
Navodila za uporabo

Pripomoček po meri - tridimenzionalna (3D) titanova brušena ploščica TRUMATCH® CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE™

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Pripomoček po meri, 3D titanova brušena ploščica TRUMATCH® CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE™

Nabor pripomočkov:

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

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

Sistemi pripomočkov, povezani s temi navodili za uporabo, so: Vijaki MatrixMANDIBLE – zaklepni in nezaklepni

3D titanova brušena ploščica TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE je po meri izdelan specifičen vsadek, ki je oblikovan glede na bolnikovo anatomijo, tako da se prilega bolnikovi anatomiji.

Za fiksacijo vsadkov na spodnjo čeljustnico bolnika se uporabljajo sistemi vijakov MatrixMANDIBLE podjetja DePuy Synthes. 3D titanove brušene ploščice TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE so na voljo v sterilnem in nesterilnem pakiranju.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Material(-i)

Pripomoček	Material	Standard
3D titanove brušene ploščice TRUMATCH CMF® za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE	Titan Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Informacije o specifičnih materialih za vsadne vijake, ki se uporabljajo skupaj s 3D titanovo brušeno ploščico TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE, lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka DePuy Synthes.

Predvidena uporaba

3D titanove brušene ploščice TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE so namenjene uporabi v kraniomaksilofacialni kirurgiji, kirurškem zdravljenju poškodb in rekonstruktivni kirurgiji.

Indikacije:

- poškodbe,
 - rekonstruktivna kirurgija.
- Klinična uporaba lahko vključuje naslednje:
- zdrobljene zlome,
 - zlome brezzobih in atrofičnih spodnjih čeljustnic,
 - nestabilne zlome spodnje čeljustnice in/ali zlome spodnje čeljustnice z okužbo,
 - primarno in sekundarno rekonstrukcijo spodnje čeljustnice (s pomočjo ožiljenega ali neožiljenega kostnega presadka),
 - začasno premostitev z zapoznelo sekundarno rekonstrukcijo.

Kontraindikacije

Za te pripomočke ni posebnih kontraindikacij.

Za določene kontraindikacije v zvezi z vijaki MatrixMANDIBLE, uporabljenimi za fiksacijo 3D titanovih brušenih ploščic TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE, glejte navodila za uporabo MatrixMANDIBLE.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Dejavniki, povezani z bolnikom:

Na uspešnost kirurškega posega močno vpliva niz navedenih dejavnikov, povezanih z bolnikom:

- Poklic ali dejavnost. Bolnikov poklic predstavlja tveganje, če je telo zaradi delovanja zunanjih sil izpostavljeno velikim fizičnim obremenitvam. Zaradi tega lahko pride do odpovedi izdelka in celo do izničenja rezultatov operacije.
- Senilnost, duševna bolezen ali alkoholizem. Zaradi teh stanj lahko bolnik prezre določene obvezne omejitve in previdnostne ukrepe, kar lahko privede do odpovedi izdelka ali drugih zapletov.
- Nekatere degenerativne bolezni in kajenje. Pri nekaterih bolnikih je morda degenerativna bolezen ob vsaditvi napredovala do stopnje, ki lahko bistveno skrajša pričakovano življenjsko dobo vsadka. Zadevni vsadki lahko v takih primerih služijo samo kot sredstvo za upočasnitev napredovanja bolezni ali začasno ublažitev bolezenskih simptomov.
- Občutljivost za tujke. Če obstaja sum na preobčutljivost za določen material, je treba pred izbiro materiala oz. njegovo vsaditvijo opraviti ustrezna testiranja.

Pooperativna nega je ključnega pomena. Bolnik mora upoštevati navodila zdravnika za pooperativno oskrbo glede omejitev obremenitev vsadka in pooperativnega vedenja.

Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Vse osebje, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo in zadevnimi kirurškimi posegi.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi 3D titanovih brušenih ploščic TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so:

- zaščita spodaj ležečih anatomskih struktur;
- obnovitev anatomske oblike bolnikove spodnje čeljustnice.

Izhaja iz podatkov CT bolnika

- Zasnova ustreza načrtovanemu rezultatu za olajšanje pozicioniranja presadkov na načrtovano lokacijo.
- Združevanje z virtualno storitvijo načrtovanja operacije* za brezhiben prenos kirurškega načrta v operacijsko dvorano s pomočjo kirurških vodil*, specifičnih za bolnika, z vgrajenimi vodili za vrtnanje, ki se poravnajo z luknjami na ploščici (izbirno).

* *Omejitev odgovornosti: Proizvaja, izdeluje in distribuira podjetje DePuy Synthes*

Lastnosti oblikovanja po meri

- Posamezno določanje položajev lukenj za vijake in kotov, da se vijaki ne bi dotikali živcev, zobnih korenin, osteotomij, obstoječih ali prihodnjih vsadkov.
- Predvidevanje dolžine vijakov in predhodna vizualizacija krivulj za zagotovitev konstrukcije brez trkov.
- Združljivo s kondilarnimi naglavnimi dodatki MatrixMANDIBLE

Moč z majhnim profilom

- Debelini ploščic 2,0 mm in 2,5 mm za izboljšano moč utrujenosti** z manjšimi profili v primerjavi s standardnimi rekonstrukcijskimi ploščicami.

** *Omejitev odgovornosti: preskusni podatki utrujenosti ploščic, specifični za bolnika, za spodnjo čeljustnico kažejo povečano življenjsko dobo utrujenosti tako za profil 2,0 mm kot za profil 2,5 mm v primerjavi s ploščicami MatrixMANDIBLE debeline 2,5 mm. Preskusni podatki ne kažejo kliničnega delovanja. Preskusni podatki so na voljo v arhivu podjetje DePuy Synthes.*

Učinkovitost delovanja pripomočka

Podjetje DePuy Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost 3D titanovih brušenih ploščic TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE ter da predstavljajo najsodobnejše medicinske pripomočke, kadar se uporabljajo v skladu s pripadajočimi navodili in oznakami.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja:

- poškodbe življenjsko pomembnih organov ali bližnjih struktur;
- neželena reakcija tkiva, alergijska/preobčutljivostna reakcija;
- poškodbe kosti, vključno z med- in kooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti;
- simptomi zaradi premika, razrahljanja, ukrivljenja ali zloma vsadka;
- poškodbe mehkega tkiva;
- okužba;
- poškodba uporabnika;
- bolečina ali nelagodje;
- okrnjena mehanika sklepa.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka podjetja DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Močno priporočamo, da vsaditev 3D titanovih brušenih ploščic TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE izvede izključno kirurg, ki je seznanjen s splošnimi težavami kraniomaksilofacialnih operacij in obvlada kirurške postopke, specifične za izdelek. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete potrebno stabilnost. Preveriti je treba dolžino vijaka. Pazite, da med vstavljanjem vijaka ni presežen navor.

3D titanove brušene ploščice TRUMATCH CMF niso namenjene upogibanju in preoblikovanju. Če ploščica ne ustreza anatomiji, je treba uporabiti sistem MatrixMANDIBLE.

Previdnostni ukrepi:

- Vijake premera 2,0 mm lahko uporabite skupaj z 3D titanovo brušeno ploščico TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE samo, če jih vstavljate v kostni presadek ali če volumen kosti ne dopušča namestitve večjega vijaka.
- Vijakov, krajših od 5 mm, ne uporabljajte skupaj s ploščicami debeline 2,5 mm, saj njihov prijem v kosti morda ne bo zadostoval za stabilno fiksacijo.
- Lukenj ne postavljajte nad živce ali zobne korenine. Če je ploščico treba namestiti nad živce ali zobno korenino, z ustreznim svedom z omejevalnikom izvrtajte monokortikalno luknjo.
- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti, povečanega premera izvrtine in nestabilne fiksacije. Med vrtenjem vedno izpirajte.
- Pri odstranjevanju 3D titanove brušene ploščice TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE preverite, ali se ni tkivo oprijelo površine vsadka ali vraslo v drenažne luknje vsadka; v takem primeru je potrebna pazljiva disekcija.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Naslednji standardni kraniomaksilofacialni fiksacijski sistem vijakov se lahko uporablja izključno z vsadki 3D titanove brušene ploščice TRUMATCH CMF za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE:

- MatrixMANDIBLE

Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih glejte navodila za uporabo zadevnega izdelka.

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

3D titanova brušena ploščica TRUMATCH CMF® za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE, pripomoček, narejen po meri, še ni bila ocenjena glede varnosti in združljivosti v magnetnoresonančnem okolju. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost 3D titanove brušene ploščice TRUMATCH CMF® za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE, pripomočka, narejenega po meri, v magnetnoresonančnem okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko privede do poškodbe bolnika.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilni pripomoček:

Izdelki podjetja DePuy Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro izdelek položite v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v teh navodilih za uporabo.

Sterilen pripomoček:

Dobavljen pripomoček je sterilen. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Odstranitev vsadka

3D titanova brušena ploščica TRUMATCH CMF® za spodnjo čeljustnico MatrixMANDIBLE se uporablja za trajno fiksacijo in potem, ko je vsajena, ni namenjena odstranitvi.

Vendar pa v kliničnih razmerah začasne premostitve z zapoznelo sekundarno rekonstrukcijo ali ko se lečeči kirurg odloči za odstranitev vsadka na podlagi razmerja med tveganjem in koristjo v naslednjih situacijah:

- zlom, migracija ali drugačna klinična odpoved vsadka;
- bolečina zaradi vsadka;
- okužba.

V izogib ponovnemu zlomu mora odstranitvi vsadka slediti ustrezno kooperativno zdravljenje.

Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu v pristojnemu organu države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Ta priporočila veljajo za pripravo nesterilnih vsadkov DePuy Synthes na uporabo. Navedene informacije veljajo samo za neuporabljene vsadke DePuy Synthes, ki niso umazani. Odstranjenih vsadkov DePuy Synthes ne smete nikoli pripravljati na ponovno uporabo, pri odstranjevanju pa morate z njimi ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Z vsemi vsadki, ki niso bili uporabljeni, a so umazani, morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Umazanih vsadkov ne pripravljajte na ponovno uporabo.

Svarila:

- Z vsemi vsadki, ki niso bili uporabljeni, a so umazani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Pri podjetju DePuy Synthes odsvetujemo pripravo umazanih vsadkov na ponovno uporabo.
- Če ima vsadek DePuy Synthes poškodovano površino, ga ne smete uporabiti.
- Vsadkov DePuy Synthes ne smete pripravljati na uporabo skupaj s kakršnimi koli umazanimi ali kontaminiranimi pripomočki oz. jih skupaj z njimi prevažati.
- Vsi pripomočki morajo biti dobro očiščeni in skrbno pregledani pred sterilizacijo. Dolgim, ozkim svetlinam, slepim odprtina in zapletenim delom je treba med čiščenjem in pregledom nameniti posebno pozornost. Pri čiščenju uporabljajte izključno čistilna sredstva, ki so odobrena za medicinske pripomočke in skladna z navodili izdelovalca. Priporočamo čistilna sredstva s pH-vrednostjo med 7 in 9,5. Močno alkalni pogoji (pH > 11) lahko poškodujejo sestavne dele/pripomoček, na primer materi-

- al iz aluminija. Ne uporabljajte fiziološke raztopine, okoljske dezinfekcije (vključno s klorovimi raztopinami) ali kirurških antiseptikov (kot so izdelki z jodom ali klorheksadinom). Ne uporabljajte pripomočkov za čiščenje, ki bi lahko poškodovali površino vsadka, kot so jeklena volna, abrazivna čistilna sredstva ali žičnate ščetke.
- Vsadkov DePuy Synthes ne smete mazati.
 - Vsadki DePuy Synthes so ključni pripomočki in jih treba pred uporabo končno sterilizirati.
 - Parametri sterilizacije veljajo samo za pripomočke, ki so ustrezno očiščeni.
 - Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami DePuy Synthes (posodami, ki so delno ali povsem napolnjene z določeno vsebino) se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za sterilizacijo z vlažno toploto.
 - Navedeni parametri veljajo samo za ustrezno nameščeno, vzdrževano, umerjeno in skladno opremo za pripravo na ponovno uporabo, ki je v skladu s standardi, kot sta seriji ISO 15883 in ISO 17665.
 - Pri uporabi togih sterilizacijskih vsebnikov skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami DePuy Synthes imate spodaj navedene možnosti:
 - V posameznem togi sterilizacijski vsebnik ne smete neposredno umestiti več kot ene (1) do vrha napolnjene posode. V togi sterilizacijski vsebnik ne smete umestiti pladnjev za instrumente iz več kot ene (1) napolnjene posode.
 - Samostojne module/stojala ali posamezne pripomočke morate brez nalaganja enega vrh drugega položiti v košaro vsebnika, da zagotovite optimalno prezračevanje.
 - Največje razmerje med prostornino in prezračevalnim območjem pri togih sterilizacijskih vsebnikih ne sme presegati 322 cm³/cm².
 - Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami DePuy Synthes se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za parno sterilizacijo s predvakuomom.
 - Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Potrebna je tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki in postopki ter priporočili proizvajalcev detergentov, razkužil in opreme za klinično pripravo na uporabo.

Omejitve pri pripravi na ponovno uporabo:

- Cikli priprave na uporabo, ki potekajo v skladu s temi navodili, imajo zelo majhen vpliv na vsadke DePuy Synthes.
- Vsadke DePuy Synthes je treba pregledati in se prepričati, da na njih ni korozije, poškodb, kot so praske in zareze, umazanije, razbarvanih mest ali ostančkov.
- Vse vsadke, na katerih je prisotna korozija, praske, zareze, ostanke ali drugi ostanke, je treba zavreči.

Nega na mestu uporabe:

- Vsadki morajo do časa uporabe ostati pokriti, da se ne umažejo oz. da ne pride do kontaminacije. Prijemate lahko samo tiste, ki jih nameravate vsaditi.
- Vsadke je treba prijemati čim manj, da ne poškodujete njihove površine.

Shranjevanje in transport:

Vsadki ne smejo priti v stik z umazanimi pripomočki in/ali opremo.

Priprava na uporabo:

Pri podjetju DePuy Synthes odsvetujemo pripravo umazanih vsadkov na ponovno uporabo.

Čiščenje – ročni način:

1. Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Uporabite krtačko z mehкими ščetinami za čiščenje pripomočka.
2. Pripomoček namočite v nevtravno ali blago alkalno raztopino z detergentom za najmanj deset minut. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede ustreznega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti.
3. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z mrzlo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetline, kanalčke in druge težko dostopne predele.
4. V celoti potopite vsadek v raztopino, da zagotovite, da so vse svetline ali premični deli sprani, da bodo imeli stik. S krtačko z mehкими ščetinami ročno čistite pripomoček najmanj pet minut v sveže pripravljeno nevtralnino ali alkalno raztopino detergenta. Pripomoček čistite pod vodo, da preprečite razpršitev kontaminantov. Opomba: Sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
5. Pripomoček vsaj dve minuti temeljito spirajte z mrzlo ali toplo vodo iz pipe. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetlino in kanalčke.
6. Pripravite svežo raztopino detergenta za ultrazvočno kopel z nevtravno ali blago alkalno raztopino detergenta. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede ustreznega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti. Opomba: Sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.
7. Izvedite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje vsadka DePuy Synthes, pri čemer naj frekvenca kopeli znaša vsaj 38 kHz.
8. Vsadek vsaj dve minuti spirajte z deionizirano ali s prečiščeno vodo. Sprožite morebitne spoje, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, če so prisotni. Preverite, ali so sprane vse svetline. Zadnje spiranje morate opraviti z deionizirano ali s prečiščeno vodo.
9. Pripomoček posušite s čisto, mehko krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjenim zrakom za medicinsko uporabo. S stisnjenim zrakom preverite, ali so vse svetline in gibljivi deli suhi.

Čiščenje – razkuževanje z avtomatskim načinom:

1. Pripomočke vsaj minuto spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Uporabite krtačko z mehкими ščetinami ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, za čiščenje pripomočka.
2. Pripravite svežo raztopino detergenta za ultrazvočno kopel z nevtralnimi ali blago alkalnimi detergenti. Upoštevajte navodila proizvajalca čistila glede ustreznega redčenja, temperature, kakovosti vode in časa izpostavljenosti.

Opomba: Sveža raztopina pomeni na novo pripravljeno, čisto raztopino.

3. V celoti potopite vsadek v raztopino, da zagotovite, da so vse svetline ali premični deli sprani, da bodo imeli stik. Opravite vsaj 15-minutno ultrazvočno čiščenje vsadka DePuy Synthes, pri čemer naj frekvenca kopeli znaša vsaj 38 kHz.
4. Pripomoček vsaj dve minuti spirajte z deionizirano ali s prečiščeno vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom izperite svetline in kanalčke. Zadnje spiranje morate opraviti z deionizirano ali s prečiščeno vodo. Pripomoček vizualno preglejte. Ponavljajte korake 2–5, dokler niso pripomočki vidno čisti.
5. Avtomatizirano čiščenje mora biti izvedeno v odobrenem pomivalnem stroju/razkuževalniku v skladu z ISO 15883-1 in -2 ali po enakovrednem standardu. Namestite sestavne dele pripomočka v pomivalni stroj/razkuževalnik v skladu z navodili izdelovalca in zagotovite, da se lahko pripomočki in svetline dobro odcedijo. Avtomatizirano čiščenje je lahko del potrjenega čiščenja, razkuževanja in/ali cikla sušenja v skladu z navodili izdelovalca. Vključen je primer potrjenega cikla, ki se uporablja za preverjanje validacije čiščenja.

Cikel	Najkrajši čas (v minutah)	Najnižja temperatura vode	Vrsta detergenta
Predpranje	2	Mrzla voda iz pipe (< 40 °C)	Se ne uporablja
Pranje I	2	Mrzla voda iz pipe (< 40 °C)	Čistilno sredstvo*
Pranje II	5	Topla voda iz pipe (> 40 °C)	Čistilno sredstvo*
Spiranje	2	Topla deionizirana voda ali prečiščena voda (> 40 °C)	Se ne uporablja
Toplotno razkuževanje	5	≥ 93 °C	Se ne uporablja
Sušenje	40	≥ 90 °C	Se ne uporablja

*glejte razdelek »Dodatne informacije«

Toplotno razkuževanje:

Pri avtomatiziranem čiščenju-razkuževanju izvedite termično razkuževanje pri najmanj 93 °C za vsaj 5 minut (glejte Čiščenje – avtomatizirano razkuževanje, vključno z zahtevami glede kakovosti vode). Upoštevate lahko tudi predpise, specifične za državo, ki se sklicujejo na drugačne načine termičnega razkuževanja (npr. koncept A0). Pri pripomočkih s kanilami ali svetlinami je treba zadevne dele obrniti tako, da sta svetlina ali kanila postavljeni navpično. Če zaradi omejitev v notranjosti avtomatskega/mehanskega pomivalnega stroja to ni mogoče, po potrebi uporabite stojalo za izpiranje/nosilec za nalaganje s priključki, zasnovan za zagotavljanje ustreznega pretoka tekočin za pripravo na uporabo skozi svetline ali kanile pripomočka.

Pregled:

Po pripravi na ponovno uporabo in pred sterilizacijo je treba vsadke DePuy Synthes pregledati pri dnevni svetlobi, da preverite, ali na pripomočkih ni več vidnih znakov umazanije, poškodb ali vlage.

Pri pregledu bodite pozorni na:

- Lumne in gibljive dele skrbno preverite, ali imajo znake vlage. Če odkrijete vlago, jih je treba ročno posušiti.
- Čistočo - če med pregledom odkrijete ostanke umazanije, ponavljajte korake čiščenja na teh pripomočkih, dokler ne odstranite vse vidne umazanije.
- Poškodbe, ki lahko med drugim vključujejo korozijo (rja, luknjičaste razjede), razbarvanje, opraskanost, luščenje, razpoke in obrabo.
- Ustrezno delovanje, med drugim na možne manjkajoče ali odstranjene številke delov.

Pripomočke, ki ne delujejo pravilno, pripomočke z nerazpoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali (s poliranjem) odstranjenimi številkami delov ter poškodovane in čezmerno obrabljene pripomočke morate zavreči.

Ovojnina:

Očiščene, suhe vsadke položite na ustrezno mesto v posodi DePuy Synthes. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezne sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sterilni sistem s pregrado, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da vsadke zaščitite in da koničasti ter ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ki bi lahko poškodovali površino. Parna (vlažna toplotna) sterilizacija mora biti izvedena v skladu z lokalno odobrenim ciklom predvakuuma (z vsiljeno nasičeno paro).

Sterilizacija:

Parni sterilizator mora biti potrjen v skladu z zahtevami morebitnih lokalnih standardov in smernic, kot sta EN 285 ali AAMI/ANSI ST8, vključno s skladnostjo z zahtevami standarda ISO 17665. Parni sterilizator mora biti nameščen in vzdrževan v skladu z navodili izdelovalca in lokalnimi zahtevami. Zagotoviti morate, da je izbran cikel parne sterilizacije, ki je načrtovan za odstranjevanje zraka iz poroznih pripomočkov ali takšnih s svetlinami, v skladu z navodili izdelovalca in da ne presega predpisane največje napolnjenosti pri sterilizaciji.

Naslednji cikli parne sterilizacije spadajo med primere potrjenih ciklov:

Vrsta cikla	Najkrajši čas izpostavljenosti pogojem sterilizacije (v minutah)	Najnižja temperatura pri izpostavljenosti pogojem sterilizacije	Najkrajši čas sušenja*
Predvakuom Odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro	4	132 °C	20 minut
(predvakuom, najmanj trije pulzi)	3	134 °C	20 minut

- * Pri nastavitvi časa sušenja posod in njihovih dodatkov DePuy Synthes bo morda treba uporabiti parametre, ki so drugačni od parametrov za standardni bolnišnični predvakuumski cikel. To je zlasti pomembno pri polimernih (plastičnih) posodah/pladnjih, ki se uporabljajo v kombinaciji z ojačanimi netkanimi sterilizacijskimi ovoji. Za posode DePuy Synthes trenutno priporočamo čase sušenja v razponu od standardnih 20 minut do podaljšanih 60 minut. Na čas sušenja najpogosteje vpliva prisotnost polimernih (plastičnih) materialov, zato je potreben čas sušenja mogoče skrajšati s spremembami, kot so odstranitev silikon-skih podlag in/ali zamenjava sterilnega sistema s pregrado (tj. ojačan ovoj z neojačanim). Zaradi razlik v materialih za zavijanje (npr. netkani ovoji), okoljskih pogojev, kakovosti pare, materialih pripomočkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in časih hlajenja so lahko časi sušenja zelo različni. Za potrditev zadostnega sušenja mora uporabnik uporabiti preverljive metode (npr. vizualne preglede).
- Navodila in pomisleki za uporabo togih sterilizacijskih vsebnikov.

Pri uporabi togega sterilizacijskega vsebnika morate za zagotovitev ustrezne sterilizacije vsadkov DePuy Synthes upoštevati naslednje:

- Upoštevati je treba proizvajalčeva navodila za uporabo togega sterilizacijskega vsebnika. Pri podjetju DePuy Synthes priporočamo, da se v primeru vprašanj v zvezi z uporabo togega sterilizacijskega vsebnika posvetujete s proizvajalcem zadevnega vsebnika.
- Pri uporabi togih sterilizacijskih vsebnikov skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami DePuy Synthes imate spodaj navedene možnosti: – V posamezni togi sterilizacijski vsebnik ne smete neposredno umestiti več kot ene (1) do vrha napolnjene posode. – V togi sterilizacijski vsebnik ne smete umestiti pladnjev za instrumente iz več kot ene (1) napolnjene posode. – Samostojne module/stojala ali posamezne pripomočke morate v košaro vsebnika namestiti brez nalaganja enega na drugega, da zagotovite optimalno prezračevanje.
- Pri izbiri togega sterilizacijskega vsebnika za pripomočke DePuy Synthes in napolnjene posode razmerje med prostornino in prezračevalnim območjem pri togih sterilizacijskih vsebnikih ne sme presegati 322 cm³/cm². Za morebitna vprašanja, povezana z razmerjem med prostornino in odzračevanjem, se obrnite na proizvajalca vsebnika.
- Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami DePuy Synthes se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za parno sterilizacijo s predvakuummom, pri tem pa je treba upoštevati parametre, navedene v zgornji preglednici.

Shranjevanje:

Izdelke v embalaži shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci in skrajno visokimi/nizkimi temperaturami ter vlago. Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizacijskega ovoja ali togega vsebnika glede omejitev pri shranjevanju sterilnih izdelkov glede časa shranjevanja in zahtev glede temperature in vlažnosti shranjevanja.

Dodatne informacije:

Dodatne informacije glede uporabe specifičnih čistilnih sredstev, ultrazvočnih koplei, pomivalnih strojev – razkužilnikov, ovojnin ali sterilizatorjev med trajanjem študij za njihovo potrjevanje, so na voljo na zahtevo. Pri odobritvi teh priporočil za pripravo na ponovno uporabo smo v podjetju DePuy Synthes uporabili naslednje: Ročno čiščenje: ročno predhodno čiščenje dvojno koncentriranim encimskim čistilom Prolystica® 1 ml/l pri 14–16 °C in ultrazvočno čiščenje z dvojno koncentriranim encimskim čistilom Prolystica® 1 ml/l pri 12–21 °C.

Avtomatizirano čiščenje: ročno predhodno čiščenje z dvojno koncentriranim encimskim čistilom Prolystica® 1 ml/l pri 14–16 °C. Čiščenje v pomivalnem stroju – razkužilniku (pranje 1) z dvojno koncentriranim encimskim čistilom Prolystica® 1 ml/l pri 23–26 °C in (pranje 2) z dvojno koncentriranim nevtralnem detergentom Prolystica® 1 ml/l pri 44–46 °C.

Krpa, ki ne pušča vlaken: Berkshire Durx 670.

Informacije o čiščenju in sterilizaciji so zagotovljene v skladu s standardom ISO 17664.

Zgoraj navedena priporočila je izdelovalec medicinskih pripomočkov odobril kot primerna za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka DePuy Synthes na uporabo. Izvajalec priprave na uporabo je odgovoren za to, da zagotovi, da se priprava na uporabo opravi z ustrežno opremo, materiali in osebjem v prostorih za pripravo na ponovno uporabo ter da se doseže želeni rezultat. To zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Poleg tega je treba vsako neupoštevanje navedenih priporočil s strani izvajalca priprave na uporabo oceniti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic.

Kemična kakovost vode, ki se uporablja pri pripravi pripomočka na ponovno uporabo lahko vpliva na varnost pripomočka. Ustanove morajo uporabljati zahteve glede priporočene kakovosti vode za pripravo pripomočkov na ponovno uporabo v skladu z lokalnimi smernicami (kot so AAMI TIR 34, Voda za pripravo pripomočkov na ponovno uporabo).

Zdržljivost materialov instrumentov in vsadkov DePuy Synthes pri klinični pripravi na uporabo:

Poznavanje uporabljenega materiala in njegovih lastnosti je bistvenega pomena za zagotovitev učinkovite priprave vsadkov na ponovno uporabo ter njihovega vzdrževanja.

Detergenti, razkužila, sredstva za spiranje in drugi dodatki:

Prevelike koncentracije teh izdelkov ali močno kisli oziroma alkalni detergenti lahko prizadenejo zaščitno oksidno plast nerjavnega jekla, titana in aluminija ter povzročijo korozijo, razbarvanje in druge spremembe materialov, lastnosti in stanja površine. Pri uporabi tovrstnih izdelkov vedno upoštevajte proizvajalčeva priporočila glede koncentracije, časa stika, temperatur in zdržljivosti materialov. Priporočamo izdelke s pH-vrednostjo v razponu med 7 in 9,5. Večkratna in daljša uporaba nekaterih sredstev za spiranje lahko prizadene nekatere plastične materiale in povzroči razbarvanje ali krhkost. Če instrumente čistite v avtomatskem pomivalnem stroju/razkuževalniku, upoštevajte navodila proizvajalcev pomivalnega stroja/razkuževalnika, detergentov, sredstev za spiranje in drugih dodatkov.

Jeklena volna, jeklene ščetke, pile in drugi abrazivni pripomočki za čiščenje:

Za čiščenje kirurških instrumentov nikoli ne uporabljajte izredno fine ali običajne jeklene volne, jeklenih ščetk, pil ali drugih pripomočkov za čiščenje z abrazivnim učinkom na kovine, saj to povzroči mehanske poškodbe na pasivni plasti, karprivede do korozije in nepravilnega delovanja.

Ostanki detergenta na krpah za zavijanje:

Na krpah, ki se uporabljajo za zavijanje pripomočkov za sterilizacijo, ne sme biti nič detergenta ali drugih ostankov. Takšni ostanki se lahko s paro prenesejo na površino pripomočka in povzročijo medsebojno delovanje s površino.

Informacije o shranjevanju in ravnanju s pripomočkom

Pravilno ravnanje

Pravilno ravnanje z vsadki in instrumenti je izjemno pomembno. Če je vsadek treba preoblikovati, ga ne smete upogibati preostro ali v nasprotni smeri od običajne oziroma na njem povzročati zarez ali prask. Tovrstno spreminjanje lahko poleg vseh drugih neprimernih načinov ravnanja z vsadkom ali njegove uporabe povzroči površinske nepravilnosti in/ali povečanje napetosti v jedru vsadka. To pa lahko sčasoma privede do odpovedi vsadka.

Posebna navodila za operativni poseg

1. Za razkritje predela, ki ga je treba fiksirati, uporabite standardni kirurški pristop.
2. Obrežite ploščico (izbirno).*
3. Za vsaditev uporabite ustrezen premer vijaka MatrixMANDIBLE.
4. Postavite kirurška vodila PROPLAN CMF® (izbirno)
5. Izvrtajte luknje s pomočjo vgrajenih vodil za vrtnanje kirurških vodil PROPLAN CMF® (izbirno)
6. Izvedite resekcijo kosti (izbirno)
7. Namestite ploščico.
8. Izvrtajte luknjo za vijak s svedom primerne velikosti s pomočjo vodil za vrtnanje; če uporabite vodila za vrtnanje brez navojev, zagotovite, da kot vijaka glede na ploščico ni večji od 15°.
9. Izmerite dolžino vijaka z merilnikom globine (izbirno).
10. Vijak namestite na ploščati nastavek in ga vstavite na želeno mesto v področju kirurškega posega.
11. Vstavite toliko vijakov, kot želite; vstavite 3–4 vijake na predel kosti (najmanj 2 vijaka na predel presadka)
12. Vstavite vsadek in ponovite 3. do 11. korak (izbirno).
13. Preverite predvideno fiksacijo.

Upoštevajte: presadek lahko pritrdite na ploščico tudi po 6. koraku, nato lahko konstrukcijo prenesete na mesto rekonstrukcije.

Odstranitev (če je potrebna)

Rezi in dostop do mesta vsaditve morajo biti razkriti. Preveriti morate, ali se ni mehko tkivo oprijelo površine ali vraslo v fiksacijske luknje vsadka. Če se je, pazljivo ločite mehko tkivo od površine, ne da bi pri tem ustvarili drobce iz vsadka.

Odstranite kakršne koli fiksacijske pripomočke iz kosti.

Zaprte mesto kirurškega posega s standardnimi metodami.

* Ploščice, specifične za bolnika, so oblikovane in izdelane, da so primerne dolžine za bolnikovo anatomijo. Če pa se spremeni bolnikova anatomija ali predoperativni načrt, je ploščico mogoče obrezati na želeno dolžino. Ploščico lahko obrežete s pomočjo rezalnika vijakov (388.720). Za obrezovanje ploščice je potrebna precejšnja sila. Da se izognete poškodbi mehkega tkiva, kadar je to primerno, zbrusite obrezano ploščico z ročnim instrumentom za brušenje. Lahko uporabite funkcijo brušenja rezalnika ploščic (03.503.057). Zaradi pomanjkanja rezalnih lastnosti ploščice rezalnika ploščic NE SMETE uporabljati za rezanje ploščic.

Dodatne informacije o pripomočku



Referenčna številka



Številka lota ali serije



Zakoniti izdelovalec



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Irska



Rok uporabnosti



Samo za enkratno uporabo



Dvojni sterilni pregradni sistem



Nesterilno



Medicinski pripomoček



Material



Vsebina ovojnine



Glejte navodila za uporabo



Pozor, glejte navodila za uporabo



Datum izdelave

Odstranjevanje

Vsadek DePuy Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.



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

Navodila za uporabo: www.e-ifu.com