
Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv personalizat, placă frezată 3D TRUMATCH® CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate distribuirii în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile
în acest moment pe toate piețele.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv personalizat, placă frezată 3D TRUMATCH® CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE™

Dispozitive în sfera de aplicare:

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

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

Sisteme de dispozitive asociate cu aceste instrucțiuni de utilizare:
șuruburi MatrixMANDIBLE – cu blocare și fără blocare

Placa frezată 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE este un implant personalizat, specific pacientului, care este conceput conform anatomiei pacientului, pentru a se potrivi anatomiei pacientului.

Fixarea implanturilor la nivelul mandibulei pacientului este efectuată folosind sisteme de șuruburi DePuy Synthes MatrixMANDIBLE. Plăcile frezate 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE sunt disponibile în configurații de ambalaje sterile și nesterile.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi implantul. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Material(e)

Dispozitiv	Materialul	Standard
Placă frezată 3D TRUMATCH CMF® Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE	Titanium Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Informațiile specifice materialului pentru implanturile cu șurub care sunt utilizate împreună cu plăcile frezate 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale implantului DePuy Synthes respectiv.

Utilizare preconizată

Plăcile frezate 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibule, MatrixMANDIBLE sunt destinate utilizării în chirurgia cranio-maxilofacială, chirurgia traumatismelor și reconstructivă.

Indicații

- Traumatisme
 - Chirurgie reconstructivă
- Aplicațiile clinice pot include:
- Fracturi cominutive
 - Fracturi ale mandibulelor edentate și atrofiate
 - Fracturi mandibulare instabile și/sau infectate
 - Reconstrucția primară și secundară de mandibulă (utilizată cu grefă osoasă vascularizată sau nevascularizată)
 - Conectarea temporară cu reconstrucție secundară întârziată

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.

Pentru contraindicații specifice cu privire la șuruburile MatrixMANDIBLE utilizate pentru fixarea plăcii frezate 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE, consultați instrucțiunile de utilizare MatrixMANDIBLE.

Grupul-țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile și contraindicațiile și ținând seama de particularitățile anatomice și starea de sănătate a pacientului.

Factori legați de pacient:

O serie de factori care au legătură cu pacientul influențează puternic reușita intervenției chirurgicale:

- Ocupația sau activitatea. Ocupațiile profesionale prezintă un risc atunci când forțele externe supun corpul unor sarcini fizice substanțiale. Acest lucru poate face ca produsul să se defecteze și chiar să anuleze realizările intervenției chirurgicale.
- Senilitate, boală mintală sau alcoolism. Aceste stări îl pot determina pe pacient să ignore anumite restricții și precauții necesare, ceea ce duce la defectarea produsului sau la alte complicații.
- Anumite boli degenerative și fumatul. În unele cazuri, o boală degenerativă poate fi atât de avansată în momentul implantării încât poate reduce substanțial durata de funcționare așteptată a implantului. În asemenea cazuri, produsele servesc numai drept mijloc de întârziere sau ușurare temporară a bolii.
- Sensibilitate la corpuri străine. În cazul în care este suspectată o hipersensibilitate la un material, înainte de a selecta sau implanta materialul trebuie efectuate teste adecvate.

Îngrijirea postoperatorie este esențială. Pacienții trebuie să urmeze îndrumările postoperatorii privind îngrijirile, oferite de medic, în legătură cu restricțiile de sarcină ale implantului și cu comportamentul postoperator.

Utilizare preconizată

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Orice membru al personalului care manipulează dispozitivul, trebuie să cunoască pe deplin instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice așteptate ale plăcii frezate 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnicile recomandate sunt:

- Protecția structurilor anatomice subiacente
- Restabilirea formei anatomice a mandibulei pacientului

Obținută din datele TC ale pacientului

- Designul se potrivește cu rezultatul planificat pentru facilitarea poziționării grefelor în locul planificat
- Integrarea cu serviciul de planificare chirurgicală virtuală* pentru transferul fără întreruperi al planului chirurgical în sala de operații, utilizând șabloane chirurgicale specifice pacientului* cu șabloane de găurire integrate, care se aliniază cu orificiile plăcii (opțional)

* Exonerare de răspundere: fabricat de Materialise și distribuit de DePuy Synthes

Caracteristici de design personalizate

- Pozițiile și angulările orificiilor șuruburilor definite individual pentru a evita interferența șuruburilor cu nervii, rădăcinile dentare, osteotomiile, implanturile existente sau viitoare
- Predicția lungimii șurubului și previzualizarea traiectoriilor șuruburilor pentru a asigura o structură fără coliziuni
- Compatibil cu adaosul de cap condilian MatrixMANDIBLE

Rezistență cu profil subțire

- Grosimi de 2,0 mm și 2,5 mm ale plăcii pentru rezistență îmbunătățită la oboseală** cu profiluri mai subțiri în comparație cu plăcile de reconstrucție standard

** Exonerare de răspundere: plăci specifice pacientului pentru datele de testare a oboselei mandibulei arată o durată de viață crescută la oboseală a profilurilor de 2,0 și 2,5 mm în comparație cu plăcile MatrixMANDIBLE cu grosimea de 2,5 mm. Datele de testare nu indică performanța clinică. Date de testare aflate la dosar la DePuy Synthes.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

DePuy Synthes a stabilit performanța și siguranța plăcii frezate 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE și faptul că aceasta reprezintă dispozitive medicale de ultimă generație, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu etichetarea.

Evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale potențiale

- Vătămarea organelor vitale sau a structurilor adiacente
- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Vătămarea osului, inclusiv fractură osoasă intra- și post-operatorie, osteoliză sau necroză osoasă
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea, îndoirea sau ruperea implantului
- Lezarea țesuturilor moi
- Infecție
- Vătămarea utilizatorului
- Durere sau disconfort
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

Avertismente

Se recomandă insistent ca plăcile prelucrate 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE să fie implantate numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale intervențiilor chirurgicale cranio-maxilofaciale și care stăpânesc procedurile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Utilizați numărul de șuruburi corespunzător pentru a realiza o fixare stabilă. Trebuie verificată lungimea adecvată a șurubului. Trebuie exercitată precauție pentru a nu depăși torsiunea de inserție a șurubului.

Plăcile prelucrate 3D TRUMATCH CMF Ti nu sunt concepute pentru a fi îndoite sau conturate. Dacă placa nu se potrivește cu anatomia, atunci trebuie utilizate plăci din sistemul MatrixMANDIBLE.

Precauții:

- Șuruburile cu diametrul de 2,0 mm trebuie folosite numai cu o placă frezată 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE dacă se introduc într-o grefă osoasă sau dacă volumul osului nu permite amplasarea unui șurub mai mare.
- Nu utilizați șuruburi mai scurte de 5 mm cu plăci cu grosimea de 2,5 mm, deoarece strângerea osului ar putea să nu fie suficientă pentru o fixare stabilă.
- Evitați amplasarea orificiilor deasupra nervului sau a rădăcinii dintelui. Dacă placa necesită amplasare deasupra nervului sau a rădăcinii dintelui, perforați monocortical folosind burghiul corespunzător prevăzut cu opritor.
- Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă. Irigați întotdeauna în timpul perforării.
- Exercați precauție în timpul îndepărtării plăcii frezate 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE, pentru a vă asigura că țesutul nu a aderat la suprafața implantului sau a devenit încapsulat în interiorul orificiilor de drenaj. Dacă sunt prezente, poate fi necesară disecția atentă.

Combinarea dispozitivelor medicale

Următorul sistem de fixare cranio-maxilofacială standard cu șuruburi trebuie utilizat numai împreună cu implanturile de plăci frezate 3D TRUMATCH CMF Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE:

- MatrixMANDIBLE

Consultați informațiile produsului asociat pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Dispozitivul personalizat, placa frezată 3D TRUMATCH CMF® Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE nu a fost evaluat în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Acest dispozitiv nu a fost testat din punct de vedere al generării de căldură, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța dispozitivului personalizat, placa frezată 3D TRUMATCH CMF® Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

Tratamentul înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați ambalajul original în totalitate. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea, furnizate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt livrate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

Placa frezată 3D TRUMATCH CMF® Ti pentru mandibulă, MatrixMANDIBLE este pentru fixare permanentă și nu este destinată pentru îndepărtare, odată implantată.

Cu toate acestea, în situația clinică a conectării temporare cu reconstrucția secundară întârziată sau când chirurul care efectuează tratamentul decide se îndepărteze implantul pe baza unei evaluări risc-beneficiu în următoarele situații:

- Ruperea implantului, migrarea sau alte eșecuri clinice
- Durere datorată implantului
- Infecție

Înlăturarea implantului trebuie să fie urmată de managementul post-operatoriu adecvat pentru evitarea refracturării.

Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Aceste recomandări se referă la procesarea implanturilor DePuy Synthes nesterile. Informațiile furnizate se aplică numai pentru implanturile DePuy Synthes neutilizate și nemurdărite. Implanturile DePuy Synthes explantate nu trebuie niciodată reprocesate și trebuie manipulate la îndepărtare conform cu protocolul spitalicesc. Orice implant care nu a fost utilizat, dar s-a murdărit trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Nu reprocessați implanturile murdărite.

Precauții:

- Orice implant care nu a fost utilizat, dar s-a murdărit cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. DePuy Synthes nu recomandă reprocessarea implanturilor murdărite.
- Nu utilizați un implant DePuy Synthes dacă suprafața sa a fost deteriorată.
- Implanturile DePuy Synthes nu trebuie procesate sau transportate cu niciun tip de dispozitive murdărite sau contaminate.
- Toate dispozitivele trebuie curățate bine și inspectate înainte de sterilizare. Lumenele lungi, înguste, orificiile înfundate, componentele mobile și complexe necesită atenție în timpul curățării și inspecției. În timpul curățării, utilizați numai detergente care sunt etichetate pentru uz împreună cu dispozitivele medicale și în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se recomandă agenți de curățare cu o diluție de pH de 7-9,5. Condițiile înalt alcaline (pH >11) pot deteriora componentele/dispozitivele, cum ar fi materialele din aluminiu. Nu utilizați dezinfectante saline sau de mediu (inclusiv soluții pe bază de clor) sau antiseptice chirurgicale (cum ar fi produsele care conțin iod sau clorhexidină). Nu utilizați un instrument de curățare care ar putea deteriora suprafața implanturilor, cum ar fi buretele de sârmă, curățătoarele abrazive sau perile din sârmă.

- Implanturile DePuy Synthes nu trebuie lubrificate.
- Implanturile DePuy Synthes sunt dispozitive critice și trebuie sterilizate terminal înainte de utilizare.
- Parametrii de sterilizare sunt valabili numai pentru dispozitivele care sunt curățate corespunzător.
- Împreună cu dispozitivele și casele încărcate DePuy Synthes (o casetă cu întreg conținutul alocat sau o parte a acestuia) se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide, aprobate pentru sterilizare cu căldură umedă.
- Parametrii menționați sunt valabili numai pentru aparatura de reprocesare instalată, întreținută, calibrată corespunzător și conformă, în concordanță cu standardele, cum ar fi seriile ISO 15883 și ISO 17665.
- Opțiunile la utilizarea recipientelor de sterilizare rigide cu dispozitivele și casele încărcate DePuy Synthes sunt următoarele:
 - Într-un recipient de sterilizare rigid nu se poate amplasa direct mai mult de o (1) casetă încărcată complet. În recipientul de sterilizare rigid nu se pot amplasa tăvi pentru instrumente de la mai mult de o (1) tavă cu instrumente încărcată.
 - Modulele/stativele independente sau dispozitivele simple trebuie amplasate, fără a fi stivuite, într-un recipient tip coș pentru asigurarea unei ventilații optime.
 - Recipientul de sterilizare rigid trebuie să aibă un raport maxim între volum și orificiile de ventilație nu mai mare de 322 cm³/cm².
- Împreună cu dispozitivele și casele încărcate DePuy Synthes se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide aprobate pentru sterilizare cu aburi cu pre-vacuum.
- Pentru informații suplimentare consultați reglementările și principiile directoare naționale. În plus, este necesară conformitatea suplimentară cu politicile și procedurile interne spitalicești și cu recomandările producătorilor detergenților, dezinfectanților și oricărei aparaturi de reprocesare clinică.

Limitări privind procesarea:

- Ciclul de procesare, așa cum este descris în aceste instrucțiuni, are efecte minime asupra implanturilor DePuy Synthes.
- Implanturile DePuy Synthes trebuie controlate în ceea ce privește coroziunea, deteriorări, cum ar fi zgârieturile și creștăturile, resturile, decolorarea sau reziduurile.
- Orice implant cu coroziune, zgârieturi, creștături, resturi sau reziduuri trebuie aruncat.

Îngrijirea la locul de utilizare:

- Implanturile trebuie să rămână acoperite până când este nevoie de ele, pentru a evita murdărirea sau contaminarea. Trebuie manipulate numai cele care urmează a fi implantate.
- Pentru a preveni deteriorarea suprafeței este necesară o manipulare minimală a implanturilor.

Izolare și transport:

Implanturile nu trebuie să intre în contact cu dispozitive și/sau aparatură murdărite.

Pregătirea pentru procesare:

DePuy Synthes nu recomandă reprocesarea implanturilor murdărite.

Metoda de curățare manuală:

- Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece timp de minimum două minute. Utilizați o perie moale pentru a curăța dispozitivul.
- Înmuiati dispozitivul într-o soluție bazată pe detergent neutru sau ușor alcalin, timp de cel puțin zece minute. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului detergentului pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte.
- Clătiți dispozitivul cu apă rece timp de minimum două minute. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele, canalele și alte zone greu de atins.
- Scufundați complet implanturile în detergent, asigurându-vă că toate lumenele sau componentele mobile sunt spălate, pentru a asigura contactul. Curățați manual dispozitivele timp de cel puțin cinci minute, într-o soluție bazată pe detergent neutru sau ușor alcalin, proaspăt pregătită, folosind o perie moale. Curățați dispozitivele sub apă pentru a împiedica aerosolizarea contaminanților. Notă: soluția proaspătă este o soluție curată și proaspăt preparată.
- Clătiți atent dispozitivul folosind apă rece sau caldă de la robinet timp de minimum două minute. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenul și canalele.
- Pregătiți o soluție proaspătă pe bază de detergent pentru baie ultrasonică, folosind o soluție pe bază de detergent neutru sau ușor alcalin. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului detergentului pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte. Notă: o soluție proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.
- Curățați cu ultrasunete implantul DePuy Synthes, timp de cel puțin 15 minute și folosind o frecvență a băii de cel puțin 38 kHz.
- Clătiți implantul folosind DI sau apă PURW timp de minimum două minute. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a le clăti cu grijă, dacă este cazul. Asigurați-vă că toate lumenele sunt clătite. Pentru clătirea finală trebuie să se utilizeze DI sau apă PURW.
- Uscați implantul folosind o lavetă de unică utilizare curată și moale care nu lasă scame sau aer comprimat de uz medical. Asigurați-vă că toate lumenele și zonele prevăzute cu articulații sunt uscate folosind aer comprimat.

Metoda de curățare-dezinfectare automată:

- Clătiți dispozitivele sub un jet de apă rece timp de cel puțin un minut. Folosiți o perie moale sau o lavetă moale care nu lasă scame, pentru a curăța dispozitivul.
- Pregătiți o soluție proaspătă pe bază de detergent pentru baie ultrasonică, folosind detergent neutru sau ușor alcalin. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului detergentului pentru diluția, temperatura, calitatea apei și

timpul de expunere corecte. Notă: o soluție proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.

- Scufundați complet implanturile în detergent, asigurându-vă că toate lumenele sau componentele mobile sunt spălate, pentru a asigura contactul. Curățați cu ultrasunete implanturile DePuy Synthes, timp de cel puțin 15 minute și folosind o frecvență de cel puțin 38 kHz.
- Clătiți dispozitivul folosind DI sau apă PURW timp de minimum două minute. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele și canalele. Pentru clătirea finală trebuie să se utilizeze DI sau apă PURW. Verificați vizual dispozitivul. Repetați pașii 2-5 până când dispozitivele sunt vizibil curate.
- Spălarea automată va fi desfășurată în aparate de spălare-dezinfectare validate, în conformitate cu ISO 15883-1 și -2, sau cu standarde echivalente. Încărcați componentele dispozitivului în aparatul de spălare-dezinfectare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, asigurându-vă că dispozitivele și lumenele se pot scurge liber. Spălarea automată poate fi inclusă ca parte a ciclului de spălare, dezinfectare și/sau uscare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Este inclus un exemplu de ciclu validat pentru validarea curățării.

Ciclu	Durață minimă (minute)	Temperatură minimă/apă	Tip de detergent
Pre-spălare	2	Apă rece de la robinet (< 40 °C)	Nu este cazul
Spălare I	2	Apă rece de la robinet (< 40 °C)	Agent de curățare*
Spălare II	5	Apă caldă de la robinet (> 40 °C)	Agent de curățare*
Clătire	2	Apă deionizată sau apă purificată caldă (> 40 °C)	Nu este cazul
Dezinfectare termică	5	≥ 93 °C	Nu este cazul
Uscare	40	≥ 90 °C	Nu este cazul

* a se vedea Informații suplimentare

Dezinfectare termică:

Pentru curățarea-dezinfectarea automată, dezinfectați termic la cel puțin 93 °C, timp de minimum 5 minute (consultați metoda de curățare-dezinfectare automată, inclusiv pentru cerințe privind calitatea apei). Reglementările specifice țărilor, care se referă la metode diferite de dezinfectare termică (ex. Conceptul A0-) pot fi respectate. Pentru dispozitivele cu canulații sau lumene, orientați componentele astfel încât lumenul sau canulația să se afle în poziție verticală. Dacă acest lucru nu este posibil din cauza limitărilor spațiale din interiorul mașinii de spălat automate/mechanice, folosiți un grătar de irigare/suport de încărcare cu conexiuni concepute să asigure un flux adecvat al fluidelor de proces în lumenul sau canulația dispozitivului dacă este necesar.

Inspecție:

Implanturile DePuy Synthes trebuie inspectate vizual sub iluminare ambientală, după procesare, înainte de sterilizare, pentru a verifica dacă dispozitivele nu prezintă murdărie vizibilă, deteriorări sau umezeală.

Inspectați dispozitivele pentru:

- Lipsa umezelii, inspectând cu atenție lumenele și componentele mobile ale dispozitivului. Dacă se detectează umezeala, trebuie efectuată uscarea manuală.
- Gradul de curățenie, dacă orice murdărie reziduală este descoperită în timpul inspecției, repetați pașii de curățare pentru dispozitivele respective, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată de pe dispozitiv.
- Deteriorările, ce includ, în mod nelimitativ, coroziunea (ex. rugina, coroziunea în puncte), decolorarea, zgârieturile, exfolierea, crăpăturile și uzura.
- Funcționarea adecvată, inclusiv dar fără a se limita la lipsa sau îndepărtarea numerelor componentelor.

Dispozitivele care funcționează necorespunzător, dispozitivele cu marcaje care nu pot fi recunoscute, cu numere de componentă care lipsesc sau au fost îndepărtate (tocite), dispozitivele deteriorate și uzate trebuie eliminate.

Ambalarea:

Puneți implanturile curățate și uscate în locul corespunzător din caseta DePuy Synthes. În plus, folosiți pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Trebuie să se aibă grijă să se protejeze implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase de contactul cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața.

Sterilizarea cu abur (căldură umedă) trebuie efectuată în cicluri pre-vacuum (îndepărtare forțată a aerului) aprobate local.

Sterilizarea:

Sterilizatorul cu abur trebuie validat conform cerințelor oricăror standarde locale și îndrumări, cum ar fi EN 285 sau AAMI/ANSI ST8, inclusiv în conformitate cu cerințele ISO 17665. Sterilizatorul cu abur trebuie instalat și întreținut în conformitate cu instrucțiunile producătorului și cerințelor locale. Asigurați-vă că ciclul ales al sterilizatorului cu abur este conceput pentru a îndepărta aerul din încărcăturile cu dispozitive poroase sau prevăzute cu lumene, în conformitate cu instrucțiunile producătorului și că nu depășește încărcarea maximă a sterilizatorului.

Următoarele cicluri de sterilizare cu abur sunt exemple de cicluri validate:

Tip de ciclu	Durata minimă de expunere pentru sterilizare (minute)	Temperatura minimă de expunere pentru sterilizare	Durata minimă a uscării*
Pre-vacuum îndepărtare forțată cu aburi a aerului (pre-vacuum, minimum trei impulsuri)	4	132 °C	20 minute
	3	134 °C	20 minute

* La aplicarea unor durate de uscare casetelor DePuy Synthes și accesoriilor acestora, pot fi necesare durate de uscare situate în afara parametrilor sanitari standard de pre-vacuum. Acest lucru este în mod special important pentru casetele/tăvile pe bază de polimeri (plastic) utilizate împreună cu ambalajele de sterilizare pentru sarcini grele neșesute. Duratele de sterilizare recomandate în prezent pentru casetele DePuy Synthes pot varia între 20 de minute standard și o durată extinsă de 60 de minute. Durata de uscare este cel mai adesea influențată de prezența unor materiale pe bază de polimeri (plastic); ca urmare, modificări cum ar fi eliminarea covorașelor din silicon și/sau modificări ale sistemului cu barieră sterilă (adică ambalaj greu până la ușor) pot reduce durata necesară de uscare. Duratele de uscare pot varia foarte mult din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (de exemplu, ambalaje neșesute), condițiile de mediu, calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de exemplu verificările vizuale) pentru a confirma uscarea corespunzătoare.

– Instrucțiuni de utilizare și considerații privind recipientele de sterilizare rigide.

Pentru a asigura sterilizarea corectă a implanturilor DePuy Synthes atunci când se utilizează un recipient de sterilizare rigid, trebuie luate în considerare următoarele:

- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru recipientul de sterilizare rigid. Dacă apar întrebări legate de utilizarea recipientului de sterilizare rigid, DePuy Synthes recomandă să se ia legătura pentru îndrumări cu producătorul respectivului recipient.
- Opțiunile privind utilizarea recipientelor rigide de sterilizare împreună cu dispozitivele DePuy Synthes și casetele încărcate sunt după cum urmează: Nu mai mult de o (1) casetă încărcată complet poate fi plasată direct în recipientul rigid de sterilizare. - Tăvile cu instrumente provenite de la nu mai mult de o (1) casetă încărcată, pot fi plasate în recipientul rigid de sterilizare. - Modulele/rafturile independente sau dispozitivele unice trebuie plasate fără a fi stivuite, în coșul recipientului, pentru a asigura ventilația adecvată.
- La selectarea unui recipient de sterilizare rigid pentru dispozitive și casete încărcate DePuy Synthes, recipientul de sterilizare rigid trebuie să aibă un raport maxim între volum și orificiile de ventilație nu mai mare de 322 cm³/cm². Pentru orice întrebări legate de raportul dintre volum și orificiile de ventilație, vă rugăm să luați legătura cu producătorul recipientului.
- Împreună cu dispozitivele și casetele încărcate DePuy Synthes se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide aprobate pentru sterilizare cu aburi cu pre-vacuum, cu respectarea parametrilor indicați în tabelul de mai sus.

Depozitare:

Produsele ambalate trebuie depozitate într-un mediu uscat și curat, protejat de lumina solară directă, dăunători și valori extreme de temperatură și umiditate. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului ambalajului de sterilizare sau recipientului rigid, pentru limite privind timpul de depozitare în condiții sterile și cerințele de depozitare pentru temperatură și umiditate.

Informații suplimentare:

Informațiile suplimentare privind utilizarea anumitor agenți de curățare, aparate de spălare cu ultrasunete, aparate de spălare-dezinfectare, materiale de ambalare sau sterilizatoare aflate în studii de validare, sunt disponibile la cerere. DePuy Synthes a utilizat următoarele în timpul validării acestor recomandări privind reprocerea: Curățare manuală: pre-curățare manuală cu substanță de curățare enzimatică concentrată Prolystica® 2 × 1 ml/l la 14–16 °C și curățare cu ultrasunete Prolystica® 2 × substanță de curățare enzimatică 1 ml/l la 12-21 °C.

Curățare automată: pre-curățare manuală cu substanță de curățare enzimatică concentrată Prolystica® 2 × 1 ml/l la 14–16 °C. Curățare cu aparat de spălare-dezinfectare cu (spălarea 1) substanță de curățare enzimatică concentrată Prolystica® 2 × 1 ml/l la 23–26 °C și (spălarea 2) detergent neutru Prolystica® 2 × 1 ml/l la 44–46 °C.

Lavetă care nu lasă scame: Berkshire Durx 670.

Informațiile privind curățarea și sterilizarea sunt furnizate în conformitate cu ISO 17664.

Recomandările oferite mai sus au fost validate de către producătorul de dispozitive medicale ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical DePuy Synthes nesteril. Rămâne în responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea se realizează, utilizând aparatura, materialele și personalul din unitatea de reprocere și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesatorului de la recomandările oferite trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficiența și potențialele consecințe adverse.

Calitatea chimică a apei utilizate în timpul reprocării pot afecta siguranța dispozitivului. Unitățile trebuie să utilizeze cerințele recomandate privind calitatea apei pentru reprocerea dispozitivului, în conformitate cu ghidurile locale (cum ar fi AAMI TIR 34, apă pentru reprocere).

Compatibilitatea materialului implanturilor DePuy Synthes la procesarea clinică:

Cunoașterea materialului și a proprietăților sale este esențială pentru a asigura procesarea și întreținerea competentă a implanturilor.

Detergenți, dezinfectanți, substanțe auxiliare de clătire și alți aditivi:

Concentrațiile excesive ale acestor produse sau detergenții puternici acizi sau alcalini pot ataca stratul protector de oxid al oțelului inoxidabil, titanul și aluminul și pot duce la coroziune, decolorare sau alte modificări ale materialelor, proprietăților și stărilor suprafețelor. Atunci când se utilizează asemenea produse, respectați întotdeauna recomandările producătorului cu privire la concentrații, timpii de contact, temperaturi și compatibilitatea cu materialele. Se recomandă produse cu niveluri de pH cuprinse între 7 și 9,5. În timpul utilizării repetate și prelungite, unele din substanțele auxiliare de clătire pot ataca anumite materiale plastice și pot duce la decolorare sau fragilizare. Dacă instrumentele se curăță într-o mașină de spălat-dezinfectare automată, respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat-dezinfectare, al detergenților, substanțelor auxiliare de clătire și altor aditivi.

Bureți din oțel, perii din oțel, pile și alte instrumente de curățare abrazive:

Nu utilizați niciodată pentru curățarea instrumentelor bureți din oțel normali sau extrafini, perii din oțel, pile sau alte instrumente de curățare cu efect abraziv asupra metalelor, deoarece acest lucru va avea ca rezultat deteriorarea mecanică a stratului pasiv, conducând la coroziune și funcționare greșită.

Reziduurile de detergent din materialele textile de ambalare:

Materialele textile utilizate pentru ambalarea sterilă a dispozitivelor trebuie să nu conțină detergent sau alte reziduuri. Asemenea reziduuri pot fi transferate pe suprafața dispozitivului prin intermediul aburului și pot interacționa cu suprafața.

Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului

Manipularea corectă

Manipularea corectă a implanturilor și instrumentelor este extrem de importantă. Dacă este necesară modificarea formei implantului, dispozitivul nu trebuie îndoit brusc, îndoit invers, crestat sau zgâriat. Asemenea manipulări, adăugate oricărui altor manipulări sau utilizări incorecte, pot produce defecte de suprafață și/sau pot concentra solicitarea în centrul implantului. La rândul său, acest lucru poate provoca în cele din urmă defectarea produsului.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Expuneți zona care urmează a se fixa folosind abordul chirurgical standard
2. Tăiați placa (opțional)*
3. Selectați diametrul de șurub MatrixMANDIBLE corect pentru implantare
4. Poziționați șabloanele chirurgicale PROPLAN CMF® (opțional)
5. Perforați orificiile utilizând șabloanele de perforare integrate din șabloanele chirurgicale PROPLAN CMF® (opțional)
6. Rezectați osul (opțional)
7. Poziționați placa
8. Perforați orificiul pentru șurub cu un burghiu de dimensiune adecvată utilizând șabloane pentru perforare; dacă sunt utilizate șabloane pentru perforare nefiletate, asigurați-vă că unghiul între șurub și placă nu depășește 15°
9. Măsurați lungimea șurubului utilizând instrumentul pentru măsurarea adâncimii (opțional)
10. Încărcați șurubul pe lamă și introduceți-l în zona chirurgicală, la locul dorit
11. Repetați introducerea șurubului cu numărul dorit de șuruburi, câte 3–4 șuruburi per segment osos (minimum 2 șuruburi per segment de grefă)
12. Aplicați grefa și repetați pașii de la 3 la 11 (opțional)
13. Controlați fixarea vizată

Notă: alternativ, grefa poate fi atașată la placă după pasul 6, apoi structura poate fi transferată în locul de reconstrucție.

Îndepărtarea (dacă este cazul)

Incizia și accesul la locația implantului trebuie expuse.

Asigurați-vă că țesutul moale nu aderă la suprafața sau nu este conectat în orificiile de fixare ale implantului. Dacă este cazul, separați cu atenție țesutul moale de pe suprafață, fără crearea reziduurilor de implant.

Îndepărtați orice dispozitive de fixare de pe os.

Închideți zona chirurgicală folosind metodele standard.

* Plăcile specifice pacientului sunt proiectate și fabricate pentru a avea lungimea adecvată conform anatomiei pacientului. Cu toate acestea, dacă există o schimbare în anatomia pacientului sau planul preoperatoriu, placa poate fi tăiată la lungimea dorită. Placa poate fi tăiată utilizând dispozitivul de tăiere pentru șuruburi (388.720). Pentru a tăia placa este necesară o forță semnificativă. Pentru a evita vătămarea țesutului moale, debavurați placa de tăiere atunci când este cazul, utilizând un instrument de debavurare manuală. Poate fi utilizată caracteristica de debavurare a dispozitivului de tăiere a plăcii Shortcut (03.503.057). Din cauza lipsei caracteristicilor de tăiere din placă, dispozitivul de tăiere a plăcii Short Cut NU TREBUIE utilizat pentru a tăia placa.

Informații suplimentare specifice dispozitivului



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător legal



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Data expirării



A nu se reutiliza



Sistem cu barieră sterilă dublă



Nesteril



Dispozitiv medical



Materialul



Conținutul ambalajului



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare



Data fabricației

Eliminarea

Niciun implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.



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

Instrucțiuni de utilizare: www.e-ifu.com