
Návod na použitie

Zákazková pomôcka, ryhovaná doštička na mandibulu

TRUMATCH® CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Zákazková pomôcka, ryhovaná doštička na mandibulu TRUMATCH® CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE™

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje:

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

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

Systémy pomôcok, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie:
Skrutky MatrixMANDIBLE – poistné a nepoistné

Ryhovaná doštička na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE je zákazkový implantát špecifický pre pacienta, ktorý je navrhnutý tak, aby zodpovedal anatomickým pomerom pacienta a zapadol do nich.

Fixácia implantátov k mandibule pacienta sa vykonáva pomocou systémov skrutiek MatrixMANDIBLE DePuy Synthes. Ryhované doštičky na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE sú dostupné v sterilnej a nesterilnej forme balenia.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si prečítajte tento návod na použitie. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiál (-y)

Pomôcka	Materiál	Norma
Ryhovaná doštička na mandibulu TRUMATCH CMF® Ti 3D, MatrixMANDIBLE	Titán Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Špecifické informácie o materiáli pre implantáty skrutky použité s ryhovanými doštičkami na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D Milled Plates for Mandible, MatrixMANDIBLE nájdete v príslušnom návode na použitie implantátu DePuy Synthes.

Účel použitia

Ryhované doštičky na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE sú určené na použitie v kranio-maxilofaciálnej chirurgii, pri traume a v rekonštrukčnej chirurgii.

Indikácie

- trauma,
 - rekonštrukčná chirurgia.
- Klinické aplikácie môžu zahŕňať:
- roztrieštené fraktúry,
 - fraktúry mandibuly bez zubov a atrofické mandibuly,
 - nestabilné a/alebo infikované fraktúry mandibuly,
 - primárnu a sekundárnu rekonštrukciu mandibuly (použitie s vaskularizovaným alebo nevascularizovaným kostným štepom),
 - dočasné premostenie s odloženou sekundárnou rekonštrukciou.

Kontraindikácie

Žiadne kontraindikácie špecifické pre pomôcky.

Špecifické kontraindikácie, vzhľadom na skrutky MatrixMANDIBLE použité na fixáciu ryhovanej doštičky na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE, nájdete v návode na použitie MatrixMANDIBLE.

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovený účel použitia s ohľadom na indikácie, kontraindikácie a so zväžením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Faktory súvisiace s pacientom:

Na úspech chirurgického zákroku má veľký vplyv viacero faktorov spojených so samotným pacientom:

- Povolanie alebo činnosť. Profesionálne povolanie predstavuje riziko, ak je telo, pôsobením vonkajších síl, vystavené výraznej fyzickej záťaži. Môže to spôsobiť zlyhanie produktu a zvrátiť úspechy chirurgického zákroku.
- Senilita, duševná choroba alebo alkoholizmus. Tieto stavy môžu spôsobiť, že pacient bude ignorovať určité potrebné obmedzenia a preventívne opatrenia, čo môže viesť k zlyhaniu výrobku alebo iným komplikáciám.
- Určité degeneratívne ochorenia a fajčenie. V určitých prípadoch môže byť degeneratívne ochorenie v čase implantácie natoľko pokročilé, že sa môže očakávaná použiteľná životnosť implantátu podstatne skrátiť. V takých prípadoch slúžia produkty len ako prostriedok na oddialenie alebo dočasnú úľavu od ochorenia.
- Precitlivenosť na prítomnosť cudzorodých telies. Tam, kde je možné predpokladať precitlivenosť na materiál, by sa mali pred výberom materiálu či implantáciou vykonať príslušné testy.

Zásadná je pooperačná starostlivosť. Pacienti musia dodržiavať pokyny lekára na pooperačnú starostlivosť týkajúcu sa obmedzení záťaže implantátu a správania pacienta po operácii.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne sa odporúčajú pokyny od lekára, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito pomôckami.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci manipulujúci s pomôckou musia byť oboznámení s návodom na použitie a chirurgickými postupmi.

Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným chirurgickým postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav/ochorenie a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy ryhovanej doštičky na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE pri použití podľa návodu na použitie a v súlade s odporúčanými technikami sú:

- ochrana podkladových anatomických štruktúr,
- obnova anatomického tvaru mandibuly pacienta.

Získané z údajov z CT vyšetrenia pacienta

- Typ doštičky je vhodný pre plánovaný výsledok, uľahčiť polohovanie štepu na plánovanom mieste.
- Integrácia s virtuálnou chirurgickou plánovacou službou* na bezproblémový prenos plánu do operačnej miestnosti, pomocou chirurgických pomôcok špecifických pre daného pacienta* zo zabudovaných vodičmi vrtákov, ktoré sa zarovnávajú s otvormi na doštičke (voliteľné).

* Zrieknutie sa zodpovednosti: Vyrobené spoločnosťou Materialise a distribuované spoločnosťou DePuy Synthes

Vlastnosti návrhu na zákazku

- Polohy otvorov na skrutky a ich angulácie sú navrhnuté individuálne, aby sa predišlo narušeniu nervov, zubných koreňov, osteotómií, existujúcich alebo budúcich implantátov skrutkami.
- Aby bola konštrukcia bez kolízií, určí sa predpokladaná dĺžka skrutky a vopred sa vizualizujú trajektórie skrutky.
- Kompatibilné s prídavkom kondylárnej hlavice MatrixMANDIBLE.

Síla s nízkym profilom

- Hrúbka doštičky 2,0 mm a 2,5 mm zlepšuje odolnosť voči únave** s nižšími profilmi, v porovnaní so štandardnými rekonštrukčnými doštičkami.

** Zrieknutie sa zodpovednosti: Údaje testovania odolnosti voči únave, doštičiek špecifických pre daného pacienta na mandibulu, ukazujú zvýšenú odolnosť voči únave oboch profilov, 2,0 aj 2,5 mm, v porovnaní s doštičkami MatrixMANDIBLE s hrúbkou 2,5 mm. Výsledky testu neukazujú klinický výkon. Výsledky testu v záznamoch spoločnosti DePuy Synthes.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť DePuy Synthes stanovila výkonnosť a bezpečnosť ryhovanej doštičky na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE, ktoré predstavujú najmodernejšie zdravotnícke pomôcky určené na náhradu chýbajúcej kosti v kraniofaciálnom skelete, ak sú použité v súlade s návodom na použitie a označením.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- poškodenie životne dôležitých orgánov alebo okolitých štruktúr,
- nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia,
- poškodenie kosti vrátane intraoperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýzy alebo nekrózy kosti,
- symptómy vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu,
- poškodenie mäkkých tkanív,
- infekcia,
- poranenie používateľa,
- bolesť alebo nepohodlie,
- zlé mechanické pomery v kĺbe.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

Pomôcka na jednorazové použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, by sa nikdy nemal použiť opäť a malo by sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Varovania

Dôrazne sa odporúča, aby ryhované doštičky na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení so všeobecnými problémami kranio-maxilofaciálnych chirurgických zákrokov a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre tento výrobok. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej zabezpečenej asepsy.

Na dosiahnutie požadovanej stability použite primeraný počet skrutiiek. Overte, či má skrutka vhodnú dĺžku. Dbajte na to, aby ste nepresiahli krútiaci moment vloženia skrutičky.

Ryhované doštičky TRUMATCH CMF Ti 3D by sa nemali ohýbať ani tvarovať. Ak doštička nevyhovuje anatómii pacienta, mali by byť použité doštičky zo systému MatrixMANDIBLE.

Bezpečnostné opatrenia:

- Skrutičky s priemerom 2,0 mm sa majú používať s ryhovanou doštičkou na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE len vtedy, keď sa vkladajú do kostného štepu alebo keď objem kosti nedovoľuje umiestnenie väčšej skrutičky.
- Nepoužívajte skrutičky kratšie ako 5 mm s doštičkami s hrúbkou 2,5 mm, pretože uchopenie kosti nemusí byť dostatočné na stabilnú fixáciu.
- Nerobte otvory nad koreňom nervu alebo zuba. Ak treba umiestniť doštičku nad nerv alebo koreň zuba, vŕtajte monokortikálne vhodným vrtákom so zarážkou.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekróze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii. Počas vrtania vždy irigujte.
- Počas odstraňovania ryhovanej doštičky na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D, MatrixMANDIBLE postupujte opatrne, aby ste zaistili, že tkanivo nepríhulo k povrchu implantátu ani nie je vsunuté do drenážnych otvorov implantátu, ak sú prítomné. V takom prípade môže byť potrebná opatrná disekcia.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

S ryhovanou doštičkou na mandibulu TRUMATCH CMF Ti 3D a implantátmi MatrixMANDIBLE sa môžu použiť len nasledujúce štandardné systémy na kranio-maxilofaciálnu fixáciu pomocou skrutičky:

- MatrixMANDIBLE.

Podrobnosti o použití, preventívnych opatrenia, varovaniach a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných informáciách o produkte.

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Bezpečnosť a kompatibilita zákazkovej pomôcky, ryhovanej doštičky na mandibulu TRUMATCH CMF® Ti 3D, MatrixMANDIBLE v prostredí magnetickej rezonancie nebola vyhodnotená. Pomôcka nebola skúšaná z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť a kompatibilita zákazkovej pomôcky, ryhovanej doštičky na mandibulu TRUMATCH CMF® Ti 3D, MatrixMANDIBLE v prostredí magnetickej rezonancie nie je známa. Snímkovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť úraz pacienta.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Dodržiavajte pokyny na čistenie a sterilizáciu uvedené v tomto návode na použitie.

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Ryhovaná doštička na mandibulu TRUMATCH CMF® Ti 3D, MatrixMANDIBLE je určená na trvalú fixáciu a po implantácii by sa nemala odstraňovať.

Avšak, v klinickej situácii dočasného premostenia s oddialenou následnou rekonštrukciou alebo pri rozhodnutí ošetrojúceho chirurga odstrániť implantát, na základe vyhodnotenia rizika a prínosu v nasledujúcich situáciách:

- zlomenie implantátu, migrácia alebo iné klinické zlyhanie,
- bolesť spôsobená implantátom,
- infekcia.

Po odstránení implantátu treba pacientovi poskytnúť primeranú pooperačnú starostlivosť, aby nedošlo k opätovnej fraktúre.

Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Klinické spracovanie pomôcky

Tieto odporúčania sa týkajú prípravy na použitie nesterilných implantátov spoločnosti DePuy Synthes. Uvedené informácie sa týkajú len nepoužitých a znečistených implantátov spoločnosti DePuy Synthes. Explantované implantáty spoločnosti DePuy Synthes sa nikdy nesmú pripravovať na opakované použitie a po vybratí sa s nimi má nakladať v súlade s nemocničným protokolom. S akýmkoľvek implantátom, ktorý nebol použitý, ale je znečistený, sa má manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Znečistené implantáty nepripravujte na opakované použitie.

Preventívne opatrenia:

- S akýmkoľvek implantátom, ktorý nebol použitý, ale je znečistený krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa má manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Spoločnosť DePuy Synthes neodporúča pripravovať znečistené implantáty na opakované použitie.
- Nepoužívajte implantát spoločnosti DePuy Synthes, ak je povrch poškodený.
- Implantáty spoločnosti DePuy Synthes sa nemajú pripravovať na použitie pomocou žiadneho typu znečistených alebo kontaminovaných pomôcok, ani sa s takými materiálmi nemajú prepravovať.
- Všetky pomôcky sa musia pred sterilizáciou dôsledne vyčistiť a skontrolovať. Dlhé, úzke lúmeny, slepé otvory, pohyblivé a zložité časti si počas čistenia a kontroly vyžadujú pozornosť. Počas čistenia používajte iba detergenty, ktoré sú označené na používanie so zdravotníckymi pomôckami a sú v súlade s pokynmi výrobcu. Odporúčajú sa čistiace prostriedky s hodnotou pH 7 – 9,5 pri použitom riedení. Vysoko zásadité prostredie (pH > 11) môže poškodiť komponenty/po-

- močky, ako sú časti z hliníkových materiálov. Nepoužívajte fyziologický roztok, dezinfekciu na zdravotnícke prostredie (vrátane roztokov chlóru) ani chirurgické antiseptiká (napríklad výrobky obsahujúce jód alebo chlórhexidín). Nepoužívajte čistiace pomôcky, ktoré môžu poškodiť povrch implantátov, ako sú oceľová vlna, abrazívne čistiace prostriedky alebo drôtené kefy.
- Implantáty spoločnosti DePuy Synthes sa nemajú mazať.
 - Implantáty spoločnosti DePuy Synthes sú dôležité pomôcky a pred použitím sa musia terminálne sterilizovať.
 - Parametre sterilizácie sa vzťahujú len na pomôcky, ktoré sa dostatočne vyčistili.
 - S pomôckami a naplnenými kliečkami (klietky s celým určeným obsahom alebo jeho časťou) od spoločnosti DePuy Synthes sa môžu používať jedine pevné sterilizačné nádoby schválené na sterilizáciu vlhkým teplom.
 - Uvedené parametre sú overené len pre zariadenie správne nainštalované, udržiavané, kalibrované a vhodné na opakované použitie, ktoré je v súlade so sériami noriem ISO 15883 a ISO 17665.
 - Možnosti použitia pevných sterilizačných nádob s pomôckami od spoločnosti DePuy Synthes a naplnenými kliečkami:
 - Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smie vložiť najviac jedna (1) plne naplnená kliečka. Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smú vložiť podnosy na nástroje z najviac jednej (1) naplnenej kliečky.
 - Samostatné moduly/stojany alebo jednotlivé pomôcky sa musia vložiť do koša nádoby tak, aby neboli uložené na sebe, aby sa dosiahla optimálna ventilácia.
 - Pevná sterilizačná nádoba musí mať pomer maximálneho objemu k ventilačným otvorom najviac 322 cm³/cm².
 - S pomôckami a naplnenými kliečkami od spoločnosti DePuy Synthes sa môžu používať jedine pevné sterilizačné nádoby schválené na predvákuovú parnú sterilizáciu.
 - Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštátnych predpisoch a usmerneniach. Okrem toho je nutné dodržiavať vnútorné nemocničné postupy a odporúčania výrobcov detergentov, dezinfekčných prostriedkov a zariadení určených na prípravu na klinické použitie.

Obmedzenia prípravy na použitie:

- Prípravný cyklus opísaný v týchto pokynoch má na implantáty spoločnosti DePuy Synthes minimálne účinky.
- Implantáty spoločnosti DePuy Synthes sa majú kontrolovať z hľadiska výskytu korózie, poškodenia, ako sú škrabance a zárezy, nečistôt, zmeny sfarbenia alebo zvyškov.
- Každý implantát, na ktorom sa vyskytuje korózia, škrabance, zárezy, zvyšky alebo nečistoty, sa má zlikvidovať.

Starostlivosť pri používaní:

- Implantáty majú až do použitia zostať zakryté, aby sa neznečistili alebo nekontaminovali. Manipulovať sa má len s implantátmi, ktoré sa budú implantovať.
- V záujme zabránenia poškodeniu povrchu sa má s implantátmi manipulovať čo najmenej.

Zabránenie kontaminácii a preprava:

Implantáty sa nesmú dostať do kontaktu so znečistenými pomôckami a/alebo zariadením.

Príprava na opakované použitie:

Spoločnosť DePuy Synthes neodporúča pripravovať znečistené implantáty na opakované použitie.

Metóda ručného čistenia:

1. Oplachujte pomôcku pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň dve minúty. Na čistenie pomôcky použite kefkú s jemnými štetinami.
2. Pomôcku namočte do neutrálneho alebo mierne alkalického roztoku detergentu aspoň na desať minút. Riadte sa pokynmi výrobcu detergentu týkajúcimi sa správneho riedenia, teploty, kvality vody a času expozície.
3. Oplachujte pomôcku studenou vodou aspoň dve minúty. Použite injekčnú striekačku, pipetu alebo prúd vody na opláchnutie lúmenov, kanálov a ďalších ťažko prístupných miest.
4. Implantáty úplne ponorte do detergentu tak, aby ste zaistili prepláchnutie a kontakt s detergentom pre všetky lúmeny alebo pohyblivé časti. Pomôcky čistite ručne najmenej päť minút v čerstvo pripravenom neutrálnom alebo mierne alkalickom roztoku detergentu pomocou kefy s jemnými štetinami. Pomôcky čistite pod vodou, aby ste predišli vniknutiu bublínok s kontaminujúcimi látkami. Poznámka: Čerstvo pripravený roztok je nanovo pripravený, čistý roztok.
5. Pomôcky dôkladne oplachujte studenou alebo teplou vodou z vodovodu aspoň dve minúty. Použite injekčnú striekačku, pipetu alebo prúd vody na opláchnutie lúmenu a kanálov.
6. Pripravte čerstvý roztok detergentu na ultrazvukový kúpeľ pomocou neutrálneho alebo mierne alkalického roztoku detergentu. Riadte sa pokynmi výrobcu detergentu týkajúcimi sa správneho riedenia, teploty, kvality vody a času expozície. Poznámka: Čerstvý roztok je nanovo pripravený, čistý roztok.
7. Implantát spoločnosti DePuy Synthes čistite ultrazvukovo aspoň 15 minút a pri frekvencii kúpeľa aspoň 38 kHz.
8. Implantát oplachujte deionizovanou alebo purifikovanou vodou aspoň dve minúty. Pohýbte kľby, kľučky a iné pohyblivé časti pomôcky s cieľom dôkladne ich opláchnúť (ak sú také časti prítomné). Zaistíte, aby boli prepláchnuté všetky lúmeny. Na konečný oplach sa musí použiť deionizovaná alebo purifikovaná voda.
9. Vysušte implantát čistou, mäkkou, jednorazovou handričkou bez chlpu alebo stlačeným vzduchom z nemocničného rozvodu. Zaistíte, aby boli všetky lúmeny a skľbené oblasti vysušené stlačeným vzduchom.

Automatizovaná metóda čistenia a dezinfekcie:

1. Oplachujte pomôcky pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň jednu minútu. Na čistenie pomôcky použite kefkú s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku bez chlpu.
2. Pripravte čerstvý roztok detergentu na ultrazvukový kúpeľ pomocou neutrálneho alebo mierne alkalického roztoku detergentu. Riadte sa pokynmi výrobcu detergentu týkajúcimi sa správneho riedenia, teploty, kvality vody a času expozície. Poznámka: Čerstvý roztok je nanovo pripravený, čistý roztok.

3. Implantáty úplne ponorte do detergentu tak, aby ste zaistili prepláchnutie a kontakt s detergentom pre všetky lúmeny alebo pohyblivé časti. Implantáty spoločnosti DePuy Synthes čistite ultrazvukovo aspoň 15 minút a pri frekvencii aspoň 38 kHz.
4. Pomôcku oplachujte deionizovanou alebo purifikovanou vodou aspoň dve minúty. Použite injekčnú striekačku, pipetu alebo prúd vody na opláchnutie lúmenov a kanálov. Na konečný oplach sa musí použiť deionizovaná alebo purifikovaná voda. Pomôcku vizuálne skontrolujte. Kroky 2 – 5 opakujte, pokiaľ nie sú pomôcky viditeľne čisté.
5. Automatizované umývanie sa musí vykonať vo validovanej umývačke-dezinfektore v súlade s normami ISO 15883-1 a -2 alebo ekvivalentnou normou. Vložte komponenty pomôcky do umývačky-dezinfektora v súlade s pokynmi výrobcu a zabezpečte, aby mohli tekutiny z pomôck z lúmenov voľne odtekať. Automatické umývanie sa môže zahrnúť ako súčasť validovaného cyklu umývania, dezinfekcie a/alebo sušenia v súlade s pokynmi výrobcu. Je tu zahrnutý aj príklad validovaného cyklu použitého na validáciu čistenia.

Cyklus	Minimálny čas (minúty)	Minimálna teplota/Voda	Typ detergentu
Predčistenie	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Žiadny
Umývanie I	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Čistiaci prostriedok*
Umývanie II	5	Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)	Čistiaci prostriedok*
Opláchnutie	2	Teplá deionizovaná alebo čistená voda (> 40 °C)	Žiadny
Tepelná dezinfekcia	5	≥ 93 °C	Žiadny
Sušenie	40	≥ 90 °C	Žiadny

*pozri časť Ďalšie informácie

Tepelná dezinfekcia

Pre automatické čistenie a dezinfekciu tepelne dezinfikujte pri teplote minimálne 93 °C aspoň 5 minút (pozri časť Automatizovaná metóda čistenia a dezinfekcie vrátane požiadaviek na kvalitu vody). Môžete dodržiavať predpisy špecifické pre krajinu týkajúce sa rôznych metód tepelnej dezinfekcie (napr. A0-Concept). Pri pomôckach s kanylami alebo lúmenom nasmerujte časti tak, aby boli lúmen alebo kanyla vo vertikálnej polohe. Ak to nie je možné z dôvodu priestorových obmedzení v automatizovanej/mechanickej umývačke, použite zavlažovací stojan/nosič bremana s pripojeniami navrhnutými na zabezpečenie primeraného toku tekutín určených na prípravu do lúmenu alebo kanyly pomôcky, ak je to potrebné.

Kontrola:

Implantáty spoločnosti DePuy Synthes by sa mali pred prípravou a sterilizáciou vizuálne skontrolovať pri okolitom osvetlení, aby sa overilo, že pomôcky nemajú viditeľné znečistenie, poškodenie alebo vlhkosť.

Pri pomôckach kontrolujte:

- Absenciu vlhkosti, starostlivo skontrolujte lúmeny a pohyblivé časti pomôcky. Ak zistíte vlhkosť, ručne ju osušte.
- Čistotu, ak sa počas kontroly zistíte zvyškové znečistenie, opakujte kroky čistenia týchto pomôck, pokiaľ s pomôcky neodstránite všetky viditeľné znečistenie.
- Poškodenie, okrem iného prítomnosť korózie (napr. hrdza, preliačenie), zmena farby, škrabance, odlupovanie, praskliny a opotrebovanie.
- Správnu funkčnosť, okrem iného chýbajúce a odstránené čísla dielov.

Nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nerozpoznateľnými označeniami, chýbajúcimi alebo odstránenými (obrušenými) číslami dielov a poškodené a opotrebované pomôcky zlikvidujte.

Balenie:

Čisté a suché implantáty vložte na správne miesto do kliečky od spoločnosti DePuy Synthes. Okrem toho použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby určený na sterilizáciu, napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Dbajte na ochranu implantátov a špicatých a ostrých nástrojov pred kontaktom s inými predmetmi, ktoré by mohli poškodiť ich povrch. Parná sterilizácia (vlhkým teplom) sa musí vykonať pomocou lokálne schváleného, predvákuového cyklu (s núteným odstránením vzduchu).

Sterilizácia:

Parný sterilizátor sa musí validovať podľa požiadaviek všetkých lokálnych noriem a smerníc, ako sú EN 285 alebo AAMI/ANSI ST8 vrátane zhody s požiadavkami normy ISO 17665. Parný sterilizátor sa musí inštalovať a udržiavať v súlade s pokynmi výrobcu a lokálnymi požiadavkami. Zaistíte, aby bol zvolený cyklus parného sterilizátora, ktorý bol navrhnutý tak, aby odstránil vzduch z náplní pozostávajúcich z poréznych alebo lúmenovaných pomôck v súlade s pokynmi výrobcu a aby neprekročil maximálnu náplň sterilizátora.

Nasledujúce cykly parnej sterilizácie sú príkladmi validovaných cyklov:

Typ cyklu	Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)	Minimálna teplota pôsobenia sterilizácie	Minimálny čas sušenia*
Sýtu paru odstraňovaných vzduch v pre-vákuu (pre-vákuum, minimálne tri pulzy)	4	132 °C	20 minút
	3	134 °C	20 minút

* V prípade kliečok od spoločnosti DePuy Synthes a ich príslušenstva môžu byť potrebné časy sušenia mimo štandardných parametrov zdravotníckeho predvákuu. To je mimoriadne dôležité v prípade polymérových (plastových) kliečok/podnosov používaných spolu so záťažovými netkanými sterilizačnými obalmi. Aktuálne odporúčané časy sušenia kliečok od spoločnosti DePuy Synthes môžu byť v rozsahu od štandardných 20 minút po predĺžený čas 60 minút. Na

čas sušenia má najčastejšie vplyv prítomnosť polymérových (plastových) materiálov. Potrebný čas sušenia preto možno znížiť zmenami, ako je odstránenie silikónových podložiek, a/alebo zmenou systému sterilnej bariéry (t. j. výmenou ťažkého obalu za ľahký). Časy sušenia sa môžu výrazne meniť v dôsledku rozdielov v obalových materiáloch (napr. netkané obaly), podmienkach prostredia, kvalite pary, materiáloch pomôcky, celkovej hmotnosti, výkone sterilizátora a meniaceho sa času chladnutia. Používateľ má na potvrdenie dostatočného osušenia použiť overiteľné metódy (napr. vizuálne kontroly).

- Pokyny na použitie a aspekty používania pevnej sterilizačnej nádoby

V záujme zabezpečenia správnej sterilizácie implantátov spoločnosti DePuy Synthes pri používaní pevnej sterilizačnej nádoby sa musia zohľadniť tieto aspekty:

- Dodržiavajte návod na použitie výrobcu pevnej sterilizačnej nádoby. Spoločnosť DePuy Synthes odporúča, aby ste sa v prípade otázok v súvislosti s používaním pevnej sterilizačnej nádoby obrátili na výrobcu konkrétnej nádoby.
- Možnosti použitia tuhých sterilizačných nádob s pomôckami DePuy Synthes a naloženými kliečkami sú nasledujúce: – Do tuhej sterilizačnej nádoby nie je možné priamo umiestniť viac ako jednu (1) úplne naloženú kliečku. – Do tuhej sterilizačnej nádoby nie je možné umiestniť podnosy na nástroje z viac ako jednej (1) úplne naloženej kliečky. – Samostatné moduly/stojany alebo jednotlivé pomôcky sa musia umiestniť bez stohovania do koša na nádoby, aby sa zabezpečilo optimálne vetranie.
- Pri výbere pevnej sterilizačnej nádoby na použitie s pomôckami a naplnenými kliečkami od spoločnosti DePuy Synthes musí mať pevná sterilizačná nádoba pomer maximálneho objemu k ventilačným otvorom najviac 322 cm³/cm². V prípade akýchkoľvek otázok v súvislosti s pomerom objemu k ventilačným otvorom sa obráťte na výrobcu nádoby.
- S pomôckami a naplnenými kliečkami od spoločnosti DePuy Synthes sa môžu používať jedine pevné sterilizačné nádoby schválené na predvákuovú parnú sterilizáciu v súlade s parametrami uvedenými v tabuľke vyššie.

Skladovanie:

Balené produkty sa majú skladovať v suchom, čistom prostredí a majú byť chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Obmedzenie doby skladovania sterilného produktu a požiadavky na skladovanie týkajúce sa teploty a vlhkosti nájdete v návode na použitie výrobcov sterilných obalov alebo tuhých nádob.

Ďalšie informácie:

Ďalšie informácie týkajúce sa použitia špecifických čistiacich prostriedkov, ultrazvukových umývačiek, umývačiek-dezinfektorov, obalových materiálov alebo sterilizátorov počas validačných štúdií sú k dispozícii na požiadanie. Spoločnosť DePuy Synthes použila pri schvaľovaní týchto odporúčaní na prípravu na opakované použitie nasledujúce:

Ručné čistenie: Ručné predčistenie 2 x koncentrovaným enzymatickým čistiacim prostriedkom Prolystica® 2 x 1 ml/l pri teplote 14 – 16 °C a koncentrovaným enzymatickým čistiacim prostriedkom Ultrasonic Cleaning Prolystica® 2 x 1 ml/l pri teplote 12 – 21 °C.

Automatické čistenie: Ručné predčistenie 2 x koncentrovaným enzymatickým čistiacim prostriedkom Prolystica® 2 x 1 ml/l pri teplote 14 – 16 °C. Čistenie v umývačke-dezinfektore (Umývanie 1) koncentrovaným enzymatickým čistiacim prostriedkom Prolystica® 2 x 1 ml/l pri teplote 23 – 26 °C a (Umývanie 2) neutrálnym detergentom Prolystica® 2 x 1 ml/l pri teplote 44 – 46 °C.

Handrička bez chlupov: Berkshire Durx 670.

Informácie o čistení a sterilizácii sú poskytnuté v súlade s normou ISO 17664.

Odporúčania uvedené vyššie schválil výrobca zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok spoločnosti DePuy Synthes. Je zodpovednosťou spracovávateľa zabezpečiť, aby bolo spracovanie vykonané pomocou zariadení, materiálov a personálu spracovacej jednotky a aby dosiahlo požadovaný výsledok. To vyžaduje validáciu a pravidelné monitorovanie procesu. Taktiež akákoľvek odchýlka od odporúčaní zo strany spracovávateľa by mala byť riadne posúdená s ohľadom na efektívnosť a potenciálne nepriaznivé účinky.

Chemická kvalita vody používanej pri príprave na opakované použitie môže ovplyvniť bezpečnosť pomôcky. Zariadenia by mali používať odporúčané požiadavky na kvalitu vody na prípravu pomôcky na opakované použitie v súlade s lokálnymi pokynmi (ako AAMI TIR 34, Voda na opakované spracovanie).

Kompatibilita materiálov implantátov spoločnosti DePuy Synthes pri klinickom spracovaní:

Znalosť materiálu a jeho vlastností je nevyhnutná na zabezpečenie toho, aby sa implantáty správne spracovávali a udržiavali.

Detergenty, dezinfekčné prostriedky, oplachovacie prostriedky a iné prísady: Nadmerné koncentrácie týchto produktov alebo silne kyslých alebo alkalických detergentov môžu narušiť ochrannú vrstvu oxidu z nehrdzavejúcej ocele, titánu a hliníka a viesť ku korózii, zmene farby alebo iným zmenám materiálov, vlastností a povrchových podmienok. Pri používaní takýchto produktov vždy dodržiavajte od-

porúčania výrobcu týkajúce sa koncentrácií, časov kontaktu, teplôt a kompatibility materiálu. Sú odporúčané produkty s hodnotou pH medzi 7 a 9,5. Pri opakovanom a dlhodobom používaní môžu niektoré oplachovacie prostriedky narušiť určité plasty a viesť k odfarbeniu alebo skrehnutiu. Ak sa nástroje čistia v automatizovanej umývačke-dezinfektore, postupujte podľa pokynov výrobcu umývačky-dezinfektora, detergentov, oplachovacích prostriedkov a iných prísad.

Oceľová vlna, oceľové kefy, pilníky a iné abrazívne čistiace nástroje:

Na čistenie chirurgických nástrojov nikdy nepoužívajte veľmi jemnú alebo normálnu oceľovú vlnu, oceľové kefy, pilníky alebo iné čistiace nástroje s abrazívnym účinkom na kovy. Bude to mať za následok mechanické poškodenie pasívnej vrstvy vedúce ku korózii a nesprávnemu fungovaniu.

Zvyšky detergentu v baliacich handričkách:

Handričky použité na balenie pomôcok na sterilizáciu musia byť bez detergentu alebo iných zvyškov. Takéto zvyšky sa môže preniesť na povrch pomôcky parou a môžu s povrchom interagovať.

Informácie o skladovaní a manipulácii s pomôckou

Správna manipulácia

Správna manipulácia s implantátmi a nástrojmi je veľmi dôležitá. Ak sa musí tvar implantátu zmeniť, pomôcku neohýbajte v ostrom uhle, dozadu, nerežte ani neškriabte do nej. Takéto manipulácie môžu okrem akýchkoľvek inej nesprávnej manipulácie alebo použitia vyvolať povrchové defekty a/alebo sústrediť napätie v jadre implantátu. To môže následne spôsobiť zlyhanie produktu.

Osobitné operačné pokyny

1. Štandardným chirurgickým prístupom odhalte oblasť, ktorá sa má fixovať
2. Skrúťte doštičku (voliteľné)*
3. Vyberte vhodný priemer skrutky MatrixMANDIBLE na implantáciu
4. Umiestnite chirurgické pomôcky PROPLAN CMF® (voliteľné)
5. Vyvrtajte otvory, pomocou zabudovaných vodičov vrtákov, z chirurgických pomôcok PROPLAN CMF® (voliteľné)
6. Vykonajte resekciu kosti (voliteľné)
7. Umiestnite doštičku.
8. Vyvrtajte otvor na skrutku vhodne veľkým vrtákom pomocou vodičov vrtáku; ak sú použité vodiče vrtáku bez závitov, zaistíte, aby uhol medzi skrutkou a doštičkou nepresiahol 15°
9. Zmerajte dĺžku skrutky pomocou hĺbkomeru (voliteľné)
10. Nasadte skrutku na hrot skrutkovača a vložte ju do oblasti chirurgického zákroku na želané miesto.
11. Opakujte vloženie skrutky s požadovaným počtom skrutiek; umiestnite 3 – 4 skrutky do jedného segmentu kosti (minimálne 2 skrutky na segment štepu)
12. Aplikujte štep a zopakujte kroky 3 až 11 (voliteľné)
13. Overte správnu fixáciu.

Poznámka: Štep môže byť eventuálne k doštičke pripojený po kroku 6, potom môže byť konštrukcia prenesená do miesta rekonštrukcie.

Odstránenie (ak je potrebné)

Je nutné odhaliť incíziu a prístup k miestu implantácie.

Zaistíte, aby mäkké tkanivo neprilhalo k povrchu alebo nebolo vsunuté cez fixačné otvory do implantátu. V takom prípade opatrne oddeľte mäkké tkanivo od povrchu bez toho, aby ste vytvorili z implantátu drť.

Z kosti odstráňte všetky fixačné pomôcky.

Operačné miesto uzavrite pomocou štandardných postupov.

* Doštičky špecifické pre pacienta sú navrhnuté a vyrobené tak, aby mali správnu dĺžku, podľa anatómie pacienta. Avšak, ak dôjde k zmene anatómie pacienta alebo predoperačného plánu, doštičku je možné skrátiť na požadovanú dĺžku. Doštičku je možné skrátiť pomocou rezača Bolt Cutter (388.720). Na skrátenie doštičky je potrebné značné množstvo sily. Aby ste zabránili poškodeniu mäkkých tkanív, obrúste skrátenú doštičku, keď je to vhodné, pomocou ručného nástroja na obrúsenie. Je možné použiť brusovacia funkcia rezača Shortcut Plate (03.503.057). Rezač Short Cut Plate NESMIE byť použitý na skrátenie doštičky, pretože nemá schopnosť ju skrátiť.

Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku



Referenčné číslo



Číslo šarže alebo dávky



Oprávnený výrobca



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Dátum expirácie



Nepoužívajte opakovane



Systém dvojitej sterilnej bariéry



Nesterilné



Zdravotnícka pomôcka



Materiál



Obsah balenia



Prečítajte si návod na použitie



Upozornenie, pozrite si návod na použitie



Dátum výroby

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.



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

Návod na použitie: www.e-ifu.com