

---

# Käyttöohjeet

## Suulaen poikki kulkeva distraktiojärjestelmä

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

Suulaen poikki kulkeva distraktori

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuulua leikkaustekniikka 036.001.125. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Suulaen poikki kulkeva distraktori muodostuu seuraavista osista:

- Vasen aluslaatta
- Oikea aluslaatta
- Kolmessa leveydessä saatavilla oleva suulaen poikki kulkevan distraktorin runko
- Lukkoruuvi
- Titaaniset lukituslangat

Kaikki implantin osat toimitetaan sterilioimattomina ja yksittäin pakattuina läpinäkyvässä pakkauksessa. Titaaniset lukituslangat toimitetaan kahden kappaleen pakkauksissa.

## Materiaali(t)

Materiaali(t):

Aluslaatat: Standardi(t):  
Traumatietoista hoitotapaa (TiCp) koskeva standardi ISO 5832-02: 1999

Suulaen poikki kulkevan distraktorin runko, lukkoruuvi

Kierteitetty piikit ja luuruuvi: Titaani-alumiini-niobiumlaitteita (TAN) koskeva standardi ISO 5832-11: 1994

Titaaniset lukituslangat: Traumatietoista hoitotapaa (TiCp) koskeva standardi ISO 5832-02: 1999

## Käyttötarkoitus

Suulaen poikki kulkeva Synthes-distraktori on tarkoitettu käytettäväksi luukantoisena yläleukaluun laajentimena ja pidäkkeenä kirurgia-avusteisessa ja nopeassa suulaen laajennuksessa.

Suulaen poikki kulkeva Synthes-distraktori on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

## Käyttöaiheet

Suulaen poikki kulkevan Synthes-distraktorin käyttöaihe on ”surgically assisted, rapid, palatal expansion” (kirurgia-avusteinen ja nopea suulaen laajennus, SARPE) yläleukaluun poikittaisten vajavuuksien korjausta varten potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt.

## Vasta-aiheet

Hoito on vasta-aiheinen potilailla, joilla on tiettyjä sairauksia.

1. Potilaat, joilla distraktoria ei voida ankkuroida hampaisiin lukituslangoilla.
2. Potilaat, joiden suulaen harjanteen leveys on (distraktorin sijaintikohdassa) alle 18,6 mm.
3. Potilaat, joilla on laakea ja/tai arpeutunut suulakihalkio.
4. Potilaat, joilla on ikeniin liittyviä tai parodontaalaisia sairauksia.
5. Potilaat, joilla on epätydyttävä suuhygienia.
6. Potilaat, joiden taustalla on immuunivaje, steroidihoito, ongelmia veren hyytymisessä, kontrolloimaton endokrinologinen sairaus, reumaattinen sairaus, luusairaus, diabetekseen liittyviä vaivoja tai maksakirroosi tai jokin muu systeeminen tai akuutti sairaus.
7. Potilaat, joilla on luuydintulehdus tai aktiivinen infektio.
8. Potilaat, joilla on metalliallergia ja vierasesineherkkyys.
9. Potilaat, joita on aiemmin hoidettu pään sädehoidolla.
10. Potilaat, joilla on rajoittunut verensaanti ja riittämätön luun rakenne (riittämätön luun määrä) tai mahdollisia luupuutosia (riittämätön luun laatu) alueella, jolle suulaen poikki kulkeva distraktori asetetaan.
11. Potilaat, jotka ovat fyysisesti epävakaita, ja/tai jos potilailla on mieli- tai hermostosairauksia, he suhtautuvat hoitoon erittäin vastahakoisesti ja eivät halua tai eivät kykene noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.
12. Potilaat, joilla on psykologisia ongelmia, kuten masennus tai jokin muu mielenterveyshäiriö.

## Haittatapahtumat

### Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), trom-

boosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tunteesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.


## Laitekohtaiset haittatapahtumat

Suulaen poikki kulkevan osteodistraktion osteotomiaoihin liittyvä sairastuvuus voi edellyttää potilaan lääkkeitä nenän tukkoisuuden, nenäverenvuodon, luukalvotulehduksen, ihotulehduksen, silmän alapuolisen ihon mustelmien, toimenpiteen jälkeisen liiallisen ödeeman, posken pitkittyneen tuntoherkkyyden, suulaen kohouman alueella olevan suulakikudoksen kuolon, V2-yläleukahermon heikentyneen tuntoaistimuksen pitkittymisen, verenpurkauman, kallonpohjan murtumien, valtimonpulistumien, kaulavaltimo-lokeroveriviemärin fistelien ja kallohermoja koskevien vammojen vuoksi. Leikkauksen jälkeistä huolenpitoa ja hoitoa koskevien ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi aiheutua implantin toimimattomuus ja hoidon epäonnistuminen.

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Suuontelossa olevasta distraktorista johtuva hengitysteiden tukkeutumisvaara, kipu, vuoto, verenvuoto, löystyminen, tulehdusongelmat, haavan avautuminen, kudosaivuri, hammasvauriot, silmänympärysihon vauriot, tulehdus, suulaen vauriot, bukkaalinen siirtymä, epäsymmetrinen laajeneminen, uusiutuminen.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varoitoimet

- Poista implantoimien tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Arvioi:
  - potilaan hampaat sen varmistamiseksi, että distraktorin voi kiinnittää molemmille puolille lukituslangoilla
  - haluttu liikevektori ja haluttu luun korjauksen suuruus
  - suulaen limakalvon paksuus
  - suulaen luun paksuus aluslaatan sijoituskohdan alueella. Luun on oltava riittävä vahva hoidon aikana kestäväksi. Poskionteloiden ohutta suulaen luuta pitäisi välttää
  - distraktiokohdan anatomiset epämuodostumat (esimerkiksi alhaiset poskiontelot) ja luun laatu; erityisesti nuorilla potilailla, halkiopotilailla ja potilailla, joilla on hampaaton yläleukaluu
  - distraktorin asettamista ja aktivointi-instrumentin liikuttamista varten tarvittava tila koko hoidon aikana
  - kirurginen avaus osteotomiaa varten (esimerkiksi etuhampaiden läheisyydessä)
- Distraktoria ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luun rikkomiseen ja/tai osteotomian saattamiseen päätökseen.
- Älä aiheuta vaurioita suulaen verisuonille tai kriittisille rakenteille osteotomian aikana.
- Älä vaaranna parodontaalista terveyttä tai hampaan vitaliteettia osteotomian aikana. Keskihampaiden kärkien välissä on oltava 3–5 mm, jotta hampaidenvälisen osteotomian voi suorittaa turvallisesti.
- Jos mahdollista, käytä aluslaattojen takana olevia hampaan juuria suulaen luun lisätukena.
- Aseta aluslaatat toisiaan vastapäätä ja pitkin hammas- ja parentalinjaa.
- Varmista, että määrittäät distraktiokohdan luun laadun ja anatomiset epämuodostumat, erityisesti nuorilla potilailla, halkiopotilailla ja potilailla, joilla on ylikehittyneet poskiontelot tai hampaattomat yläleukaluut.
- Varmista, että levyn asettelussa otetaan huomioon riittävä välimatka hampaan juuriin sekä kriittisiin rakenteisiin ruuvien poraamisen ja asettamisen aikana.
- Aluslaattojen alapuolisiin piikkeihin ei saa koskea.
- Aluslaattoja on käsiteltävä sarjaan kuuluvan levynpitimen avulla.
- Distraktoria ei saa asettaa paikkaan, jossa se häiritsee alahampaita purennan yhteydessä.

- Levitä molemmat kierteitetyt piikit symmetrisesti siten, että keskirunko pysyy keskiössä/keskiiviivalla.
- Varmista, että aktiivointijakson aikana on olemassa riittävästi tilaa aluslaattojen asettamista ja aktiivointi-instrumentin liikkumista varten.
- Laita suuhun sideharso, jotta distraktorin osat eivät häviä, jos niitä tippuu suuhun.
- Aluslaattoja ei saa taivuttaa.
- Valitse asianmukaiset poran terät ja ruuvin pituudet, jotta kriittisille rakenteille ei aiheudu vaurioita.
- Varmista, että ruuvin pituus on oikea ennen kuin käytät ruuvia.
- Huuhtelee riittävästi, jotta poranterä tai luu ei ylikuumene.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 kierrosta minuutissa. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata lämmön aiheuttama luukuolio ja reiän poraaminen liian suureksi.
- Käytä jokaisessa aluslaataksa aina vähintään kahta ruuvia distraktorin riittävän vakauden varmistamiseksi.
- Pidä keskirunkoa levynpitimen kärjellä, jotta suulaen limakalvo ei vahingoitu.
- Aseta distraktorin runko siten, että titaanisen lukituslangan reikään päästään käsiksi vaakatasossa.
- Jos suulaen limakalvo on hyvin paksu ja se peittää distraktorissa olevat titaaniselle lukituslangalle tarkoitetut reiät, laita lukituslangat reikiin ennen distraktorin rungon asettamista aluslaattoihin.
- Pyöritä ruuvinvääntimen vartta sormenpäilläsi, kun asetat ruuvia. Ruuvinvääntimen kädensija ei ole kiinnitetty varteen. Kun lukkoruuvi on kiinnitetty asianmukaisesti, ruuvinvääntimen kädensija voidaan asentaa varteen lukkoruuvin lisäkiinnitystä varten. Älä kiristä lukkoruuviä liikaa.
- Laita suuhun sideharso estämään nieluun joutuminen siinä tapauksessa, että lukkoruuvi tippuu ruuvinvääntimen terältä.
- Distraktio suositellaan aloitettavaksi 5–7 päivää distraktorin sijoittamisen jälkeen.
- Suunnittele distraktion nopeus ja tiheys huolellisesti, jotta vältyttäisiin tärkeiden hermo-verisuonirakenteiden vammoilta, joita saattaa aiheutua yläleukaluun laajennukseen liittyvien voimien vaikutuksesta.
- Distraktiota ei saa tehdä yli 0,33 millimetrin nopeudella. Tämä voi olla haitallista potilaan terveydelle ja hoitotulokselle.
- Älä pakota instrumenttia, kun se pysähtyy. Sen kärki saattaa luiskahtaa distraktorin keskirungosta ja vaurioittaa suun pehmytkudoksia.
- Älä aktivoi distraktorin keskirunkoa taaksepäin suulaen distraktion aikana.
- Distraktion ensimmäisten päivien aikana kirurgin on ehkä lukittava distraktori lukkoruuvilla joka päivä laajenemisen jälkeen, jotta se ei aktivoitu tahattomasti. Lukkoruuvi on poistettava joka päivä ennen distraktiota.
- Paina levynpidin aluslaattaa vasten, kun poistat kierteitetyn piikin aluslaatan istukasta. Näin estetään luuruuvien työntyminen ulos.
- Pidä keskirunkoa levynpitimen kärjellä, jotta suulaen limakalvo ei vahingoitu keskirungon pyörimisen aikana.
- Anna luun konsolidoitua 12 viikkoa. Tämä aika voi vaihdella potilaan iän ja toteutuneen suulaen laajennuksen mukaan, ja se on määritettävä luun paranemisen todistavassa kliinisessä arvioinnissa ja röntgen- tai tietokonekerroskuvauksessa.
- Konsolidaatioaikaa on pidennettävä, jotta luu mineralisoituu ja kehittyy riittävän vahvaksi vastustamaan kallonluista ja venyneestä suulaen pehmytkudoksesta peräisin olevia suuria voimia.
- Distraktorin poistamisaika on määritettävä luun paranemisen todistavassa kliinisessä arvioinnissa ja röntgen- tai tietokonekerroskuvauksessa.
- Potilasta on kehotettava ilmoittamaan kirurgille kaikista epätavallisista muutoksista suulaen alueella, ja häntä on seurattava tiiviisti, jos tapahtuu epäsymmetrisiä muutoksia.

Potilaan hoitoa koskevat varoimet:

- Hyväksy suulaen poikki kulkeva distraktori vieraana esineenä, joka on suussasi.
- Mikäli sinulla ilmenee pienistäkin nenäverenvuotoa, kadonneita tai rikkoutuneita lukituslankoja, punoitusta, vuotoa tai kohtuuton kipua, tai sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita, ota välittömästi yhteys omaan lääkäriin.
- Sinun on aktivoitava distraktori joka päivä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Noudata potilaan hoito-oppaassa annettuja ohjeita distraktorin aktivoimisesta. Merkitse edistymisesi distraktiokalenteriin.
- Noudata nuolen suuntaa, kun käytät distraktoria.
- Noudata kevyttä ruokavaliota koko distraktiohoidon ajan.
- Ylläpidä päivittäistä suuhygieniää.
- Älä tunnustele, poista tai aktivoi distraktoria hammasharjalla, kielellä, sormella tai millään vierailla esineillä. Älä tunnustele lukituslankoja.
- Puhdista tarvittaessa nenä varovasti. Vältä nenän voimakasta niistämistä.
- Noudata täydellisesti oman lääkärisi antamia ohjeita. Säännölliset seurantaikäynnit ovat olennaisia kliinisen onnistumisen saavuttamiselle pitkällä aikavälillä.

#### Yleiset varoitukset

- Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liikavoimia tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalle potilaalle mahdollista ja käytännöllistä. Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, jotka ovat suurten kuormien alaisina, saattavat vioittua.
- Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilailla, joilla on nikkeliallergiat.

#### Varoitukset

- Älä aktivoi disktraktoria ennen osteotomioiden tekemistä.
- Älä aktivoi distraktoria enimmäisleveydessään leikkauksen aikana.
- Aina, kun distraktori on potilaan suun sisällä, distraktorin molempien puolien on oltava kiinnitettyinä lukituslangoilla hampaisiin, jotta vältyttäisiin nielemis- tai tukehtumisvaaralta.

#### Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

##### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3 teslan magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä pahimmassa mahdollisessa tapauksessa ei esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 70,1 T/m. Maksimaalinen kuva-arteefakti ulottui noin 55 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

#### Radiotaajuinen (RF) kuumentuminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvausjärjestelmän pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 19,5 °C:n (1,5 teslaa) ja 9,78 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Ei-kliiniset testit tuottivat 1,5 teslan ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmän pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 12,8 °C:n (1,5 teslaa) ja 11,7 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana). Testit suoritettiin 1,5 teslan GE CVMR -magneettikuvausjärjestelmällä ja 3,0 teslan GE MR750 -magneettikuvausjärjestelmällä.

#### Varoimenpiteet:

Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptioopeudesta ja radiotaajuuden käyttötajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvausjärjestelmän potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteja.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, on jätettävä magneettikuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptioopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

#### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomia toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen leikkausta edeltävää käsittelyä koskevat erityisohjeet:

Määritä distraktion jälkeinen anatominen tavoite suorittamalla kallon ja kasvojen patologian arviointi kliinisten kokeiden, TT-kuvauksen, frontaalisen kefalografian ja/tai röntgenkuvauksen avulla. Hampaiden mallikipseistä on apua sopivan kokoisien distraktorin valinnassa sekä osteotomioiden paikan ja distraktorin aluslaattojen sijoittamisen määrittämisessä.

#### Varoimenpiteet:

Arvioi:

- potilaan hampaat sen varmistamiseksi, että distraktorin voi kiinnittää molemmille puolille lukituslangoilla
- haluttu liikevektori ja halutun luun korjauksen suuruus
- suulaen limakalvon paksuus
- suulaen luun paksuus aluslaatan sijoituskohdan alueella. Luun on oltava riittävän vahva hoidonajan voimien kestämiselle. Poskionteloiden ohutta suulaen luuta pitäisi välttää
- distraktiokohdan anatomiset epämuodostumat (esimerkiksi alhaiset poskiontelot) ja luun laatu; erityisesti nuorilla potilailla, halkiopotilailla ja potilailla, joilla on hampaaton yläleukaluu
- distraktorin asettamista ja aktiivointi-instrumentin liikkuttamista varten tarvittava tila koko hoidon aikana
- kirurginen avaus osteotomia varten (esimerkiksi etuhampaiden läheisyys)
- potilaan yhteistyö laitteen aktiivointiprosessin ja suuhygienian suhteen

Arvioi potilaan yhteistyö laitteen aktiivointiprosessin ja suuhygienian suhteen.

Selitä hoitomenettely potilaalle ennen leikkausta, osteotomia mukaan luettuina, suulaen poikki kulkevan distraktorin käyttö ja toiminta sekä distraktio- ja konsolidaatiojaksoihin tarvittava aika. Ilmoita potilaalle selkeästi, että etuhampaiden väliin tulee rako; tämä korjataan myöhemmin oikomishoidossa.

## Erityiset toimintaohjeet

Erityiset toimintaohjeet ovat suulaen poikki kulkevan distraktorin leikkaustekniikassa 036.001.125.

Leikkaustoimenpiteet kuvataan leikkaustekniikassa seuraavasti:

- Leikkausta edeltävä suunnittelu
- Suulaen poikki kulkevan distraktorin sijoittaminen
  1. Suorita osteotomia.
  2. Kokoa suulaen poikki kulkeva distraktori.
  3. Sovita suulaen poikki kulkeva distraktori paikalleen.
  4. Tee viillot aluslaatan sijoituskohtaan.
  5. Kiinnitä aluslaatta luuhun.
  6. Aseta distraktorin runko.
  7. Vahvista suulaen poikki kulkevan distraktorin aktivointi.
  8. Kiinnitä suulaen poikki kulkeva distraktori titaanisilla lukituslangoilla.
  9. Lukitse suulaen poikki kulkeva distraktori.
- Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia distraktiota koskevista käytännöistä
  1. Lukkuruuvien poistaminen.
  2. Ehdotetut distraktiota koskevat käytännöt.
  3. Potilaan edistymisen kirjaaminen.
  4. Potilaan hoito.
  5. Valinnainen: Distraktorin rungon vaihtaminen distraktiojakson aikana.
- Konsolidaatioaika
- Suulaen poikki kulkevan distraktorin poistaminen

Katso leikkaustekniikasta yksityiskohtaiset tiedot leikkauksenvaiheista.

## Laitteen käsittely, uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Saat yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaasi tai katsomalla:

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

Uudelleen käytettävien Synthes-laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden yleiset uudelleen käsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä sterilioimattomien Synthes-implanttien käsittelyä koskevat tiedot annetaan Synthes-esitteessä ”Tärkeää tietoa” (SE\_023827) ja osoitteessa:

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

## Suulaen poikki kulkevan distraktorin runkojen (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) käsittely

Suulaen poikki kulkevan distraktorin runkojen (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) käsittelyohjeet poikkeavat sterilioimattomien implanttien yleisistä käsittelyohjeista. Näiden osanumeroiden käsittelyn erityisohjeet on luetteloitu jäljempänä.

Nämä suositukset koskevat sterilioimattomien Synthes-implanttien käsittelyä. Tässä annetut tiedot koskevat vain käyttämättömiä ja likaantumattomia Synthes-implantteja. Irrotettuja Synthes-implantteja ei saa koskaan käsitellä uudelleen, ja potilaasta irrottamisen jälkeen niitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaan. Kaikkia käyttämättömiä mutta saastuneita implantteja on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Saastuneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Näitä suosituksia on noudatettava, ellei yksittäisen tuotteen tuotetiedoissa ilmoiteta muuta.

## Huomautukset

- Kaikkia käyttämättömiä mutta vereen, kudokseen ja/tai kehon nesteisiin/aineisiin saastuneita implantteja on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Synthes ei suosittele saastuneiden implanttien uudelleen käsittelemistä.
- Synthes-implantteja ei saa voidella.
- Synthes-implanttia ei saa käyttää, jos sen pinta on vaurioitunut.
- Synthes-implanttien puhdistamiseen ei saa käyttää teräsvillaa eikä hankausaineita.
- Synthes-implantteja ei saa käsitellä eikä kuljettaa yhdessä minkäänlaisten likaantuneiden tai saastuneiden materiaalien kanssa.
- Synthes-implantit ovat hoidon kannalta ratkaisevia laitteita, ja ne on kuumakäsitteltävä ennen käyttöä.
- Sterilointiparametrit ovat voimassa vain, jos laitteet on puhdistettu asianmukaisesti.
- Synthes-laitteiden ja täytettyjen laatikoiden (laatikko, jossa on koko sisältö tai osa siitä) kosteaan kuumasterilointiin saa käyttää vain sterilointiin tarkoitettuja telineitä.
- Luetteloidut parametrit ovat voimassa vain käytettäessä asianmukaisesti asennettuja, huollettuja, kalibroituja ja yhteensopivia käsittelylaitteita standardien ISO 15883 ja ISO 17665 mukaisesti.
- On suositeltavaa käyttää puhdistusaineita, joiden pH on 7–9,5. Sen sijaan puhdistusaineita, joiden pH on enintään 11 tai vastaavasti yli 11, voidaan käyttää vain, jos se kyseisen tuotteen tuotetietojen mukaan sopii tuotteen materiaalin puhdistamiseen. Katso tarkemmat tiedot kohdasta Synthes-instrumenttien ja implanttien materiaalien yhteensopivuus kliinisessä käsittelyssä.
- Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden sterilointiastioiden käyttövaihtoehdot:

- Vain yksi (1) täyteen pakattu laatikko voidaan asettaa suoraan sterilointiastiaan.
- Instrumenttitarjotin, jossa on enintään yhden (1) laatikon sisältö, voidaan asettaa sterilointiastiaan.
- Yksittäiset moduulit/telineet tai yksittäiset laitteet on asetettava säiliökoriin niin, että ne eivät ole päällekkäin, jotta ilma pääsee kulkemaan mahdollisimman vapaasti.
- Sterilointiastian täyttöasteen ja tuuletuksen suhde saa olla enimmillään 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden kanssa saa käyttää vain esityhjiössä höyrysterilointiin hyväksytyjä sterilointiastioita.
- Seuraavat parametrit ovat voimassa vain käytettäessä asianmukaisesti asennettuja, huollettuja, kalibroituja ja yhteensopivia käsittelylaitteita.
- Lisätietoja saa kansallisista määräyksistä ja ohjeista. On noudatettava myös sairaalan omia toimintaohjeita ja menettelyjä sekä pesuaineiden, desinfiointiainesten ja kaikkien kliiniseen käsittelyyn tarkoitettujen laitteiden valmistajien antamia suosituksia.

## Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Toistettavien käsittelyjen, kuten mekaanisen pesemisen ja höyrysteriloinnin, tekemisellä on vain hyvin vähän vaikutusta Synthes-implantteihin.
- Synthes-implantit on tarkastettava korroosion, vahingoittumisen, kuten naarmujen ja lovien, karstan, värjäytymisen ja jäämien varalta.
- Värjäytymisellä ei ole haitallista vaikutusta titaanista tai titaaniseoksesta valmistettuihin implantteihin. Suojaava oksidikerros on ehjä.
- Implantit, joissa havaitaan korroosiota, värjäytymiä, naarmuja, vikoja, jäämiä tai karstaa, hävitetään.

## Hoitaminen käyttötilanteessa

- Implantit pidetään peitettynä, kunnes niitä tarvitaan, jotta ne eivät likaannu tai kontaminoidu. Vain asennettavaksi tarkoitetut implantit käsitellään.
- Implantteja pyritään käsittelemään mahdollisimman vähän, ettei niiden pinta vahingoitu.

## Säilyttäminen ja kuljettaminen

- Implantit eivät saa joutua kosketuksiin saastuneiden laitteiden ja/tai tarvikkeiden kanssa.
- Vältä implanttien ristikontaminaatiota likaantuneiden instrumenttien kanssa kuljetuksen aikana.

## Valmistelu ja käsittely

- Synthes ei suosittele saastuneiden implanttien uudelleen käsittelemistä.

## Vaihtoehtoinen manuaalinen esipuhdistusmenetelmä:

### 1. Poista jäämät.

Huuhtelee laitetta juoksevassa kylmässä hanavedessä vähintään 2 minuuttia. Käytä apuna sientä, pehmeää, nukkaamatonta liinaa tai pehmeää harjaa.

**Varoitus:** Älä upota implanttia vesiliuokseen tai ultraäänihauteeseen. Älä käytä paineistettua vettä, koska se vahingoittaa järjestelmää.

### 2. Käsittele liikkuvat osat.

Käsittele kaikki liikkuvat osat juoksevassa hanavedessä.

### 3. Suihkuta ja pyyhi.

Suihkuta ja pyyhi laitetta vähintään 2 minuutin ajan käyttämällä pH-arvoltaan neutraalia entsyymiliuosta. Noudata entsyymipesuliuksen valmistajan ohjeita oikean lämpötilan, veden laadun (ts. pH, kovuus) ja pitoisuuden/laimennoksen suhteen.

### 4. Puhdista pesuaineella.

Puhdista laitetta manuaalisesti vähintään 5 minuutin ajan juoksevassa lämpimässä vedessä käyttämällä entsyymipuhdistus- tai -pesuainetta. Käsittele kaikki liikkuvat osat juoksevassa vedessä. Käytä pehmeää harjaa tai pehmeää, nukkaamatonta liinaa. Noudata entsyymipesuliuksen valmistajan ohjeita oikean lämpötilan, veden laadun ja pitoisuuden/laimennoksen suhteen.

### 5. Huuhtelee hanavedellä.

Huuhtelee laitetta perusteellisesti vähintään 2 minuutin ajan käyttäen kylmää tai haaleaa juoksevaa vettä. Käytä ruiskua tai pipettiä onteloiden ja putkien puhdistamiseen.

### 6. Tarkasta tuote silmämääräisesti.

Tarkista, ettei kannyleissä, liukuholkeissa jne. ole näkyvää likaa. Toista vaiheet 1–6, jos näkyvää likaa on.

### 7. Huuhtelee lopuksi deionisoidulla/puhdistetulla vedellä.

Huuhtelee lopuksi deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä vähintään 2 minuutin ajan.

### 8. Kuivaa.

Kuivaa tuote puhtaalla pehmeällä nukkaamattomalla pyyhkeellä tai puhtaalla paineilmalla.

## Puhdistus – automaattinen/mekaaninen pesukone -menetelmä

Laitteet: pesukone/desinfiointilaitte, entsyymipuhdistusaine tai pesuaineliuos.

Käytä seuraavia käsittelyparametreja:

Jakso	Vähimmäisaika (minuutteina)	Vähimmäislämpötila/ Vesi	Pesuaineen tyyppi
Esipesu	2	Kylmä hanavesi.	Ei sovelleta
Pesu I	2	Kylmä hanavesi (< 40 °C)	Puhdistusaine*
Pesu II	5	Lämmin hanavesi (> 40 °C)	Puhdistusaine*
Huuhdeltu	2	Lämmin deionisoitu tai puhdistettu vesi (> 40 °C)	Ei sovelleta
Kuumadesinfiointi	5	> 93 °C	Ei sovelleta
Kuivaus	40	> 90 °C	Ei sovelleta

\* Katso Lisätietoja

### Kuumadesinfiointi

– Tee vähintään 5 minuutin kuumadesinfiointi vähintään 93 °C:ssa ennen automaattista/mekaanista pesukonepuhdistusta.

### Tarkastus:

– Synthes-instrumentit on tarkastettava käsittelyn jälkeen ja ennen sterilointia.  
– Implantit, joissa havaitaan korroosiota, värjäytyksiä, vikoja, jäämiä tai karstaa, hävitetään.

### Pakkaaminen

Aseta puhdistetut kuivat tuotteet omille paikoilleen Synthes-laatikoon. Käytä lisäksi oikeaa sterilointikärettä tai moneen kertaan käytettävää sterilointiin tarkoitettua sterilointiastiaa, esimerkiksi standardin ISO 11607 mukaista steriiliä estojärjestelmää. On vältettävä implantin joutumista kosketuksiin teräväkärkisten tai viiltävien instrumenttien tai muiden sellaisten esineiden kanssa, jotka voivat vahingoittaa sen pintaa.

### Sterilointi

Synthes-suositukset Synthes-tuotteiden sterilointia varten ovat seuraavat:

Sterilointiohjelma	Altistuksen vähimmäisaika steriloinnissa (minuuttia)	Altistuksen vähimmäislämpötila steriloinnissa	Kuivumisen vähimmäisaika*
Esityhjiö	4	132 °C	20 minuuttia
Kyllöinen höyrypakotettu ilmanpoisto (esityhjiö) (vähintään kolme pulssia)	3	134 °C	20 minuuttia

\* Synthes-laatikoiden ja välineiden kuivausajat voivat poiketa terveydenhuollossa yleensä sovelletuista esityhjiöparametreista. Se on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) laatikoiden/tarjottimien kohdalla, joita käytetään yhdessä kovaan käyttöön tarkoitettujen ei-kudottujen sterilointikääreiden kanssa. Nykyinen Synthes-kuivausajasuositus on tavanomaisesta 20 minuutista pidennettyyn 60 minuutin kuivaukseen. Kuivatusaikaan vaikuttavat useimmiten polymeeripohjaiset (muovi) materiaalit. Niinpä silikonimattojen käyttämättä jättäminen ja/tai steriiliin estojärjestelmän (eli kovaan käyttöön tarkoitetun kääreen vaihtaminen kevyempään käyttöön tarkoitettuun kääreeseen) vaihtaminen voi lyhentää kuivausaikaa. Kuivatusaika voi vaihdella huomattavasti pakkausmateriaalien (esim. ei-kudottujen kääreiden), ympäristön olosuhteiden, höyryn laadun, implantin materiaalien, kokonaisuuden, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevien jäähtymisaikojen mukaan. Käyttäjän on noudatettava todennettavia menetelmiä (esim. silmämääräistä tarkistusta) riittävän kuivumisen vahvistamiseksi.

– Autoklaavin valmistajan käyttöohjeita ja suositeltuja steriloitavien tuotteiden enimmäismääriä on noudatettava. Autoklaavi pitää asentaa, huoltaa, validoida ja kalibroida asianmukaisesti. Loppukäyttäjän saa käyttää vain laillisesti markkinoituja sterilointiasteita (esim. kääreitä, pusseja tai säiliöitä) lämpösteriloitujen laitteiden pakkaamiseen.  
– Steriilinä myytyjen tuotteiden uudelleensterilointiohjeet ovat kunkin laitteen tuotetiedoissa.  
– Sterilointiastia Käyttöohjeet ja tärkeitä asioita  
Jotta Synthes-implanttien asianmukainen sterilointi voidaan varmistaa sterilointiastiaa käytettäessä, on otettava huomioon seuraavat seikat:  
– Sterilointiastian valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava. Jos ilmenee joitakin sterilointiastian käyttöön liittyviä kysymyksiä, Synthes suosittelee ottamaan yhteyttä kyseisen sterilointiastian valmistajaan ja pyytämään ohjeita.  
– Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden sterilointiastioiden käyttövaihtoehdot:

- Vain yksi (1) täyteen pakattu laatikko voidaan asettaa suoraan sterilointiastiaan.
- Instrumentitarjotin, jossa on enintään yhden (1) laatikon sisältö, voidaan asettaa sterilointiastiaan.
- Yksittäiset moduulit/telineet tai yksittäiset laitteet on asetettava säiliökoriniin, että ne eivät ole päällekkäin, jotta ilma pääsee kulkemaan mahdollisimman vapaasti.
- Valittaessa Synthes-laitteille ja täysille laatikolle sopivaa sterilointiastiaa on otettava huomioon, että sen täyttöasteen ja tuuletuksen suhde saa enimmillään olla 322cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Täyttöasteen ja tuuletuksen suhteeseen liittyvissä kysymyksissä on suositeltavaa olla yhteydessä astian valmistajaan.
- Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden kanssa saa käyttää vain esityhjiössä höyrysterilointiin hyväksytyjä sterilointiastioita edellä olevassa taulukossa ilmoitettujen parametrien mukaan.

### Lisätietoja

- Synthes on käyttänyt näiden uudelleen käsittelysuositusten validointiin seuraavia tarvikkeita. Tarvikkeiden järjestys ei viittaa siihen, että nämä tuotteet olisivat parempia kuin muut vastaavat, jotka voivat olla aivan hyvä hyviä. Tiedot puhdistusaineista: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME ja deconex TWIN ZYME. Nukkaamaton pyyhe: Berkshire Durx 670.
- Puhdistuksesta ja steriloinnista ilmoitettut tiedot ovat standardien ANSI/AA-MIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ja AAMI ST77 mukaisia.
- Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat validoineet edellä ilmoitettuja suosituksia ja todenneet ne toimiviksi steriloimattoman Synthes-implantin puhdistamiseen ja sterilointiin ennen sen kirurgista käyttöä. Prosessoijan vastuulla on varmistaa, että prosessi suoritetaan tosiasiallisesti käyttämällä laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä uudelleenprosessointitiloissa ja että siinä saavutetaan toivottu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seuranta. Lisäksi, jos prosessoija poikkeaa annetuista suosituksista, tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava asianmukaisesti.

### Valmistajan yhteystiedot

Lisätietoja saat paikalliselta Synthes-myyntiedustajalta.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Puh: +41 61 965 61 11  
Faksi: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com