
Návod k použití

Transpalatální distrakční systém

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Transpalatální distraktor

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky 036.001.125. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Transpalatální distraktor tvoří následující součásti:

- Levá patka
- Pravá patka
- Tělo transpalatálního distraktoru, k dispozici ve 3 šířkách
- Blokovací šroub
- Titanové bezpečnostní dráty

Všechny součásti implantátů se dodávají nesterilní a individuálně balené v průhledném obalu. Titanové bezpečnostní dráty jsou baleny po dvou.

Materiál/materiály

Materiál/materiály:	Norma/normy:
Patky:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Tělo transpalatálního distraktoru, zajištění, závitové kolíky a kostní šrouby:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titanové bezpečnostní dráty:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Zamýšlený účel

Transpalatální distraktor Synthes je určen pro použití jako ke kosti upevněný maxilární expandér a zadržovač pro chirurgicky asistovanou, rychlou palatální expanzi. Transpalatální distraktor Synthes je určen pouze na jedno použití.

Indikace

Transpalatální distraktor Synthes je určen pro chirurgicky asistovanou, rychlou palatální expanzi (SARPE) ke korekci maxilárních příčných deficitů u pacientů s dospělou klostrou.

Kontraindikace

Léčba je kontraindikována u pacientů s některými zdravotními problémy.

1. Pro pacienty, u kterých není možné distraktor ukotvit k zubům bezpečnostními dráty.
2. Pro pacienty s šířkou palatálního hřebene (v místě distraktoru) menší než 18,6 mm.
3. Pro pacienty s plochým nebo zjizveným rozštěpem patra.
4. Pro pacienty, kteří trpí onemocněním dásní nebo periodontálními nemocemi.
5. Pro pacienty s neuspokojivou ústní hygienou.
6. Pro pacienty s anamnézou imunodeficiency, léčbou steroidy, problémy se srážením krve, nekontrolovanou endokrinní nemocí, revmatickým onemocněním, onemocněním kostí, diabetickými problémy nebo cirhózou jater nebo jakoukoli jinou systémovou nebo akutní nemocí.
7. Pro pacienty, kteří trpí osteomyelitidou nebo mají aktivní infekci.
8. Pro pacienty s alergií na kovy a citlivostí na cizorodá tělesa.
9. Pro pacienty v minulosti léčené radioterapií hlavy.
10. Pro pacienty s omezenou zásobou krve a nedostatečnou konstrukcí kostí (nedostatečná kvantita kostí) nebo možnými kostními defekty (nedostatečná kvalita kostí) v oblasti, do které by se vkládal distraktor.
11. Pro fyzicky nestabilní pacienty a/nebo pacienty, kteří mají psychické nebo neurologické problémy, jsou silně nezpůsobití a neochotní či neschopní dodržovat pokyny pro pooperační péči.
12. Pro pacienty, kteří trpí psychologickými problémy, jako jsou deprese nebo jiné typy psychopatologií.

Nežádoucí příhody

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození

nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Příhody specifické pro prostředek

Nemocnost související s osteotomií pro transpalatální osteodistrakci může vyžadovat lékařské ošetření pacienta z důvodu rýmy, krvácení z nosu, perioritidy, dermatitidy, podočnicové ekchymózy, nadměrných pooperačních otoků, dlouhodobé hyperestéze tváře, nekrózy palatální tkáně v oblasti palatálního torusu, dlouhodobé hyperestéze nervové větve V2, hematomu, fraktury lebky, výdutě, arterio-kavernózních píštělí, úrazů zahrnujících nervy hlavy. Nedodržování pooperační péče a pokynů k léčbě může způsobit selhání implantátu a léčby.

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující:

- Nebezpečí udušení v důsledku přítomnosti distraktoru v ústní dutině, bolest, krvácení, uvolnění, zánětlivé obtíže, dehiscence rány, poškození tkáně, poškození zubů, orbitální poškození, infekce, palatální léze, bukální posun, asymetrická expanze, relaps.

Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poruchu, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

- Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Proveďte následující posouzení:
 - Zuby pacienta pro ověření, že distraktor může být na obou stranách zajištěn bezpečnostními dráty.
 - Požadovaný vektor pohybu a rozsah požadované skeletální korekce.
 - Tloušťka palatální sliznice.
 - Tloušťka palatální kosti v oblasti umístění patky. Kost by měla poskytovat dostatečnou pevnost, aby odolala silám působícím během léčby. Palatální kosti v sinusové oblasti je třeba se vyhnout.
 - Anatomické abnormality v místě distrakce (například nízké maxilární síně) a kvalita kosti, zejména u mladých pacientů, pacientů s rozštěpem a pacientů s bezzubou horní čelistí.
 - Potřebný prostor pro umístění distraktoru a pohyb aktivního nástroje během celého průběhu léčby.
 - Chirurgický přístup pro osteotomii (např. blízkost řezáků).
- Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti anebo dokončení osteotomie.
- Během osteotomie se vyvarujte poškození palatálních cév a kritických struktur.
- Během osteotomií nenarušte periodontální zdraví nebo vitalitu zubů. K bezpečnému provedení intradentální osteotomie je nezbytný prostor mezi výběžky středních zubů o velikosti 3 až 5 mm.
- Když je to možné, použijte zubní kořeny za patkami jako dodatečné zesílení palatální kosti.
- Umístění patek směřující proti sobě a rovnoběžně k zubům a okluzní linii.
- Kvalitu kosti a jakékoli anatomické abnormality v místě distrakce je nutné posoudit, zejména u mladých pacientů, pacientů s rozštěpem a pacientů s příliš vyvinutým maxilárním sinem nebo bezzubou horní čelistí.
- Ověřte, že polohování destičky umožňuje dostatečnou vůli pro zubní nervy a kritické struktury během vrtání nebo vkládání šroubů.
- Nedotýkejte se trnů pod patkami. Manipulujte patkami pomocí držáku destiček obsaženým v sadě.
- Nedávejte distraktor na místo, kde by zasahoval do dolních zubů v okluzi.
- Symetricky rozšiřte oba závitové čepy tak, aby bylo středové tělo udržováno ve středu/středové ose.

- Ujistěte se, že je zde dostatečný prostor pro umístění patek a pro pohyb aktivačního nástroje během aktivačního období.
- Umístěte do úst gázu, abyste zachytili jakoukoli část distraktoru, pokud je upuštěna do úst.
- Patky neohýbajte.
- Vyberte vhodné vrtací bity a délky šroubů s cílem předejít poškození kritických struktur.
- Před použitím zkontrolujte délku šroubu.
- Dostatečně proplachujte, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu nebo kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou způsobit tepelnou nekrozu kosti a vyvrtání příliš velké díry.
- Vždy používejte dva šrouby v každé patce, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Uchopte centrální tělo předním hrotem držáku destiček, abyste předešli poškození palatální sliznice.
- Dejte tělo distraktoru tak, aby byl otvor pro titanový bezpečnostní drát v horizontálně přístupné pozici.
- Pokud je palatální sliznice velmi silná a zakrývá otvory titanového bezpečnostního drátu distraktoru, dejte titanové bezpečnostní dráty do otvorů předtím, než je tělo distraktoru umístěno v patkách.
- Při vložení šroubu otočte dřík šroubováku špičkami prstů. Rukojeť šroubováku není připojena k dříku. Jakmile je pojistný šroub správně zajištěn, rukojeť šroubováku může být namontována na dřík pro další dotažení pojistného šroubu. Blokovací šrouby nepřetahujte.
- Vložte do úst gázu, aby se zabránilo spolknutí v případě, že pojistný šroub spadne z čepele šroubováku.
- Doporučuje se zahájit distrakci 5-7 dní po umístění distraktoru.
- Pečlivě naplánujte rychlost a četnost distrakce s cílem předejít zranění důležitých neurovaskulárních struktur působením sil spojených s maximální expanzí.
- Nepoužívejte vyšší rychlost distrakce než je 0,33 mm. Mohlo by to narušit zdraví pacienta a výsledek léčby.
- Netlačte na nástroj, když dojde k zarážce. Jeho hlava by mohla sklouznout se středního těla distraktoru a poškodit měkkou tkáň v ústech.
- Neaktivujte střední tělo distraktoru v opačném směru během palatální distrakce.
- Během prvních dnů distrakce může být zapotřebí, aby chirurg zablokoval distraktor blokovacím šroubem každý den po expanzi a zabránil tak jeho neúmyslné aktivaci. Tento blokovací šroub musí být odstraněn každý den před distrakcí.
- Během odstraňování závitového čepu z objímky patky přitiskněte držák destiček proti patce, abyste zabránili vytažení kostních šroubů.
- Uchopte centrální tělo předním hrotem držáku destiček, abyste předešli poškození palatální sliznice během otáčení středního těla.
- Nechte kost konsolidovat 12 týdnů. Tato doba se může lišit v závislosti na věku pacienta a dosahované palatální expanzi a měla by být určena klinickým posouzením a radiografickou nebo CT kontrolou hojení kosti.
- Doba konsolidace by měla být prodloužena, aby byla umožněna mineralizace kosti, která se musí dostatečně zpevnit, aby odolával vysokým silám lebečních kostí a napínané palatální měkké tkáni.
- Doba odstranění distraktoru by měla být určena klinickým hodnocením a radiografickým nebo CT dokladem léčby kosti.
- Pacient by měl být upozorněn, aby hlásil jakékoli neobvyklé změny v palatální oblasti chirurgovi a musí být pečlivě sledován, pokud dojde k jakékoli asymetrické změně.

Opatření pro péči o pacienta:

- Přijměte transpalatální distraktor jako cizorodé těleso v ústech.
- Dojde-li u vás ke krvácení z nosu, ztrátě nebo prasknutí bezpečnostních drátů, zarudnutí, mokvání, nesnesitelné bolesti, máte-li otázky nebo starosti, ihned kontaktujte svého lékaře.
- Podle pokynů svého lékaře musíte aktivovat distraktor každý den.
- Dodržujte prosím kroky aktivace distraktoru v návodu k péči pro pacienta. Značte si průběh do kalendáře distrakce.
- Při ovládání distraktoru dodržujte směr šípky.
- Během celé distrakční léčby jezte pouze měkkou stravu.
- Udržujte denní ústní hygienu.
- Nemanipulujte, neodstraňujte ani neaktivujte distraktor jazykem, prstem, zubním kartáčkem nebo žádným jiným cizorodým předmětem. Nemanipulujte s bezpečnostními dráty.
- Při smrkání buďte opatrní. Nesmrkejte příliš usilovně.
- Plně dodržujte pokyny svého lékaře. Pravidelné kontrolní návštěvy jsou nezbytné pro dlouhodobý klinický úspěch.

Obecná varování

- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna. Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.
- Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vyvolat alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikel.

Varování

- Neaktivujte distraktor před tím, než jsou provedeny osteotomie.
- Během operace neaktivujte distraktor na jeho maximální šířku.
- Kdykoli je distraktor v ústech pacienta, musí být obě strany distraktoru upevněny k zubům bezpečnostními dráty, aby se vyloučilo nebezpečí spolknutí nebo vdechnutí.

Informace o MR

Kroutící moment, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní kroutící moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 70,1 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 55 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému 3 T MRI.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 19,5 °C (1,5 T) a 9,78 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Neklinické testování nejhoršího možného scénáře v MRI systémech 1,5 T a 3 T vedly k nárůstu teploty o 12,8 °C (1,5 T) a 11,7 °C (3 T) (celotělová průměrná specifická míra absorpce [SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut). Testování bylo provedeno na MRI systému GE CVMR 1,5 T a GE MR750 3,0 T.

Bezpečnostní opatření:

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta bude záviset na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímkování magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal MRI systém s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněná míra specifické absorpce (SAR) by měla být co nejvíce omezena.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředků

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Pokyny k léčbě specifické pro prostředek před chirurgickým použitím:

Určete anatomický cíl po distrakci posouzením kraniofaciální patologie prostřednictvím klinického vyšetření, CT snímku, frontálního cefalogramu anebo RTG snímku. Zubní modely jsou užitečné pro výběr vhodné velikosti distraktoru, určení umístění osteotomií a umístění patek distraktoru.

Bezpečnostní opatření:

Proveďte následující posouzení:

- Zuby pacienta pro ověření, že distraktor může být na obou stranách zajištěn bezpečnostními dráty.
- Požadovaný vektor pohybu a rozsah požadované skeletální korekce.
- Tloušťka palatální sliznice.
- Tloušťka palatální kosti v oblasti umístění patky. Kost by měla poskytovat dostatečnou pevnost, aby odolala silám působícím během léčby. Palatální kosti v sinusové oblasti je třeba se vyhnout.
- Anatomické abnormality v místě distrakce (například nízké maxilární síně) a kvalitata kosti, zejména u mladých pacientů, pacientů s rozštěpem a pacientů s bezzubou horní čelistí.
- Potřebný prostor pro umístění distraktoru a pohyb aktivačního nástroje během celého průběhu léčby.
- Chirurgický přístup pro osteotomii (např. blízkost řezáků).
- Spolupráce pacienta při procesu aktivace prostředků a dodržování ústní hygieny.

Vyhodnoťte spolupráci pacienta při procesu aktivace prostředků a dodržování ústní hygieny.

Před operací vysvětlete proces léčby pacientovi, včetně osteotomií, aplikace a funkce transpalatálního distraktoru a času potřebného pro distrakci a konsolidaci. Jasně informujte pacienta, že vznikne diastema mezi řezáky; to bude napraveno později ortodontickou léčbou.

Speciální operační pokyny

Speciální operační pokyny jsou uvedeny v příručce chirurgické techniky pro transpalatální distraktor 036.001.125.

Chirurgické kroky jsou popsány v chirurgické technice následovně:

- Předoperační plánování
- Umístění transpalatálního distraktoru
 1. Provedte osteotomie.
 2. Sestavte transpalatální distraktor.
 3. Nasadte transpalatální distraktor.
 4. Provedte incize pro umístění patky.
 5. Upevněte patku ke kosti.
 6. Umístěte tělo distraktoru.
 7. Ověřte aktivaci transpalatálního distraktoru.
 8. Zajistěte transpalatální distraktor titanovými bezpečnostními dráty.
 9. Zajistěte transpalatální distraktor.
- Pooperační hlediska - protokol distrakce
 1. Odstranění blokovacího šroubu.
 2. Doporučený protokol distrakce.
 3. Dokumentujte průběh léčby pacienta.
 4. Pěče o pacienta.
 5. Volitelně: Výměna těla distraktoru během distrakčního období.
- Konsolidační období.
- Odstranění transpalatálního distraktoru.

Podrobné informace o chirurgických krocích naleznete v chirurgické technice.

Zpracování, navrácení do znovupoužitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání vícedílných nástrojů a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je najdete na adrese:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Obecné informace o zpracování, uvedení do znovupoužitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, podnosy a skříňky na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes naleznete v letáku Důležitá informace (SE_023827) nebo na adrese:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Zpracování těl transpalatálního distraktoru (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Pokyny pro zpracování těl transpalatálního distraktoru (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) se liší od všeobecných pokynů pro zpracování pro nesterilní implantáty. Specifické pokyny pro zpracování částí těchto čísel jsou uvedeny níže.

Tato doporučení se týkají ošetření nesterilních implantátů Synthes. Pokyny se vztahují pouze na nepoužité a neznečištěné implantáty Synthes. Explantované implantáty Synthes nikdy nesmí být přepracovány a po chirurgickém vyjmutí je nutno s nimi zacházet podle předpisů zdravotnického zařízení. Se všemi nepoužitými implantáty, u kterých došlo ke znečištění, je nutno nakládat podle pokynů zdravotnického zařízení. Znečištěné nebo opotřebované implantáty nelze přepracovávat a dalšímu použití. Není-li uvedeno jinak v příbalových informacích ke konkrétnímu produktu, je nutno dodržovat tato doporučení.

Upozornění

- Se všemi nepoužitými implantáty, u kterých došlo ke znečištění krví, tkání a/ nebo tělními tekutinami/hnisem, je nutno nakládat podle pokynů zdravotnického zařízení. Přepracování znečištěných implantátů společnost Synthes nedoporučuje.
- Implantáty Synthes se nepromazávají.
- Implantáty Synthes nepoužívejte, pokud je jejich povrch poškozen.
- K čištění implantátů Synthes nepoužívejte drátěnky ani abrazivní čisticí prostředky.
- Implantáty Synthes nelze zpracovávat ani přepravovat společně se znečištěným nebo kontaminovaným materiálem.
- Implantáty Synthes jsou důležité prostředky a musí být před použitím terminálně sterilizovány.
- Sterilizační parametry jsou platné pouze pro prostředky, které jsou dostatečně očištěné.
- Na prostředky Synthes a naplněná síta (síta se všemi nebo částí určeného obsahu) mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro sterilizaci vlhkým teplem.
- Uvedené parametry se vztahují pouze na správně nainstalovaná, udržovaná, kalibrována, vyhovující zařízení pro přepracování podle ISO 15883 a ISO 17665.
- Doporučují se čisticí prostředky s hodnotou pH 7 - 9,5. Čisticí prostředky s hodnotou pH až 11 a vyšší než 11 lze použít pouze po prověření údajů o kompatibilitě materiálů uvedených v bezpečnostním listu daného prostředku. Další informace naleznete v sekci Kompatibilita nástrojů a implantátů Synthes v provozní přípravě.

- Existují tyto možnosti při použití pevných sterilizačních kontejnerů Synthes a naplněných sít:
- Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit pouze jedno (1) plně naložené síto.
- Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit tácy na nástroje pouze z jednoho (1) naloženého síta.
- Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivé prostředky nesmí být naskládány na sebe a musí být do koše kontejneru umístěny tak, aby byla zajištěna optimální ventilace.
- Pevný sterilizační kontejner musí mít maximální objem pro ventilaci nejvíce 322 cm³/cm².
- Na prostředky Synthes a naplněná síta mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro parní sterilizaci s prevakuem.
- Následující parametry se vztahují pouze na správně nainstalovaná, udržovaná, kalibrována, vyhovující zařízení pro přepracování.
- Další informace jsou uvedeny ve vnitrostátních předpisech a směrnících. Dále se vyžaduje dodržování vnitřních předpisů a postupů daného zdravotnického zařízení a doporučení výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků a jakéhokoliv zařízení určeného pro provozní přípravu.

Omezení v postupu přepracování

- Opakované cykly provozní přípravy sestávající z mechanického mytí a sterilizace mají na implantáty Synthes pouze minimální vliv.
- Implantáty Synthes je třeba prohlédnout, zda nevykazují známky koroze, poškození, jakými jsou škrábance nebo vrypy, úlomky, změny barvy nebo zda neobsahují zbytky nečistot.
- Změna barvy nemá žádný nežádoucí dopad na implantáty z titanu nebo titanových slitin. Je plně zachována ochranná oxidační vrstva.
- Implantáty vykazující korozi, škrábance, vrypy, usazeniny nebo zbytky tkání je nutno zlikvidovat.

Ošetření prostředků na místě

- Implantáty by měly až do použití zůstat zakryty, aby nedošlo ke znečištění nebo kontaminaci. Manipulovat lze pouze s těmi, které jsou určeny k implantaci.
- S implantáty je nutné manipulovat pouze minimálně, aby se nepoškodil povrch.

Uzavření a přeprava

- Implantáty by neměly přijít do styku se znečištěnými prostředky a/nebo zařízeními.
- Během přepravy zamezte vzájemné kontaminaci implantátů a znečištěných nástrojů.

Příprava na ošetření

- Přepracování znečištěných implantátů společnost Synthes nedoporučuje.

Alternativní metoda manuálního předčištění:

1. Odstraňte všechny zbytky

Oplachujte znečištěný prostředek pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně 2 minut. Použijte houbovou, jemný hadřík nepouštějícího chlupy nebo kartáč s měkkými štětinami.

Preventivní opatření: Nikdy neponořujte tyto implantáty do vodných roztoků nebo do ultrazvukové lázně. Nepoužívejte tlakovou vodu, protože to může poškodit systém.

2. Pohybuje všemi pohyblivými součástmi

Pohybuje všemi pohyblivými součástmi pod tekoucí vodou.

3. Nastříkání a otření

Postříkejte a otřete prostředek enzymatickým čisticím prostředkem s neutrálním pH na nejméně 2 minuty. Řiďte se pokyny výrobce enzymatického čisticího prostředku nebo detergentu, pokud jde o teplotu, kvalitu vody (tj. pH, tvrdost) a koncentraci/zředění.

4. Čištění detergentem

Ručně čistěte zařízení pod tekoucí teplou vodou pomocí enzymatického čisticího prostředku nebo detergentu po dobu nejméně 5 minut. Pohybuje všemi pohyblivými součástmi pod tekoucí vodou. Použijte kartáč s měkkými štětinami anebo jemný hadřík nepouštějícího chlupy. Řiďte se pokyny výrobce enzymatického čisticího prostředku nebo detergentu, pokud jde o teplotu, kvalitu vody a koncentraci/zředění.

5. Opláchnutí tekoucí vodou

Zařízení důkladně oplachujte pod tekoucí studenou nebo vlažnou vodou nejméně 2 minuty. Průsvity a kanálky propláchněte injekční stříkačkou nebo pipetou.

6. Vizuální kontrola zařízení

Zkontrolujte kanyly, posuvné objímky atd., zda nejsou viditelně znečištěny. Opakujte kroky 1–6, pokud jsou viditelné zbytky.

7. Závěrečné opláchnutí deionizovanou/purifikovanou vodou

Na závěr opláchněte deionizovanou nebo purifikovanou vodou po dobu nejméně 2 minut.

8. Vysušení

Osušte jej čistou měkkou tkaninou nepouštějící vlas nebo čistým stlačeným vzduchem.

Čištění – automatizovaná/mechanická myčka

Vybavení: myčka/dezinfektor, vodní tryska, enzymatický čisticí prostředek nebo čisticí roztok

Použijte následující parametry cyklu:

Cyklus	Minimální doba (v minutách)	Minimální teplota/voda	Typ čisticího prostředku
Předmytí	2	Studená voda z vodovodu	N/A
1. mytí	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Čisticí prostředek*
2. mytí	5	Teplá voda z vodovodu (< 40 °C)	Čisticí prostředek*
Oplach	2	Teplá deionizovaná nebo čištěná voda (>40 °C)	N/A
Tepelná dezinfekce	5	>93 °C	N/A
Vysušení	40	>90 °C	N/A

* viz Doplňující informace

Tepelná dezinfekce

– U automatizovaného/mechanického čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 93 °C po dobu nejméně 5 minut.

Kontrola

– Implantáty Synthes je nutno po ošetření a před sterilizací zkontrolovat.
– Implantáty vykazující korozi, škrábance, vrypy, usazeniny nebo zbytky tkání je nutno zlikvidovat.

Balení

Vyčištěné suché implantáty uložte na jejich místo v sítu Synthes. Dále použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner, například systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607. Je nutno věnovat pozornost ochraně implantátů a dbát, aby se špičaté a ostré nástroje nedostaly do kontaktu s jinými předměty, jejichž povrch by mohly poškodit.

Sterilizace

Následují pokyny pro sterilizaci implantátů Synthes:

Typ cyklu	Minimální doba sterilizace (v minutách)	Minimální teplota ex- pozice při sterilizaci	Minimální doba sušení*
Prevakuum	4	132 °C	20 minut
Nasycená pára – nucený odvod vzduchu (prevakuum) (minimálně tři pulzy)	3	134 °C	20 minut

* Při použití doby sušení u sít Synthes a jejich příslušenství může být vyžadována doba sušení mimo běžné zdravotnické parametry pro prevakuum. To je obzvláště důležité především u sít/táců na bázi polymerů (plastových) a používaných v kombinaci s vysoce odolnými netkanými sterilizačními obaly. Současná doporučená doba sušení sít Synthes se může pohybovat mezi běžnými 20 minutami do prodloužené doby 60 minut. Doba sušení často ovlivňuje přítomnost materiálů na bázi polymerů (plastových), proto mohou nutnou dobu sušení snížit některé změny, například odstranění silikonových podložek anebo změna systému sterilní bariéry (tj. obal s vysokou odolností na obal s nižší odolností nebo použití pevných kontejnerů). Doba sušení se může velmi lišit podle obalového materiálu (např. netkané obaly), environmentálních podmínek, kvality páry, materiálů implantátů, celkové hmotnosti, výkonnosti sterilizátoru a různé doby chlazení. Uživatel by měl k potvrzení odpovídajícího sušení zavést ověřitelné metody (např. vizuální kontrola).

– Měly by být dodrženy provozní pokyny výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální sterilizační dávku. Autokláv musí být správně instalován, udržován a kalibrován. K zabalení terminálně sterilizovaných prostředků by měl konečný uživatel použít pouze legálně prodávané sterilizační ochranné prostředky (např. obaly, vaky nebo nádoby).
– Pro produkty prodávané sterilně naleznete informace týkající se opakované sterilizace v příbalovém letáku příslušného prostředku.
– Pokyny a upozornění pro použití pevného sterilizačního kontejneru
Pro zajištění správné sterilizace implantátů Synthes za použití pevného sterilizačního kontejneru je nutno zohlednit tyto náležitosti:

- Řídit se návodem k použití vydaným výrobcem pevného sterilizačního kontejneru. Pokud máte otázky týkající se použití pevného sterilizačního kontejneru, doporučuje společnost Synthes kontaktovat výrobce tohoto kontejneru, který poskytne další pokyny.
- Existují tyto možnosti při použití pevných sterilizačních kontejnerů Synthes a naplněných sít:
 - Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit pouze jedno (1) plně naložené síto.
 - Do pevného sterilizačního kontejneru lze vložit tácy na nástroje pouze z jednoho (1) naloženého síta.
 - Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivé prostředky nesmí být naskládány na sebe a musí být do koše kontejneru umístěny tak, aby byla zajištěna optimální ventilace.
- U výběru pevného sterilizačního kontejneru pro prostředky a naložená síta Synthes musí mít pevný sterilizační kontejner maximální objem pro ventilaci nejvíce 322cm³/cm². V případě dotazů na objem pro ventilaci se obraťte na výrobce kontejneru.
- Na prostředky Synthes a naplněná síta mohou být použity pouze pevné sterilizační kontejnery schválené pro parní sterilizaci s prevakuum podle parametrů uvedených dále v tabulce.

Další informace

- Společnost Synthes použila při validaci těchto doporučení pro přepracování následující prostředky. Uvedení těchto prostředků neznámá jejich upřednostnění před jinými dostupnými prostředky, s nimiž lze rovněž dosáhnout uspokojivého výsledku. Informace o čisticích prostředcích: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME a deconex TWIN ZYME. Tkanina nepropouštějící vlas: Berkshire Durx 670.
- Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 a AAMI ST77.
- Výše uvedené pokyny byly potvrzeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro čištění a sterilizaci nesterilních zdravotnických implantátů Synthes před chirurgickým použitím. Odpovědností zpracovatele je dosáhnout přípravou produktu požadovaného výsledku za využití zařízení, materiálů a pracovníků na přípravném pracovišti. Vyžaduje to validaci a pravidelné sledování procesu. Podobně každé odchylení zpracovatele od těchto doporučení je nutno patřičně vyhodnotit z hlediska efektivity a případných nežádoucích důsledků.

Kontakty výrobce

Další informace vám poskytne váš místní prodejní zástupce Synthes.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com