelig skylling. Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 2–5 til enhetene er synlig rene.
5. Automatisert vask skal gjøres i en validert vaskemaskin/desinfeksjonsapparat i samsvar med ISO 15883-1 og -2, eller til en tilsvarende standard. Legg enhetskomponentene i vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet i henhold til produsentens anvisninger, slik at væske kan renne fritt av enheter og lumen. Automatisert vasking kan inkluderes som en del av en validert vaske-, desinfeksjons- og/eller tørkesyklus i henhold til produsentens instruksjoner. Et eksempel på en validert syklus for rengjøring er inkludert.

Syklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vann	Type rengjøringsmiddel
Forvask	2	Kaldt vann fra springen (<40 °C)	Ikke relevant
Vask I	2	Kaldt vann fra springen (<40 °C)	Rengjøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt vann fra springen (>40 °C)	Rengjøringsmiddel*
Skylling	2	Varmt DI eller PURW (>40 °C)	Ikke relevant
Termisk desinfeksjon	5	≥ 93 °C	Ikke relevant
Tørk	40	≥ 90 °C	Ikke relevant

*se kapittelet "Tilleggsinformasjon"

Termisk desinfeksjon:

For automatisert rengjøring/desinfeksjon, desinfiserer du termisk ved minst 93 °C i minst 5 minutter (se "Rengjøring og desinfeksjon – automatisk metode", inkludert kravene til vannkvalitet). Landsspesifikke forskrifter som refererer til ulike termiske desinfeksjonsmetoder (f.eks. A0-konsept) kan følges. For enheter med kanyleringer eller lumen, må delene rettes slik at lumen eller kanylering står vertikalt. Hvis dette ikke er mulig på grunn av plassbegrensninger i den automatiserte/mekaniske vaskemaskinen, kan du bruke et skyllestativ/lastestativ med tilkoblinger som er utformet for å sikre en tilstrekkelig strøm av prosessvæsker til lumen eller kanylering på enheten.

Inspeksjon:

DePuy Synthes-implantater må inspiseres visuelt under rombelysning, etter behandling, før sterilisering for å verifisere at enhetene ikke har synlig tilsmussing, skader eller er fuktige.

Inspiser enheter for:

- Kontroller nøye at enhetens lumen og bevegelige deler ikke inneholder fuktighet. Hvis du ser fuktighet, bør du utføre tørkingen manuelt.
- Hvis du ser gjenværende smuss under inspeksjon, gjenta rengjøringsstrinnene på disse enhetene til all synlig smuss er borte fra enheten.
- Skader, inkludert, men ikke begrenset til korrosjon (f.eks. rust, gropdannelser), misfarging, riper, avflassing, sprekker og slitasje.
- Riktig funksjon, inkludert, men ikke begrenset til manglende eller fjernede delenumre.

Enheter som fungerer feil, har ugjenkjennelig merking eller manglende eller fjernede (matte) delenumre, samt skadde og slitte enheter, skal kasseres.

Emballasje:

Sett rengjorte, tørre implantater på riktig sted i DePuy Synthes-etuiet. Bruk i tillegg en egnet steriliseringsinnpakning eller et gjenbrukbart, stiv beholdersystem for sterilisering, for eksempel et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607. Det bør utvises forsiktighet for å beskytte implantater og spisse og skarpe instrumenter mot kontakt med andre gjenstander som kan skade overflaten.

Dampsterilisering (fuktig varme) skal utføres i en lokalt godkjent syklus med pre-vakuu (tvungen luftfjerning).

Sterilisering:

Dampsterilisatoren skal være godkjent etter kravene i lokale standarder og retningslinjer, som EN 285 eller AAMI/ANSI ST8, inkludert overholdelse av kravene i ISO 17665. Dampsterilisatoren må monteres og vedlikeholdes i samsvar med produsentens bruksanvisning og lokale krav. Sørg for at valgt dampsteriliseringssyklus er utformet for å fjerne luft fra porøse områder eller lumen i henhold til produsentens bruksanvisning, og ikke overskrider maksimal sterilisatorlast.

Følgende dampsteriliseringssykluser er eksempler på validerte sykluser:

Syklustype	Min. eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Min. eksponerings-temperatur for sterilisering	Min. tørketid*
Pre-vakuummettet, dampstunget luftfjerning (pre-vakuu, minimum tre pulser)	4	132 °C	20 minutter
	3	134 °C	20 minutter

*Når du anvender tørketider på DePuy Synthes-etuier og tilbehør, kan det være nødvendig med tørketider utenfor standard parametere for pre-vakuu. Dette er spesielt viktig for polymerbaserte etuier/brett (plast) som brukes sammen med kraftige ikke-vevde steriliseringsinnpakninger. De anbefalte tørketidene for DePuy Synthes-etuier kan variere fra standard 20 minutter og opp til 60 minutter. Tørketiden påvirkes oftest av tilstedeværelsen av polymerbaserte materialer (plast). Således kan endringer som eliminering av silikonmatter og/eller

endringer i sterilt barrieresystem (dvs. grov/lett innpakning) redusere nødvendig tørketid. Tørketiden kan være svært variabel på grunn av forskjeller i emballasjematerialer (f.eks. ikke-vevd innpakning), miljøforhold, dampkvalitet, enhetsmaterialer, total masse, sterilisatorytelse og varierende nedkjølingstid. Brukeren bør bruke verifiserbare metoder (f.eks. visuelle inspeksjoner) for å bekrefte tilstrekkelig tørking.

- Instruksjoner og hensyn ved bruk av stiv steriliseringsbeholder

For å sikre riktig sterilisering av DePuy Synthes-implantater ved bruk av en stiv sterili seringsbeholder, må følgende hensyn tas:

- Produsentens bruksanvisning for stiv steriliseringsbeholder skal følges. Hvis det oppstår tvil om bruk av den stive steriliseringsbeholderen, anbefaler DePuy Synthes å kontakte produsenten av den spesifikke beholderen for veiledning.
- Alternativene ved bruk av stive steriliseringsbeholdere med DePuy Synthes-enheter og lastede etuier, er som følger: – Ikke mer enn ett (1) fulllastet etui skal plasseres direkte i en stiv steriliseringsbeholder. – Instrumentbrett fra ikke mer enn ett (1) lastet etui skal plasseres i den stive steriliseringsbeholderen. – Frittstående moduler/ stativer eller enkeltenheter må plasseres i en kurv uten å stables, for å sikre optimal ventilasjon.
- Når du velger en stiv steriliseringsbeholder for DePuy Synthes-enheter og lastede etuier, må den stive steriliseringsbeholderen ha et maksimalt volum:ventilasjon-forhold på maksimum 322 cm³/cm². For spørsmål knyttet til volum:ventilasjon-forhold, kan du ta kontakt med produsenten av beholderen.
- Kun stive steriliseringsbeholdere godkjent for dampsterilisering med pre-vakuu skal brukes med DePuy Synthes-enheter og lastede etuier, i henhold til parametrene som er oppgitt i tabellen ovenfor.

Lagring:

Pakkede produkter skal lagres i et tørt, rent miljø, beskyttet mot direkte sollys, ekstreme temperaturer og fuktighet. Se bruksanvisningen fra produsenten av steriliseringsinnpakning eller stiv beholder for begrensninger på steril produktlagringstid og lagringskrav for temperatur og fuktighet.

Tilleggsinformasjon:

Ytterligere informasjon om bruk av spesifikke rengjøringsmidler, ultralydvaskere, vaskemaskin/desinfeksjonsapparat, emballasjematerialer eller sterilisatorer under valideringsstudier, er tilgjengelig på forespørsel. DePuy Synthes brukte følgende under validering av disse anbefalingene for repressering:

Manuell rengjøring: Manuell forhåndstingjøring med Prolystica® 2x konsentrert enzymatisk rengjøringsmiddel 1 ml/l ved 14–16 °C, og ultrasonisk rengjøringsmiddel 2x konsentrert enzymatisk rengjøringsmiddel 1 ml/l ved 12–21 °C.

Automatisk rengjøring: Manuell forhåndstingjøring med Prolystica® 2x konsentrert enzymatisk rengjøringsmiddel 1 ml/l ved 14–16 °C. Vann-/desinfeksjonsrengjøring med (vask 1) Prolystica 2x konsentrert enzymatisk rengjøringsmiddel 1 ml/l ved 23–26 °C og (vask 2) Prolystica 2x nøytralt rengjøringsmiddel 1 ml/l ved 44–46 °C. Lofri klut: Berkshire Durx 670.

Rengjørings- og steriliseringsinformasjonen er gitt i henhold til ISO 17664.

Anbefalingene ovenfor har blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret som kvalifisert til å klargjøre en ikke-steril DePuy Synthes medisinsk enhet. Det er likevel behandlerens ansvar å sikre at behandlingen utføres riktig ved hjelp av utstyr, materialer og personell på represseringsstedet, og at ønsket resultat oppnås. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør eventuelle prosesseringsavvik fra de gitte anbefalingene vurderes for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Den kjemiske kvaliteten på vannet som brukes under repressering kan påvirke enhetens sikkerhet. Fasilitetene bør bruke de anbefalte vannkvalitetskravene for repressering av enheten i henhold til lokale retningslinjer (for eksempel AAMI TIR 34, vann for repressering).

Materialkompatibilitet i DePuy Synthes-implantater i klinisk behandling:

Kunnskap om materialet og dets egenskaper er avgjørende for å sikre at implantater blir korrekt behandlet og vedlikeholdt.

Rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler, skyllemidler og andre tilsetningsstoffer:

Overdreven konsentrasjon av disse produktene eller sterkt sure eller alkaliske midler kan angripe det beskyttende oksidlaget av rustfritt stål, titan og aluminium og føre til korrosjon, misfarging eller andre endringer i materialer, egenskaper og overflatetilstand. Når du bruker slike produkter, følg alltid produsentens anbefalinger med hensyn til konsentrasjon, kontakttid, temperatur og materialkompatibilitet. Det anbefales å bruke produkter med pH-nivå på mellom 7 og 9,5. Ved gjentatt og langvarig bruk kan enkelte skyllemidler angripe platen og føre til misfarging eller sprøhet. Hvis instrumentene rengjøres i et automatisert vaskemaskin/desinfeksjonsapparat, følg instruksjonene til produsentene av vaskemaskin/desinfeksjonsapparat, rengjøringsmidler, skyllemidler og andre tilsetningsstoffer.

Stållull, stålborster, filer og andre slipende rengjøringsverktøy:

Bruk aldri ekstra fin eller vanlig stållull, stålborster, filer eller andre rengjøringsverktøy med slipende effekt på metaller, til å rengjøre kirurgiske instrumenter, da dette vil føre til mekanisk skade på det passive laget, noe som fører til korrosjon og funksjonsfeil.

Rester av rengjøringsmidler i innpakningskluter:

Kluter som brukes til å pakke inn enhetene for sterilisering må være fri for rengjøringsmidler eller andre rester. Slike rester kan overføres til enhetens overflate via damp, og kan påvirke overflaten.

Oppbevaring og håndtering av enheten

Riktig håndtering

Riktig håndtering av implantater og instrumenter er ekstremt viktig. Hvis formen på implantatet må endres, skal enheten ikke bøyes skarpt, bøyes bakover, eller tilføres hakk eller riper. Slike endringer, i tillegg til all annen feil håndtering eller bruk, kan medføre overflatedefekter og/eller legge press på kjernen av implantatet. Dette kan igjen føre til produktsvikt.

Spesielle bruksinstruksjoner

1. Eksponer området som skal fikseres, med standard kirurgisk tilnærming
2. Kutteplate (valgfritt)*
3. Velg riktig MatrixMANDIBLE-skruediameter for implantasjon
4. Plasser PROPLAN CMF® kirurgiske føringer (valgfritt)
5. Bør hull ved hjelp av de innebygde boreguidene fra PROPLAN CMF® Kirurgiske føringer (valgfritt)
6. Utfør beinreseksjon (valgfritt)
7. Plasser plate
8. Bør skruer med riktig borstørrelse ved hjelp av boreguider; hvis ikke-gjengede boreguider brukes, må du kontrollere at skruetil-platevinkelen ikke overstiger 15°
9. Mål skruelengde ved hjelp av dybdemåler (valgfritt)
10. Legg skruen på bladet og sett den inn på operasjonsstedet på ønsket sted
11. Gjenta skruerinnsetting med ønsket antall skruer; tilrettelegg for 3–4 skruer per beinsegment (minimum 2 skruer per graftsegment)
12. Fest graft, og gjenta trinn 3 til 11 (valgfritt)
13. Bekreft tiltenkt fiksering

Merk: Alternativt kan graftet festes til platen etter trinn 6, fulgt av overføring av implantatet til rekonstruksjonsstedet.

Fjerning (om nødvendig)

Opprett innsnitt og tilgang til implantasjonsstedet.

Sørg for at bløtvev ikke har festet seg til overflaten eller har vokst sammen gjennom implantatets festehull. Hvis dette har skjedd, må bløtvevet forsiktig skilles fra overflaten, uten at det løsner små fragmenter fra implantatet.

Fjern alle fikseringsenheter fra beinet.

Lukk inngrepsområdet ved hjelp av standardmetoder.

* Pasientspesifikke plater er utformet og produsert for å ha riktig lengde i forhold til pasientens anatomi. Hvis pasientens anatomi eller den preoperative planen er endret, kan platen kuttes til ønsket lengde. Platen kan kuttes med boltkutter (388.720). Det kreves betydelig kraft for å kutte platen. For å unngå skader på bløtvev, må du jevne til platekuttet etter behov, ved bruk av et manuelt avgradingsinstrument. Avgradingsfunksjonen til Shortcut-platekutteren (03.503.057) kan brukes. Da det er svært vanskelig å kutte i platen, må Shortcut-platekutteren IKKE brukes til å kutte platen.

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Lovmessig produsent



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Irland



Utløpsdato



Må ikke gjenbrukes



Dobbelt sterilt barriersystem



Ikke-steril



Medisinsk enhet



Materiale



Innhold i pakken



Les bruksanvisningen



Merk, se bruksanvisningen



Produksjonsdato

Kassering

Et DePuy Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.



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

Bruksanvisning: www.e-ifu.com