
Bruksanvisning

Specialtillverkad enhet, TRUMATCH® CMF Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE™

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på
alla marknader.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Specialtillverkad enhet, TRUMATCH® CMF Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE™

Enhetsomfattning:

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

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

Enhetssystem associerade med denna bruksanvisning är:
MatrixMANDIBLE skruvar – låsande och icke-låsande

TRUMATCH CMF Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE, är ett specialtillverkat patientspecifikt implantat som är utformat efter patientanatomi för att passa patientens anatomi.

Fixeringen av implantaten på patientens underkäke sker med DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-skruvsystem. TRUMATCH CMF Ti 3D frästa plattor för underkäken, MatrixMANDIBLE finns tillgängliga i sterila och osterila förpackningskonfigurationer.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: Bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Enhet	Material	Standard
TRUMATCH CMF® Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE	Titan Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Specifik materialinformation för de skruvimplantat som används med TRUMATCH CMF Ti 3D frästa plattor för underkäken, MatrixMANDIBLE finns i respektive DePuy Synthes-implantats bruksanvisning.

Avsedd användning

TRUMATCH CMF Ti 3D frästa plattor för underkäken, MatrixMANDIBLE är avsedda att användas vid kranio-maxillofacial kirurgi, trauma och rekonstruktiv kirurgi.

Indikationer

- Trauma
- Rekonstruktiv kirurgi
- Kliniska tillämpningar kan inkludera:
 - Komminuta frakturer
 - Frakturer på tandlösa och atrofierade underkäkar
 - Instabila och/eller infekterade underkäksfrakturer
 - Primär och sekundär mandibulär rekonstruktion (används med vaskulariserat eller icke-vaskulariserat bentransplantat)
 - Tillfällig överbyggning med fördröjd sekundär rekonstruktion

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer för enheterna.

För specifika kontraindikationer avseende MatrixMANDIBLE-skruvarna som används för fixering av TRUMATCH CMF Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE, se bruksanvisningen för MatrixMANDIBLE.

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Patientrelaterade faktorer:

Ett antal patientrelaterade faktorer kan avsevärt påverka operationsresultatet:

- Yrke eller aktivitet. Professionella yrken utgör en risk när yttre krafter utsätter kroppen för betydande fysiska belastningar. Detta kan leda till att produkten inte fungerar och även att kirurgins mål inte nås.
- Senilitet, mentalsjukdom eller alkoholism. Dessa tillstånd kan göra att patienten inte bryr sig om vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder, vilket kan leda till att implantatet inte fungerar, eller till andra komplikationer.
- Vissa degenerativa sjukdomar och rökning. I vissa fall kan en degenerativ sjukdom vara så avancerad vid tidpunkten för implantationen att det avsevärt kan minska implantatets förväntade livslängd. I sådana fall fungerar produkterna endast som ett sätt att fördröja eller tillfälligt lindra sjukdomen.
- Känslighet mot främmande kroppar. När överkänslighet mot ett material kan misstänkas bör lämpliga tester utföras innan man väljer material eller implanterar materialet.

Postoperativ vård är viktig. Patienterna måste följa sin läkares postoperativa skötselråd om implantatets belastningsbegränsningar och postoperativt beteende.

Avsedd användare

Den här bruksanvisningen ger inte i sig själv tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar enheten bör vara fullt medveten om bruksanvisningen och de kirurgiska ingreppen.

Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med TRUMATCH CMF Ti 3D frästa plattor för underkäken, MatrixMANDIBLE, när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad teknik är:

- Skydd av underliggande anatomiska strukturer
- Återställa anatomisk form av patientens underkäke

Härledda från patientens CT-data

- Designen passar det planerade resultatet för att underlätta placering av transplantaten på den planerade platsen
- Integrering med virtuell kirurgisk planeringstjänst* för sömlös överföring av den kirurgiska planen till operationssalen, med hjälp av patientspecifika kirurgiska guider* med inbyggda borrguider som ligger i linje med plattans hål (tillval)

* Ansvarsfriskrivning: Tillverkad av Materialise och distribueras av DePuy Synthes

Anpassade designfunktioner

- Skruvhålspositioner och vinklingar som definieras individuellt för att undvika att skruven stör nerver, tandrötter, osteotomier, befintliga eller framtida implantat
- Förutsägelse av skruvlängd och förvisualisering av skruvbanor för att säkerställa en kollisionsfri konstruktion
- Kompatibel med MatrixMANDIBLE kondylärt huvudtillägg

Styrka med låg profil

- 2,0 mm och 2,5 mm plattjocklekar för förbättrad styrka mot utmattning** med lägre profiler jämfört med standard rekonstruktionsplattor

** Ansvarsfriskrivning: Patientspecifika plattor med utmattningstestdata för underkäken visar ökad livslängd innan utmattning för både 2,0- och 2,5 mm-profiler jämfört med MatrixMANDIBLE 2,5 mm tjocka plattor. Testdata indikerar inte kliniska prestanda. Testdata lagrade hos DePuy Synthes.

Enhetens prestandaegenskaper

DePuy Synthes har fastställt prestanda och säkerhet hos TRUMATCH CMF Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE och att de är toppmoderna medicintekniska produkter när de används enligt bruksanvisningen och märkningen.


Potentiella negativa incidenter, oönskade biverkningar och kvarstående risker

- Skador på vitala organ eller omgivande strukturer
- Negativ vävnadsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion
- Benskador, inklusive benfraktur före och efter operation, osteolys eller bennekros
- Symtom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, böjs eller bryts
- Skador på mjukvävnad
- Infektion
- Skada på användare
- Smärta eller obehag
- Dålig ledmekanik

Steril produkt


STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara sterila enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Får ej användas om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

Produkt för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

Det är högst tillrädligt att TRUMATCH CMF Ti 3D frästa plattor för underkäken, MatrixMANDIBLE, endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de allmänna problem som finns med kranio-maxillofacialoperationer och som behärskar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Använd lämpligt antal skruvar för att erhålla nödvändig stabilitet. Lämplig skruvlängd bör kontrolleras. Var försiktig så att skruvinföringens vridmoment inte överskrids.

TRUMATCH CMF Ti 3D frästa plattor är inte avsedda att böjas eller kontureras. Om plattan inte passar anatomiskt ska plattor från MatrixMANDIBLE-systemet användas.

Försiktighetsåtgärder:

- Skruvar med 2,0 mm diameter ska endast användas med en TRUMATCH CMF Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE, om de ska föras in i ett ben-transplantat, eller om benvolymen inte tillåter att en större skruv används.
- Använd inte skruvar som är kortare än 5 mm med plattor som är 2,5 mm tjocka, eftersom benfästet kanske inte är tillräckligt stabilt för fixation.
- Undvik att placera hålen över nerven eller tandroten. Om plattan måste placeras över nerven eller tandroten kan du borra monokortikalt med lämpligt borskrär med spår.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan leda till värmeneuros i benet och ökad håldiameter, och kan leda till instabil fixation. Spola alltid under borrning.
- Var försiktig under borttagningen av TRUMATCH CMF Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE, för att säkerställa att vävnad inte har fastnat på implantatytan eller blivit inkapslat i implantatdräneringshål när de finns. Noggrann dissektion kan behövas.

Kombination av medicintekniska enheter

Följande skruvstandard kranio-maxillofacial fixationssystem får endast användas med TRUMATCH CMF Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE-implantat:

- MatrixMANDIBLE

Se tillhörande produktinformation för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Den specialtillverkade enheten, TRUMATCH CMF® Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE, har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Den har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljöer. Säkerheten hos den specialtillverkade enheten, TRUMATCH CMF® Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE, i en MR-miljö är okänd. Att skanna en patient med denna enhet kan leda till patientskada.

Behandling innan enheten används

Icke-steril enhet:

DePuy Synthes produkter som levereras i icke steril tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna som finns i denna bruksanvisning.

Steril enhet:

Enheter levereras steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara sterila enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

TRUMATCH CMF® Ti 3D fräst platta för underkäken, MatrixMANDIBLE, är avsedd för permanent fixation och är inte avsedd att tas bort när den väl har implanterats.

I en klinisk situation med tillfällig överbyggnad med fördröjd sekundär rekonstruktion kan dock den behandlande kirurgen besluta att ta bort implantatet baserat på en risk-nytta-utvärdering i följande situationer:

- Implantatbrott, migration eller annat kliniskt funktionsfel
- Smärta på grund av implantatet
- Infektion

Borttagningen av implantat bör följas av adekvat postoperativ behandling för att undvika återkommande fraktur.

Felsökning

Varje allvarlig incident som inträffar i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Klinisk bearbetning av enheten

Dessa rekommendationer gäller för bearbetning av icke-sterila DePuy Synthes implantat. Den tillhandahållna informationen gäller endast för oanvända och rena DePuy Synthes implantat. Explanterade DePuy Synthes implantat får aldrig ombearbetas och ska hanteras enligt sjukhusets rutiner vid borttagning. Implantat som inte har använts, men som har smutsats ned, ska hanteras enligt sjukhusets rutiner. Smutsiga implantat får inte ombearbetas.

Försiktighet:

- Implantat som inte har använts, men som har smutsats ned med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-material ska hanteras enligt sjukhusets rutiner. DePuy Synthes rekommenderar inte att smutsiga implantat ombearbetas.
- Använd inte ett DePuy Synthes-implantat om ytan har skadats.
- DePuy Synthes-implantat ska inte bearbetas eller transporteras med material som är smutsigt eller kontaminerat.
- Alla enheter måste rengöras och inspekteras noggrant före steriliseringen. Långa, smala lumen, blindhål, rörliga och intrikata delar kräver uppmärksamhet under rengöring och inspektion. Under rengöringen ska du endast använda rengöringsmedel som är märkta för användning på medicintekniska produkter och i enlighet med tillverkarens anvisningar. Tvättmedel med utspädnings-pH inom 7–9,5 rekommenderas. Högt alkaliska förhållanden (pH >11) kan skada komponenter/enheter, som exempelvis aluminiummaterial. Använd inte koksaltlösning, miljödesinfektion (inklusive klorlösningar) eller kirurgiska antiseptiska medel

(t.ex. jod- eller klorhexidinhaltiga produkter). Använd inte ett rengöringshjälpmedel som kan skada ytan på implantat som stålull, slipande rengöringsmedel eller stålborstar.

- DePuy Synthes implantat ska inte smörjas.
- DePuy Synthes implantat är kritiska enheter och måste slutsteriliseras innan de används.
- Steriliseringsparametrarna gäller enbart för enheter som har rengjorts på lämpligt sätt.
- Endast hårda steriliseringsbehållare som är godkända för sterilisering med fuktig värme får användas med DePuy Synthes enheter och fyllda lådor (en låda med allt eller delar av det innehåll som den ska innehålla).
- De parametrar som anges är endast giltiga för korrekt installerad, underhållen, kalibrerad och kompatibel ombearbetningsutrustning i enlighet med standarder som ISO 15883- och ISO 17665-serien.
- De alternativ som finns när det gäller att använda hårda steriliseringsbehållare med DePuy Synthes enheter och fyllda lådor är följande:
 - Högst en (1) helt fylld låda kan placeras direkt i en hård steriliseringsbehållare. Instrumentbrickor från högst en (1) fylld låda kan placeras direkt i den hårda steriliseringsbehållaren.
 - Fristående moduler/ställ eller enstaka enheter måste placeras, utan att staplas ovanpå varandra, i en behållarkorg för att säkerställa optimal ventilation.
 - En hård steriliseringsbehållare får inte ha ett maximalt volymventileringsförhållande som är större än 322 cm³/cm².
- Endast hårda steriliseringsbehållare som är godkända för ångsterilisering med förvakuum kan användas med DePuy Synthes enheter och fyllda lådor.
- Läs nationella förordningar och riktlinjer om du vill ha mer information. Dessutom krävs efterlevnad av interna sjukhuspolicyer och rutiner, och rekommendationer från tillverkarna av rengöringsmedel, desinfektionsmedel och annan klinisk bearbetningsutrustning.

Begränsningar för bearbetningen:

- Bearbetningscykel enligt beskrivningen i dessa instruktioner har minimala effekter på DePuy Synthes-implantat. Patientspecifika implantat bör dock inte ombearbetas flera gånger. Bearbetningscykeln är definierad att endast utföras en gång på enheter som är märkta med Får inte omsteriliseras.
- DePuy Synthes implantat ska kontrolleras för att se om de har korroderat, fått skador som repor eller hack, eller om det finns smuts, missfärgning eller avlagringar på dem.
- Implantat med korrosion, repor, hack, smuts eller avlagringar ska kasseras.

Skötsel vid användningsstället:

- Implantat ska förbli täckta tills de behövs för att undvika att de smutsas ned eller kontamineras. Enbart de implantat som ska implanteras ska hanteras.
- Minimal hantering av implantat är nödvändigt för att förhindra att ytan skadas.

Inneslutning och transport:

Implantat får inte komma i kontakt med smutsiga enheter och/eller utrustning.

Beredning för bearbetning:

DePuy Synthes rekommenderar inte att smutsiga implantat ombearbetas.

Rengöring, manuell metod:

- Skölj enheten under rinnande kallt kranvatten i minst två minuter. Använd en mjuk borste för att rengöra enheten.
- Blötlägg enheten i en neutral eller mild alkalisk tvättmedelslösning i minst tio minuter. Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar för korrekt utspädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid.
- Skölj enheten med kallt vatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen, kanaler och andra svåråtkomliga områden.
- Sänk ned implantaten helt i tvättmedlet, se till att alla lumen eller rörliga delar spolas för att säkerställa kontakt. Rengör enheten manuellt i minst fem minuter i en nyberedd neutral eller mild alkalisk tvättmedelslösning med en mjuk borste. Rengör enheter under vatten för att förhindra aerosolisering av kontamineringsar. Obs! Nyberedd lösning är en nyligen gjord, ren lösning.
- Skölj enheten noggrant med kallt eller varmt kranvatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler.
- Förbered en ny tvättmedelslösning för ultraljudsbadet med en neutral eller mild alkalisk tvättmedelslösning. Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar för korrekt utspädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid. Obs! Ny lösning är en nyligen gjord, ren lösning.
- Rengör DePuy Synthes implantat med ultraljud i minst 15 minuter och med en badfrekvens på minst 38 kHz.
- Skölj implantatet med avjoniserat eller destillerat vatten i minst två minuter. Aktivera leder, handtag och andra rörliga enhetsfunktioner för att skölja noggrant, om tillämpligt. Se till att alla lumen spolas. Avjoniserat eller destillerat vatten måste användas vid den sista sköljningen.
- Torka implantat med en ren, mjuk, luddfri engångstrasa eller medicinsk tryckluft. Se till att alla lumen och ledade områden torkas med tryckluft.

Rengöring-desinfektion, automatiserad metod:

- Skölj enheter under rinnande kallt kranvatten i minst en minut. Använd en mjuk borste eller en luddfri duk för att rengöra enheten.
- Förbered en ny tvättmedelslösning för ultraljudsbadet med ett neutralt eller mildt alkaliskt tvättmedel. Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar för korrekt utspädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid. Obs! En ny lösning är en nyligen gjord, ren lösning.

- Sänk ned implantaten helt i tvättmedlet, se till att alla lumen, eller rörliga delar spolas för att säkerställa kontakt. Rengör DePuy Synthes implantat med ultraljud i minst 15 minuter med en badfrekvens på minst 38 kHz.
- Skölj enheten med avjoniserat eller destillerat vatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Avjoniserat eller destillerat vatten måste användas vid den sista sköljningen. Kontrollera enheten visuellt. Upprepa steg 2–5 tills enheterna är synligt rena.
- Automatisk tvättning ska utföras i en validerad diskmaskin/desinfektor enligt ISO 15883-1 och -2, eller med en likvärdig standard. Lasta enhetens komponenter i diskmaskinen/desinfektorn i enlighet med tillverkarens anvisningar, se till att enheterna och lumen har avrinningsmöjlighet. Automatiserad tvättning kan ingå som en del av en validerad tvättning, desinfektion och/eller torkningscykel i enlighet med tillverkarens anvisningar. Ett exempel på en validerad cykel som används för rengöring av validering ingår.

Cykel	Minimitid (minuter)	Minimum temperatur/vatten	Typ av rengöringsmedel
Förtvätt	2	Kallt kranvatten (< 40 °C)	Inte tillämpligt
Tvätt I	2	Kallt kranvatten (< 40 °C)	Rengöringsmedel*
Tvätt II	5	Varmt kranvatten (> 40 °C)	Rengöringsmedel*
Skölj	2	Varmt avjoniserat eller destillerat vatten (> 40 °C)	Inte tillämpligt
Termisk desinfektion	5	≥ 93 °C	Inte tillämpligt
Torka	40	≥ 90 °C	Inte tillämpligt

*se avsnittet Ytterligare information

Termisk desinfektion:

För automatisk rengöring-desinfektion, desinficera termiskt i minst 93 °C i minst 5 minuter (se Automatiserad rengöringsmetod, inklusive vattenkvalitetskrav). Landspecifika bestämmelser som hänvisar till olika termiska desinfektionsmetoder (t.ex. AO-Concept) kan följas. För enheter med kanyler eller lumen, orientera delarna så att lumen eller kanyleringar är i vertikalt läge. Om detta inte är möjligt på grund av utrymmesbegränsningar på den automatiserade/mechaniska brickan, använd vid behov ett spolningsställ/lasthållare med anslutningar som är utformade för att säkerställa ett adekvat flöde av processvätskor till lumen eller enhetens kanylering om det behövs.

Kontroll:

DePuy Synthes implantat bör inspekteras visuellt med omgivande belysning, efter bearbetning, före sterilisering för att kontrollera att enheterna inte har synlig smuts, skada eller fukt.

Inspektera enheter för:

- Ingen fukt, inspektera noggrant enhetens lumen och rörliga delar. Om fukt upptäcks bör manuell torkning utföras.
- Renlighet, om någon kvarvarande smuts upptäcks under inspektionen, upprepa rengöringsstegen på dessa enheter tills all synlig smuts avlägsnats från enheten.
- Skador, inklusive men inte begränsade till korrosion (t.ex. rost, groppfrätning), missfärgning, repor, fjällning, sprickor och slitage.
- Korrekt funktion, inklusive men inte begränsad till saknade eller borttagna artikelnummer.

Felaktigt fungerande enheter, enheter med oigenkännliga märken, saknade eller borttagna (bortslitna) artikelnummer, skadade och slitna enheter ska kasseras.

Förpackning:

Lägg rengjorda, torra implantat på rätt plats i DePuy Synthes låda. Använd dessutom ett lämpligt steriliseringsomslag eller återanvändbart hårt behållarsystem för sterilisering, t.ex. ett system med steril barriär enligt ISO 11607. Se till att implantat, spetsiga och vassa instrument skyddas från kontakt med andra föremål som kan skada ytan. Ångsterilisering (fuktig värme) ska utföras i en lokalt godkänd, förvakuumcykel (forcerad luftborttagning).

Sterilisering:

Ångsterilisatorn bör valideras enligt kraven i lokala standarder och riktlinjer såsom EN 285 eller AAMI/ANSI ST8, inklusive efterlevnad av kraven i ISO 17665. Ångsterilisatorn bör installeras och underhållas i enlighet med tillverkarens instruktioner och lokala förordningar. Se till att en ångsteriliseringscykel väljs som är utformad för att avlägsna luft från porösa eller lumenade enhetsbelastningar i enlighet med tillverkarens anvisningar och inte överstiger den maximala steriliseringsbelastningen.

Följande ångsteriliseringscyklar är exempel på validerade cykler:

Typ av cykel	Minimitid för steriliserings exponering (minuter)	Minimitemperatur för steriliserings exponering	Minimitid för torkning*
Förvakuum mättad ångforcerad	4	132 °C	20 minuter
luftborttagning (förvakuum, minst tre pulser)	3	134 °C	20 minuter

* När torktider tillämpas på DePuy Synthes lådor och deras tillbehör kan torktider utanför sjukvårdens standardparametrar för förvakuum behövas. Detta är särskilt viktigt för polymerbaserade (plast) lådor/brickor som används tillsammans med slitstarka steriliseringsomslag i nonwoven. Aktuella rekommenderade torktider för DePuy Synthes-lådor kan vara från en standardtid på 20 minuter

till en förlängd tid på 60 minuter. Torktiden påverkas oftast av att det finns polymerbaserade (plast) material. Därför kan förändringar, som att man tar bort silikonmattor och/eller att man ändrar systemet för steril barriär (t.ex. från tätvävt till glesvävt omslag) minska den nödvändiga torktiden. Torktider kan variera mycket på grund av skillnader i förpackningsmaterial (t.ex. omslag i nonwoven), miljöförhållanden, ångkvalitet, enhetsmaterial, total massa, steriliseringsapparatusens prestanda och olika avkylningstider. Användaren ska använda verifierbara metoder (t.ex. visuella kontroller) för att bekräfta att torkningen är tillräcklig.

- Anvisningar och övervägande vid användning av hård steriliseringsbehållare

För att säkerställa att en ordentlig sterilisering av DePuy Synthes implantat görs när en hård steriliseringsbehållare används måste man ta hänsyn till följande:

- Tillverkaren av den hårda steriliseringsbehållarens bruksanvisning ska följas. Om frågor skulle uppstå när det gäller användningen av den hårda steriliseringsbehållaren rekommenderar DePuy Synthes att kontakt tas med tillverkaren av just den behållaren för vägledning.
- Alternativen för att använda hårda steriliseringsbehållare med DePuy Synthes-enheter och laddade lådor är följande: – Högst en (1) fullastad låda kan placeras direkt i en hård steriliseringsbehållare. – Instrumentbrickor från högst en (1) laddad låda kan placeras i den hårda steriliseringsbehållaren. – Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan stapling, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- När en hård steriliseringsbehållare väljs för DePuy Synthes-enheter och laddade lådor får inte den hårda steriliseringsbehållaren ha ett maximalt volymventileringsförhållande som är större än 322 cm³/cm². Om du har frågor om volymventileringsförhållandet kan du kontakta tillverkaren.
- Endast hårda steriliseringsbehållare som är godkända för ångsterilisering med förvakuum kan användas med DePuy Synthes enheter och laddade lådor i enlighet med de parametrar som ges i tabellen ovan.

Förvaring:

Förpackade produkter bör förvaras i en torr, ren miljö, skyddas från direkt solljus, skadedjur och extrema temperaturer och luftfuktighet. Se tillverkare av steriliseringsomslag eller hårda behållares bruksanvisning för begränsningar av steril produkts förvaringstid och lagringskrav för temperatur och luftfuktighet.

Ytterligare information:

Ytterligare information om användning av specifika rengöringsmedel, ultraljudsbrickor, diskmaskin-desinfektor, förpackningsmaterial eller sterilisatorer under valideringsstudier finns på begäran. DePuy Synthes använde följande under valideringen av dessa rekommendationer för ombearbetning:

Manuell rengöring: manuell förrengöring med Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l vid 14–16 °C och Ultrasonic Cleaning Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l vid 12–21 °C.

Automatiserad rengöring: Manuell förrengöring med Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l vid 14–16 °C. Rengöring med vatten-desinfektion med (tvätt 1) Prolystica® 2 × Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l vid 23–26 °C och (tvätt 2) Prolystica® 2 × Neutral Detergent 1 ml/l vid 44–46 °C.

Luddfri trasa: Berkshire Durx 670.

Informationen om rengöring och sterilisering tillhandahålls i enlighet med ISO 17664.

De rekommendationer som ges ovan har validerats av den medicintekniska produktens tillverkare som kapabel att framställa en icke-steril medicinteknisk produkt från DePuy Synthes. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att bearbetningen utförs med bruk av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen, och att man uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör bearbetarens eventuella avvikelser från de rekommendationer som lämnas utvärderas på lämpligt sätt för effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

Den kemiska kvaliteten på det vatten som används vid ombearbetning kan påverka enhetens säkerhet. Anläggningarna bör använda de rekommenderade vattenkvalitetskraven för ombearbetning av produkter i enlighet med lokal vägledning (t.ex. AAMI TIR 34, Water for the reprocessing).

Materialkompatibilitet för DePuy Synthes implantat i klinisk bearbetning:

Kunskap om materialet och dess egenskaper är avgörande för att säkerställa att implantaten bearbetas och underhålls tillräckligt.

Rengöringsmedel, desinfektionsmedel, sköljmedel och andra tillsatser:

Alltför stora koncentrationer av dessa produkter eller starkt sura eller alkaliska rengöringsmedel kan angripa det skyddande oxidskiktet av rostfritt stål, titan och aluminium och leda till korrosion, missfärgning eller andra förändringar av material, egenskaper och ytförhållanden. Vid användning av sådana produkter ska du alltid följa tillverkarens rekommendationer när det gäller koncentrationer, kontakt-tider, temperaturer och materialkompatibilitet. Produkter med pH-halter mellan 7 och 9,5 rekommenderas. Under upprepade och långvarig användning kan vissa sköljhjälpmiddel attackera en del plaster och leda till missfärgning eller förskingring. Om instrumenten rengörs i en automatiserad tvättmaskin/desinfektor, följ anvisningarna från tillverkarna av tvättmaskin/desinfektor, rengöringsmedel, sköljhjälpmiddel och andra tillsatser.

Stålull, stålborstar, filar och andra slipande rengöringsverktyg:

Använd aldrig extra tunn eller normal stålull, stålborstar, filar eller andra rengöringsverktyg med slipande effekt på metaller för att rengöra kirurgiska instrument, eftersom detta kommer att resultera i mekaniska skador på det passiva skiktet, vilket leder till korrosion och funktionsfel.

Tvättmedelsrester i förpackningsdukar:

Dukar som används för att förpacka steriliseringsenheter skall vara fria från tvättmedel eller andra rester. Sådana rester kan överföras till enhetens yta via ånga och kan interagera med ytan.

Enhetsrelaterad förvarings- och hanteringsinformation

Korrekt hantering

Korrekt hantering av implantat och instrument är oerhört viktig. Om implantatets form måste ändras ska enheten inte böjas kraftigt, böjas bakåt, skåras eller repas. Sådana manipuleringar, förutom all annan felaktig hantering eller användning, kan ge upphov till ytdefekter och/eller koncentrerat tryck i implantatets kärna. Detta i sin tur kan så småningom orsaka att produkten slutar fungera.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Exponera området som ska fixeras med standard kirurgiskt tillvägagångssätt
2. Skär plattan (valfritt)*
3. Välj rätt MatrixMANDIBLE skruvdiameter för implantation
4. Placera PROPLAN CMF® kirurgiska guider (tillval)
5. Borra hål med hjälp av inbyggda borr guider från PROPLAN CMF® kirurgiska guider (tillval)
6. Resektera ben (tillval)
7. Placera plattan
8. Borra hål för skruv med lämplig storlek på borsten med hjälp av borr guider. Om icke-gångade borr guider används, se till att vinkeln skruv-till-platta inte överstiger 15°
9. Mät skruvlängd med djupmätare (tillval)
10. Sätt skruven på bladet och för in den till operationsstället på önskad plats.
11. Upprepa skruvinföring med önskat antal skruvar, 3–4 skruvar per bensegment (minst 2 skruvar per transplantatsegment)
12. Applicera transplantat och upprepa steg 3 till 11 (tillval)
13. Verifiera avsedd fixation

Obs! Alternativt kan transplantatet fästas på plattan efter steg 6, då konstruktionen kan överföras till rekonstruktionsstället.

Borttagning (om det behövs)

Snitt och tillgång till implantationsplatsen bör exponeras.

Se till att mjukvävnaden inte har fastnat på ytan eller inkapslats genom implantatets fixeringshål. Om så är fallet, separera försiktigt mjukvävnaden från ytan utan att få med skräp från implantatet.

Ta bort eventuella fixeringsenheter från benet.

Slut operationsområdet med standardmetoder.

* Patientspecifika plattor är konstruerade och tillverkade för att vara av lämplig längd för patientens anatomi. Dock, om patientens anatomi, eller den preoperativa planen, har ändrats, kan plattan skåras till önskad längd. Plattan kan kapas med bultskäraren (388.720). En betydande kraft krävs för att skära plattan. För att undvika skador på mjukvävnad, grada av den skurna plattan när så är lämpligt med hjälp av ett manuellt gradningsinstrument. Gradningsfunktionen i den korta plattskäraren (03.503.057) kan användas. På grund av bristen på skärfunktioner i plattan får den korta plattskäraren INTE användas för att skära plattan.

Ytterligare enhetsspecifik information



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Ansvarig tillverkare



DePuy Irland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Utgångsdatum



Får inte återanvändas



Dubbelt sterilt barriärsystem



Icke-steril



Medicinteknisk produkt



Material



Förpackningsinnehåll



Se bruksanvisningen



Försiktighet, se bruksanvisningen



2008 -12

Tillverkningsdatum

Kassering

DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.



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

Bruksanvisning: www.e-ifu.com