
Instrukcja stosowania

Wyrób produkowany na zamówienie, frezowana płytką do żuchwy TRUMATCH® CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Wyrób produkowany na zamówienie, frezowana płytko do żuchwy TRUMATCH® CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE™

Objęte wyroby:

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

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

Systemy wyrobów powiązane z tą instrukcją stosowania to:
Śruby MatrixMANDIBLE – blokowane i nieblokowane

Frezowana płytko do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE to produkowany na zamówienie implant, dostosowany do budowy anatomicznej konkretnego pacjenta.

Implanty są mocowane do żuchwy pacjenta systemami śrub MatrixMANDIBLE firmy DePuy Synthes. Frezowane płytki do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE są dostępne w opakowaniach jałowych i niejłowych.

Ważna informacja dla pracowników medycznych i personelu sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem przeczytać instrukcję stosowania. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Material(y)

Wyrób	Materiał	Norma
Frezowana płytko do żuchwy TRUMATCH CMF® Ti 3D MatrixMANDIBLE	Tytan Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Szczegółowe informacje o implantach śrubowych, stosowanych z frezowanymi płytkami do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE, można znaleźć w odpowiednich instrukcjach stosowania implantów DePuy Synthes.

Przeznaczenie

Frezowane płytki do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE są przeznaczone do stosowania w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej, po urazach i chirurgii rekonstrukcyjnej.

Wskazania

- uraz
- chirurgia rekonstrukcyjna
- Zastosowaniami klinicznymi mogą być objęte:
 - złamania wieloodłamowe
 - złamania żuchwy bezzębnej lub atroficznej
 - niestabilne i/lub zakażone złamania żuchwy
 - pierwotna i wtórna rekonstrukcja żuchwy (z unaczynionym i nieunaczynionym przeszczepem kostnym)
 - tymczasowe łączenie wraz z ponowną dodatkową rekonstrukcją

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań specyficznych dla tych wyrobów.

Specyficzne przeciwwskazania dotyczące śrub MatrixMANDIBLE stosowanych do mocowania frezowanej płytki do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE można znaleźć w instrukcji stosowania MatrixMANDIBLE.

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Czynniki związane z pacjentem:

Ogromny wpływ na powodzenie zabiegu może mieć szereg czynników zależnych od pacjenta:

- Praca zawodowa i inne aktywności. Praca zawodowa stwarza ryzyko wtedy, kiedy pacjent jest narażony na duże obciążenie fizyczne. Może to spowodować uszkodzenie produktu, a nawet utratę korzyści z zabiegu chirurgicznego.
- Otępienie starcze, choroba psychiczna lub alkoholizm. Te stany patologiczne mogą doprowadzić do ignorowania przez pacjenta wymogów dotyczących zastosowania koniecznych ograniczeń i środków ostrożności oraz prowadzić do uszkodzenia produktu lub innych powikłań.
- Niektóre choroby zwyrodnieniowe i palenie tytoniu. W niektórych przypadkach choroba zwyrodnieniowa może być tak zaawansowana w momencie implantacji, że może znacznie skrócić oczekiwany okres użytkowania implantu. W takich przypadkach produkty służą jedynie jako środek opóźniający lub czasowo łagodzący chorobę.
- Nadwrażliwość na ciała obce. Jeśli podejrzewana jest nadwrażliwość na materiał, należy wykonać odpowiednie badania przed dokonaniem wyboru materiału lub wszczęciem go.

Opieka pooperacyjna jest niezbędna. Pacjenci muszą przestrzegać wskazówek lekarza dotyczących opieki pooperacyjnej, ograniczeń obciążenia implantu i postępowania pooperacyjnego.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel pracujący z wyrobem powinien być w pełni zaznajomiony z instrukcjami stosowania i procedurami chirurgicznymi.

Wszczepienie należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne z zastosowania frezowanej płytki do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE przy użyciu zgodnym z instrukcją stosowania i zalecanymi technikami to:

- Ochrona struktur anatomicznych osłoniętych implantem
- Przywrócenie anatomicznego kształtu żuchwy pacjenta

Na podstawie danych TK uzyskanych od pacjentów

- Konstrukcja pasuje do planowanego rezultatu w celu ułatwienia pozycjonowania przeszczepów w planowanej lokalizacji
- Integracja z usługą wirtualnego planowania chirurgicznego* w celu płynnego przeniesienia planu operacji na salę operacyjną z wykorzystaniem specyficznych dla pacjenta przewodniczących* z wbudowanymi przewodnikami do wiertła, które ustawiają się względem otworów w płytce (opcjonalnie)

*Zastrzeżenie: produkowane przez firmę Materialise i dystrybuowane przez firmę DePuy Synthes

Funkcje konstrukcji niestandardowej

- Pozycje otworów na śruby i zakrzywienia zdefiniowane indywidualnie w celu uniknięcia interferencji śrub z nerwami, korzeniami zębów, osteotomiami, istniejącymi lub przyszłymi implantami
- Przewidywanie długości śruby i przewizualizacja trajektorii śrub w celu zapewnienia bezkolizyjnej konstrukcji
- Zgodna z dodatkiem głowy wyrostka kłykiowego MatrixMANDIBLE

Wytrzymałość dzięki niskiemu profilowi

- Grubość płytki 2,0 mm i 2,5 mm dla większej wytrzymałości zmęczeniowej** i niższe profile w porównaniu ze standardowymi płytkami rekonstrukcyjnymi

** Zastrzeżenie: dane z badań wytrzymałości specyficznych dla pacjenta płytek do żuchwy wskazują na lepszą wytrzymałość profili 2,0 i 2,5 mm w porównaniu z płytkami MatrixMANDIBLE o grubości 2,5 mm. Dane z badań nie przedstawiają działania klinicznego. Dane własne firmy DePuy Synthes.

Charakterystyka działania wyrobu

Firma DePuy Synthes ustaliła działanie i bezpieczeństwo frezowanej płytki do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE oraz że są to najnowocześniejsze urządzenia medyczne, kiedy są używane zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

- Uszkodzenie istotnych narządów lub otaczających struktur
- Niepożądana reakcja tkankowa, alergiczna/nadwrażliwość
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
- Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluzowania, wygięcia lub złamania implantu
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Zakażenie
- Obrażenia u użytkownika
- Ból lub dyskomfort
- Słaba mechanika stawu

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby jałowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność jałowego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Nie wolno przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Zdecydowanie zaleca się, aby frezowane płytki do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE wszczepiali jedynie chirurdzy zaznajomieni z ogólną problematyką chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej i mogący opanować procedury operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Należy użyć odpowiedniej liczby śrub do uzyskania pożądanej stabilności. Należy zwerifikować długość śrub. Należy uważać, aby nie przykładać nadmiernej siły podczas wkręcania śruby.

Płytki frezowane TRUMATCH CMF Ti 3D nie są przeznaczone do zginania ani profilowania. Jeśli płytka nie pasuje do budowy anatomicznej, wówczas należy użyć płytek z systemu MatrixMANDIBLE.

Środki ostrożności:

- Śruby o średnicy 2,0 mm powinny być używane wyłącznie z frezowaną płytką do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE, jeśli są wkręcane w przeszczep kostny lub jeśli objętość kości nie pozwala na wkręcenie większej śruby.
- W przypadku płytek o grubości 2,5 mm nie należy używać śrub o długości mniejszej niż 5 mm, ponieważ wkręcenie w kość może nie być wystarczające do zapewnienia stabilnego mocowania.
- Należy unikać wiercenia otworów w miejscu nerwu lub korzenia zęba. Jeśli wymagane jest umieszczenie płytki nad nerwem lub korzeniem zęba, należy stosować wiercenie monokortykalne przy użyciu odpowiedniego wiertła z ogranicznikiem.
- Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz do niepewnej stabilizacji. Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację.
- Zachować ostrożność podczas usuwania frezowanej płytki do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE, aby upewnić się, że tkanka nie przygłębia do powierzchni implantu lub nie została zamknięta w otworach drenażowych implantu, jeśli są obecne. W takim przypadku może być konieczne staranne wycięcie.

Kombinacja wyrobów medycznych

Poniższy standardowy system mocowania czaszkowo-szczękowo-twarzowego może być stosowany wyłącznie z implantami frezowanej płytki do żuchwy TRUMATCH CMF Ti 3D MatrixMANDIBLE:

- MatrixMANDIBLE

Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w informacjach o danym produkcie.

Firma DePuy Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkowany na zamówienie wyrób, frezowana płytka do żuchwy TRUMATCH CMF® Ti 3D MatrixMANDIBLE, nie był oceniany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie był on badany pod kątem nagrzewania się, przemieszczania ani wywoływania artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo produkowanego na zamówienie wyrobu, frezowanej płytki do żuchwy TRUMATCH CMF® Ti 3D MatrixMANDIBLE w środowisku rezonansu magnetycznego, jest nieznanne. Skanowanie pacjenta z tym wyrobem może doprowadzić do wystąpienia u niego obrażeń.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niejaołowy:

Produkty firmy DePuy Synthes dostarczane w stanie niejaołowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu chirurgicznego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępowanie zgodnie z instrukcją czyszczenia i sterylizacji podaną w tej instrukcji stosowania.

Wyrób jałowy:

Wyroby są dostarczane w postaci jałowej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby jałowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność jałowego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Frezowana płytka do żuchwy TRUMATCH CMF® Ti 3D MatrixMANDIBLE służy do trwałej stabilizacji i nie jest przeznaczona do usuwania po wszczepieniu.

Jednakże w klinicznej sytuacji tymczasowego łączenia z opóźnioną rekonstrukcją wtórną lub jeśli chirurg prowadzący zdecyduje o usunięciu implantu na podstawie oceny korzyści-ryzyka w następujących sytuacjach:

- Złamanie implantu, przemieszczenie lub innego rodzaju niepowodzenie kliniczne
- Ból wywołany przez implant
- Zakażenie

Po usunięciu implantu należy zastosować właściwą opiekę pooperacyjną, aby uniknąć ponownego złamania.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub zamieszkania pacjenta.

Kliniczne przetwarzanie wyrobu

Te zalecenia dotyczą przetwarzania niejaołowych implantów firmy DePuy Synthes. Podane informacje dotyczą jedynie nieużywanych i niezanieczyszczonych implantów firmy DePuy Synthes. Usuniętych implantów firmy DePuy Synthes nie wolno ponownie przetwarzać i po ich usunięciu należy się z nimi obchodzić zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Z wszystkimi nieużywanymi, ale zanieczyszczonymi implantami należy postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nie należy ponownie przetwarzać zanieczyszczonych implantów.

Przestrogi:

- Z wszystkimi implantami, które nie zostały użyte, ale zostały zanieczyszczone krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, należy postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma DePuy Synthes nie zaleca ponownego przetwarzania zanieczyszczonych implantów.
- Nie wolno używać implantów firmy DePuy Synthes, jeśli ich powierzchnia została uszkodzona.
- Nie należy przetwarzać ani transportować implantów firmy DePuy Synthes wraz z zanieczyszczonymi lub skażonymi wyrobami.
- Wszystkie wyroby muszą być dokładnie oczyszczone i skontrolowane przed sterylizacją. Podczas czyszczenia i kontroli szczególnej uwagi wymagają długie, wąskie kanały, zaślepione otwory oraz ruchome i kręte części. Podczas czyszczenia należy używać wyłącznie detergentów oznaczonych do użytku z wyrobami medycznymi i zgodnie z instrukcjami producenta. Zalecane są środki czyszczące w rozcieńczeniu i o wartości pH w granicach 7–9,5. Wysoko zasadowe środowisko (pH > 11) może uszkodzić komponenty/wyroby, takie jak części aluminiowe. Nie należy stosować soli fizjologicznej, środków do dezynfekcji pomieszczeń (w tym roztworów chloru)

ani chirurgicznych środków dezynfekcyjnych (takich jak produkty zawierające jod lub chlorheksydynę). Nie używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić powierzchnię implantów, takich jak wełna stalowa, ściernie środki czyszczące lub szczotki druciane.

- Nie wolno smarować implantów firmy DePuy Synthes.
- Implanty firmy DePuy Synthes to wyroby o krytycznym znaczeniu dla zdrowia pacjentów i przed użyciem wymagają sterylizacji końcowej.
- Parametry sterylizacji zatwierdzono wyłącznie dla odpowiednio wyczyszczonych urządzeń.
- Z urządzeniami firmy DePuy Synthes i załadowanymi skrzynkami (skrzynka zawierająca wszystkie niezbędne części) można stosować jedynie sztywne pojemniki do sterylizacji zatwierdzone do sterylizacji termicznej na mokro.
- Wymienione parametry obowiązują tylko dla właściwie zainstalowanego, konserwowanego, skalibrowanego i zgodnego urządzenia do ponownego przetwarzania zgodnie z normami takimi jak ISO 15883 i ISO 17665.
- Opcje użycia sztywnych pojemników do sterylizacji z urządzeniami firmy DePuy Synthes i załadowanymi skrzynkami są następujące:
 - W sztywnym pojemniku do sterylizacji można umieścić nie więcej niż jedną (1) w pełni załadowaną skrzynkę. W sztywnym pojemniku do sterylizacji można umieścić tace z narzędziami pochodzące z nie więcej niż jednej (1) załadowanej skrzynki.
 - Oddzielne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia należy umieszczać bez układania w koszu pojemnika, aby zapewnić optymalną wentylację.
 - Sztywny pojemnik do sterylizacji musi mieć maksymalny stosunek objętości do wentylacji nieprzekraczający 322 cm³/cm².
- Z wyrobami firmy DePuy Synthes i załadowanymi skrzynkami można stosować jedynie sztywne pojemniki do sterylizacji zatwierdzone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną.
- Dodatkowe informacje można uzyskać, zapoznając się z przepisami i wytycznymi krajowymi. Wymagane jest również zachowanie zgodności z wewnętrznymi przepisami i procedurami szpitalnymi oraz wytycznymi producentów detergentów, środków do dezynfekcji i wszelkiego sprzętu do klinicznego przetwarzania.

Ograniczenia dotyczące przetwarzania:

- Cykl przetwarzania opisany w niniejszej instrukcji ma minimalny wpływ na implanty DePuy Synthes.
- Implanty firmy DePuy Synthes należy sprawdzić pod kątem korozji, uszkodzeń takich jak zadrapania i wgniecenia, zanieczyszczeń, odbarwień i pozostałości.
- Implant objęty korozją, z zadrapaniami, wgnieceniami, pozostałościami lub szczątkami należy wyrzucić.

Postępowanie w miejscu użycia:

- Implanty powinny pozostać przykryte do czasu, gdy będą potrzebne, aby uniknąć ich zanieczyszczenia lub zakażenia. Należy obsługiwać tylko te implanty, które mają być wszczepione.
- Zaleca się minimalizować obsługę implantów do celu uniknięcia uszkodzenia powierzchni.

Pakowanie i transport:

Implanty nie mogą wejść w kontakt z zanieczyszczonymi urządzeniami i/lub sprzętem.

Przygotowanie do przetwarzania:

Firma DePuy Synthes nie zaleca dekontaminacji zanieczyszczonych implantów.

Metoda czyszczenia ręcznego:

1. Płukać wyrób pod zimną, bieżącą wodą kranową przez przynajmniej dwie minuty. Do czyszczenia wyrobu użyć szczoteczki z miękkim włosiem.
2. Moczyć wyrób w obojętnym lub łagodnie alkalicznym roztworze detergentu przez co najmniej dziesięć minut. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi rozcieńczenia, temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji.
3. Płukać wyrób pod zimną wodą przez co najmniej dwie minuty. Użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody, aby przepłukać otwory, kanały i inne trudno dostępne miejsca.
4. Umieścić implanty całkowicie w detergencie, upewniając się, że wszystkie kanały lub ruchome części mają kontakt z roztworem. Ręcznie czyścić wyroby miękką szczotką przez co najmniej pięć minut w świeżo przygotowanym obojętnym lub łagodnie alkalicznym roztworze detergentu. Czyścić wyroby pod wodą, aby zapobiec aerolizacji zanieczyszczeń. Uwaga: poprzez świeżo przygotowany roztwór rozumie się czysty roztwór, przygotowany bezpośrednio przed użyciem.
5. Dokładnie płukać wyrób pod zimną lub ciepłą wodą z kranu przez co najmniej dwie minuty. Użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody, aby przepłukać światła i kanały.
6. Przygotować świeży roztwór obojętnego lub łagodnie alkalicznego detergentu do kąpieli ultradźwiękowej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi rozcieńczenia, temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. Uwaga: poprzez świeżo przygotowany roztwór rozumie się czysty roztwór, przygotowany bezpośrednio przed użyciem.
7. Czyścić implant DePuy Synthes przez co najmniej 15 minut w kąpieli ultradźwiękowej o częstotliwości co najmniej 38 kHz.
8. Płukać implant wodą dejonizowaną lub oczyszczoną przez co najmniej dwie minuty. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi elementami wyrobu do dokładnego spłukania, jeśli dotyczy. Upewnić się, że wszystkie światła są przepłukane. Do ostatniego płukania musi być użyta woda dejonizowana lub oczyszczona.
9. Osuszyć implant czystą, miękką, niestrzępiącą się jednorazową ściereczką lub sprężonym powietrzem klasy medycznej. Upewnić się, że wszystkie światła i obszary ruchome zostały wysuszone sprężonym powietrzem.

Zautomatyzowana metoda czyszczenia i dezynfekcji:

1. Płukać wyroby pod zimną, bieżącą wodą kranową przez przynajmniej jedną minutę. Do czyszczenia wyrobu używać miękkiej szczotki lub miękkiej niestrzępiącej się szmatki.
2. Przygotować świeży roztwór obojętnego lub łagodnie alkalicznego detergentu do kąpieli ultradźwiękowej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi rozcieńczenia, temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. Uwaga: poprzez świeżo przygotowany roztwór rozumie się czysty roztwór, przygotowany bezpośrednio przed użyciem.
3. Umieścić implanty całkowicie w detergencie, upewniając się, że wszystkie kanały lub ruchome części mają kontakt z roztworem. Czyścić implanty DePuy Synthes przez co najmniej 15 minut w kąpieli ultradźwiękowej o częstotliwości co najmniej 38 kHz.
4. Płukać wyrób wodą dejonizowaną lub oczyszczoną przez co najmniej dwie minuty. Użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody, aby przepłukać światła i kanały. Do ostatniego płukania musi być użyta woda dejonizowana lub oczyszczona. Wzrokowo sprawdzić wyrób. Powtarzać czynności z punktów 2–5, aż wyroby będą wyraźnie czyste.
5. Zautomatyzowane mycie przeprowadza się w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze zgodnie z normą ISO 15883-1 i -2 lub równoważną. Załadować elementy wyrobu do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta, upewniając się, że części i światła mogą być swobodnie przepłukiwane. Automatyczne mycie można włączyć jako część zatwierdzonego cyklu mycia, dezynfekcji i/lub suszenia zgodnie z instrukcjami producenta. Załączono przykład zatwierdzonego cyklu stosowanego do walidacji czyszczenia.

Cykl	Minimalny czas (minuty)	Minimalna temperatura/woda	Typ detergentu
Mycie wstępne	2	Zimna bieżąca woda (< 40°C)	Nd.
Mycie I	2	Zimna bieżąca woda (< 40°C)	Środek czyszczący*
Mycie II	5	Ciepła bieżąca woda (> 40°C)	Środek czyszczący*
Płukanie	2	Ciepła woda dejonizowana lub oczyszczona (> 40°C)	Nd.
Dezynfekcja termiczna	5	≥ 93°C	Nd.
Suszenie	40	≥ 90°C	Nd.

* Patrz część Informacje dodatkowe

Dezynfekcja termiczna:

W przypadku zautomatyzowanego czyszczenia-dezynfekcji należy dezynfekować termicznie w temperaturze co najmniej 93°C przez co najmniej 5 minut (patrz Automatyka czyszczenia i dezynfekcji, w tym wymagania dotyczące jakości wody). Można stosować przepisy krajowe odnoszące się do różnych metod dezynfekcji termicznej (np. A0-Concept). W przypadku urządzeń z kaniulacjami lub światłami należy ustawić części w taki sposób, aby światło lub kaniulacja znajdowały się w pozycji pionowej. Jeśli nie jest to możliwe ze względu na ograniczenia miejsca w myjni automatycznej/mechanicznej, należy zastosować statyw nawadniający/stelaż z połączeniami zaprojektowanymi w celu zapewnienia odpowiedniego przepływu płynów procesowych do światła lub kaniulacji wyrobu, jeśli to konieczne.

Kontrola:

Implanty DePuy Synthes należy poddać kontroli wzrokowej w świetle dziennym, po przetworzeniu, przed sterylizacją, aby sprawdzić, czy wyroby nie mają widocznych zabrudzeń, uszkodzeń lub wilgoci.

Sprawdzić wyroby pod kątem:

- Braku wilgoci, dokładnie sprawdzić światła wyrobu i ruchome części. W przypadku wykrycia wilgoci należy wykonać suszenie ręczne.
- Czystości, jeśli podczas kontroli zostaną wykryte resztkowe zanieczyszczenia, powtórzyć czyszczenie wyrobu, aż zniknie całe widoczne zanieczyszczenie.
- Uszkodzeń, w tym między innymi korozji (np. rdzy, wżerów), przebarwień, zarysowań, łuszczenia, pęknięć i zużycia.
- Prawidłowego funkcjonowania, w tym między innymi brakujących lub usuniętych numerów części.

Wyroby działające nieprawidłowo, z nierozpoznawalnym oznaczeniem, brakującymi lub usuniętymi (startymi) numerami części, uszkodzone lub zużyte należy wyrzucić.

Pakowanie:

Czyste i suche implanty należy włożyć do skrzynki firmy DePuy Synthes w odpowiednie miejsce. Dodatkowo należy użyć odpowiedniej owijki do sterylizacji lub systemu wielorazowego sztywnego pojemnika do sterylizacji, takiego jak system sterylnej bariery zgodny z normą ISO 11607. Należy chronić implanty oraz narzędzia z ostrymi końcami przed kontaktem z innymi obiektami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię. Sterylizację parową (na gorąco i mokro) należy przeprowadzać w lokalnie zatwierdzonym cyklu z próżnią wstępną (wymuszonym usuwaniem powietrza).

Sterylizacja:

Steryliizator parowy powinien być zatwierdzony zgodnie z wymaganiami wszelkich lokalnych norm i wytycznych, takich jak EN 285 lub AAMI/ANSI ST8, w tym zgodnie z wymaganiami normy ISO 17665. Steryliizator parowy należy zainstalować i konserwować zgodnie z instrukcjami producenta i lokalnymi wymogami. Upewnić się, że wybrano cykl steryliizatora parowego, który jest przeznaczony do usuwania powietrza z wyrobów porowatych lub zawierających światła, zgodnie z instrukcjami producenta, i nie przekracza maksymalnego obciążenia steryliizatora.

Przykłady zatwierdzonych cykli sterylizacji parowej:

Typ cyklu	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (minuty)	Minimalna temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Minimalny czas suszenia*
Wymuszone usuwanie powietrza nasyconą parą (próżnia wstępna, przynajmniej trzy impulsy)	4	132°C	20 minut
	3	134°C	20 minut

* Podczas stosowania czasów suszenia w przypadku skrzynek firmy DePuy Synthes i jej akcesoriów konieczne może być użycie czasów suszenia przekraczających standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w służbie zdrowia. Jest to szczególnie ważne w przypadku skrzynek/tacek na bazie polimeru (plastikowych) używanych wraz z wytrzymałymi, nietkanymi owijkami do sterylizacji. Zalecane obecnie dla skrzynek firmy DePuy Synthes czasy suszenia mieszczą się w zakresie od standardowych 20 minut do wydłużonego czasu 60 minut. Na czas suszenia najczęściej ma wpływ obecność materiałów na bazie polimerów (plastiku), dlatego zmiany takie jak eliminacja mat silikonowych i/lub zmiana systemu bariery jałowej (np. wymiana owijki twardej na miękką) mogą skrócić niezbędny czas suszenia. Czasy suszenia mogą charakteryzować się dużą zmiennością z powodu różnic w materiałach opakowaniowych (np. nietkane owijki), warunków środowiskowych, jakości pary, materiałów, z których wykonano wyrób, całkowitej masy, wydajności sterylizatora i zmiennego czasu stygnięcia. Użytkownik powinien zastosować metody podlegające weryfikacji (np. kontrole wzrokowe), aby potwierdzić, że suszenie jest odpowiednie.

– Instrukcje stosowania oraz postępowanie ze sztywnymi pojemnikami do sterylizacji.

Aby zapewnić prawidłową sterylizację implantów firmy DePuy Synthes w przypadku użycia sztywnych pojemników do sterylizacji, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Należy przestrzegać instrukcji stosowania dostarczonych przez producenta sztywnego pojemnika do sterylizacji. W przypadku pytań dotyczących użycia sztywnego pojemnika do sterylizacji firma DePuy Synthes zaleca skontaktowanie się z producentem danego pojemnika w celu uzyskania wskazówek.
- Opcje użycia sztywnych pojemników do sterylizacji z urządzeniami DePuy Synthes i załadowanymi skrzynkami są następujące: – W sztywnym pojemniku do sterylizacji można umieścić bezpośrednio nie więcej niż jeden (1) w pełni załadowany pojemnik. – W sztywnym pojemniku do sterylizacji można umieścić tace narzędzi z nie więcej niż jednej (1) załadowanej skrzynki. – Samodzielne moduły/stojaki lub pojedyncze wyroby należy umieścić, bez układania w stos, w koszu pojemnika, aby zapewnić optymalną wentylację.
- Podczas wyboru sztywnego pojemnika do sterylizacji dla urządzeń firmy DePuy Synthes i załadowanych skrzynek należy kierować się wartością maksymalnego stosunku objętości do wentylacji, która nie może przekraczać 322 cm³/cm². W przypadku pytań dotyczących stosunku objętości do wentylacji należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Z urządzeniami firmy DePuy Synthes i załadowanymi skrzynkami można stosować jedynie sztywne pojemniki do sterylizacji zatwierdzone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną, pod warunkiem przestrzegania parametrów podanych w tabeli powyżej.

Przechowywanie:

Zapakowane produkty należy przechowywać w suchym, czystym środowisku oraz chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, szkodników oraz ekstremalnymi temperaturami i wilgotnością. Informacje na temat ograniczeń czasu przechowywania produktów sterylnych oraz wymagań dotyczących temperatury i wilgotności można znaleźć w instrukcji producenta opakowań sterylizacyjnych lub sztywnych pojemników.

Dodatkowe informacje:

Więcej informacji dotyczących stosowania określonych środków czyszczących, myjek ultradźwiękowych, myjni-dezynfektora, materiałów opakowaniowych lub sterylizatorów podczas walidacji jest dostępnych na żądanie. Podczas zatwierdzania niniejszych zaleceń dotyczących przetwarzania firma DePuy Synthes użyła następujących materiałów: Czystzenie ręczne: ręczne czyszczenie wstępne zażęzonym środkiem enzymatycznym Prolystica® 2 × 1 ml/l w temperaturze 14–16°C i ultradźwiękowe czyszczenie zażęzonym środkiem enzymatycznym Prolystica® 2 × 1 ml/l w temperaturze 12–21°C. Czystzenie automatyczne: ręczne czyszczenie wstępne zażęzonym środkiem enzymatycznym Prolystica® 2 × 1 ml/l w temperaturze 14–16°C. Czystzenie w myjni-dezynfektorze (mycie 1) zażęzonym środkiem enzymatycznym Prolystica® 2 × 1 ml/l w temperaturze 23–26°C i (mycie 2) zażęzonym środkiem enzymatycznym Prolystica® 2 × 1 ml/l w temperaturze 44–46°C. Ściereczka niepozostawiająca włókien: Berkshire Durx 670.

Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji są zgodne z normą ISO 17664.

Zalecenia przedstawione powyżej zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania niesterylnego wyrobu medycznego DePuy Synthes. Zadaniem osoby odpowiedzialnej jest upewnienie się, że przetwarzanie odbywa się przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwarzania i osiąga pożądany rezultat. Wymaga to potwierdzania i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odchylenia osoby odpowiedzialnej od podanych zaleceń powinny być odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Jakość chemiczna wody używanej podczas przetwarzania może mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu. Zakłady powinny przestrzegać wymagań dotyczących jakości wody do przetwarzania wyrobów zgodnie z lokalnymi wytycznymi (np. AAMI TIR 34, woda do przetwarzania).

Zgodność materiałowa implantów DePuy Synthes w przetwarzaniu klinicznym: Znajomość materiału i jego właściwości jest niezbędna do zapewnienia sprawnego przetwarzania i konserwacji implantów.

Detergenty, środki dezynfekujące, płuczące i inne dodatki:

Nadmierne stężenie tych produktów lub silnie kwaśne lub zasadowe detergenty mogą uszkodzić ochronną warstwę tlenkową stali nierdzewnej, tytanu i aluminium i prowadzić do korozji, odbarwień lub innych zmian materiałów, właściwości i warunków powierzchniowych. Korzystając z takich produktów, zawsze postępować zgodnie z zaleceniami producenta w odniesieniu do stężeń, czasów kontaktu, temperatur i zgodności materiałowej. Zalecane są produkty o pH od 7 do 9,5. W przypadku wielokrotnego i długotrwałego używania niektóre środki do płukania mogą uszkodzić niektóre tworzywa sztuczne i prowadzić do przebarwień lub kruchości. Jeśli narzędzia są czyszczone w automatycznej myjni-dezynfektorze, postępować zgodnie z instrukcjami producentów myjni-dezynfektora, detergentów, środków płuczających i innych dodatków.

Wełna stalowa, szczotki druciane, pilniki i inne ściernie narzędzia do czyszczenia:

Nigdy nie używać drobnej ani standardowej wełny stalowej, szczotek druczanych, pilników czy też innych narzędzi o działaniu ściernym na metale do czyszczenia narzędzi chirurgicznych, ponieważ spowoduje to mechaniczne uszkodzenie warstwy pasywnej prowadzące do korozji i wadliwego działania.

Pozostałości detergentu w tkaninach opakowaniowych:

Opakowania używane do pakowania urządzeń w celu sterylizacji muszą być wolne od detergentów i innych pozostałości. Takie pozostałości mogą być przenoszone przez parę na powierzchnię wyrobu i mogą oddziaływać z powierzchnią.

Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu

Prawidłowa obsługa

Prawidłowe obchodzenie się z implantami i przyrządami jest niezwykle ważne. Jeśli kształt implantu musi zostać zmieniony, wyrobu nie należy silnie zginać, wyginać do tyłu, nacinać ani rysować. Takie działania, podobnie jak inne przykłady niewłaściwego użytkowania, mogą powodować wady powierzchni i/lub koncentrować naprężenia w rdzeniu implantu. To z kolei może ostatecznie spowodować uszkodzenie produktu.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Odsłonić obszar przeznaczony do stabilizacji, stosując standardowe metody dostępu chirurgicznego.
2. Obciąć płytkę (opcjonalnie)*.
3. Wybrać odpowiednią średnicę śruby MatrixMANDIBLE do wszczepienia.
4. Ustawić prowadnice chirurgiczne PROPLAN CMF® (opcjonalnie).
5. Wywiercić otwory za pomocą wbudowanych prowadników do wiertła z prowadnic chirurgicznych PROPLAN CMF® (opcjonalnie).
6. Wyciąć kość (opcjonalnie).
7. Ustawić płytkę.
8. Wywiercić otwór dla śruby za pomocą wiertła w odpowiednim rozmiarze i prowadników do wiertła; jeśli używane są prowadniki niegwintowane, należy się upewnić, że angulacja śruby-płytki nie przekracza 15°.
9. Zmierzyć długość śruby za pomocą głębokościomierza (opcjonalnie).
10. Założyć śrubę na krawędź i włożyć w pole operacyjne w pożądanym miejscu.
11. Powtórzyć wprowadzanie w przypadku pożądanego liczby śrub; należy wprowadzić 3–4 śruby na segment kostny (minimum 2 śruby na segment przeszczepu).
12. Wprowadzić przeszczep i powtórzyć czynności od 3 do 11 (opcjonalnie).
13. Należy sprawdzić uzyskanie pożądanego stabilizacji.

Uwaga: alternatywnie przeszczep można zamocować do płytki po etapie 6, a następnie przenieść konstrukcję do miejsca rekonstrukcji.

Usuwanie (jeśli wymagane)

Nacięcie i dostęp do miejsca implantacji powinny być odsłonięte. Upewnij się, że tkanka miękką nie przylega do powierzchni ani nie styka się przez otwory mocujące z implantem. Jeśli tak się stało, ostrożnie oddzielić tkankę miękką od powierzchni implantu bez pozostawiania resztek implantu. Usunąć wszelkie urządzenia mocujące z kości. Zamknąć miejsce operacji za pomocą standardowych metod.

* Specyficzne dla pacjenta płytki są projektowane i produkowane tak, aby ich długość była odpowiednia do budowy anatomicznej pacjenta. Jednakże jeśli wystąpi zmiana budowy anatomicznej pacjenta lub planu przedoperacyjnego, płytkę można przyciąć na długość. Płytkę można przyciąć za pomocą przecinaka do wkrętów (388.720). Do przecięcia płytki konieczne jest zastosowanie dużej siły. Aby uniknąć uszkodzenia tkanki miękkiej, w razie potrzeby płaszczynę cięcia należy ogrzać za pomocą odpowiedniego instrumentu ręcznego. Można wykorzystać funkcję grzania przecinaka do płytek Shortcut (03.503.057). W związku z brakiem funkcji cięcia w płytce przecinaka Shortcut do płytek NIE WOLNO używać do cięcia płytki.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu


REF Numer referencyjny

LOT Numer serii lub partii produkcyjnej

 Producent

EC/REP DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Irlandia

 Termin ważności


 Nie stosować ponownie


 System podwójnej bariery jałowej


 Produkt niejałowy


MD Wyrób medyczny

MATERIAL Materiał

 Zawartość opakowania

 Patrz instrukcja stosowania

 Ostrzeżenie, zobacz instrukcja stosowania

 Data produkcji
2008 -12

Utylizacja

Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



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

Instrukcja stosowania: www.e-ifu.com