

---

# Upute za uporabu Sustav za transpalatinalnu distrakciju

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

## Aparat za transpalatinalnu distrakciju

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, De Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike 036.001.125. Svakako se upoznajte s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Aparat za transpalatinalnu distrakciju sastoji se od tri dijela:

- lijeve nosive pločice
- desne nosive pločice
- tijela uređaja za transpalatinalnu distrakciju dostupnog u 3 širine
- vijka za blokiranje
- žica od titanija za učvršćivanje na zub

Sve komponente za implantaciju isporučuju se nesterilizirane, pojedinačno pakirane u prozirnim omotnicama. Žice od titanija za učvršćivanje pakirane su po dva komada.

## Materijal(i)

Materijal(i):	Norma/norme:
Nosive pločice:	TICP, ISO 5832-02: 1999
Tijelo aparata za transpalatinalnu distrakciju, blokada, pinovi s navojima i vijak za kost:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Žice od titanija za učvršćivanje na zub:	TICP, ISO 5832-02: 1999

## Namjena

Aparat za transpalatinalnu distrakciju tvrtke Synthes koristi se kao naprava za širenje i zadržavanje oblika gornje čeljusti ugrađena na kost kod kirurški potpomognutog, forsiranog širenja nepca (RPE).

Aparat za transpalatinalnu distrakciju tvrtke Synthes namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

## Indikacije

Aparat za transpalatinalnu distrakciju tvrtke Synthes koristi se kod kirurški potpomognutog, forsiranog širenja nepca (SARPE) za poprečnu korekciju nepravilnosti gornje čeljusti kod pacijenata s razvijenim skeletom.

## Kontraindikacije

Postupak je kontraindiciran u pacijenata s određenim zdravstvenim tegobama.

1. u pacijenata kod kojih se aparat ne može žicama učvrstiti na zube.
2. u pacijenata čija je širina palatalnog grebena (na mjestu širenja) manja od 18,6 mm.
3. u pacijenata sa spljoštenim i/ili oštećenim rascjepom nepca.
4. u pacijenata koji pate od periodontalnih bolesti ili bolesti desni.
5. u pacijenata s lošom higijenom usta.
6. u pacijenata s poviješću imunodeficiencije, terapije steroidima, problema sa zgrušavanjem krvi, nekontrolirane endokrinološke bolesti, reumatskih bolesti, bolesti kostiju, dijabetesa ili ciroze jetre ili bilo koje sistemske ili akutne bolesti.
7. u pacijenata koji pate od osteomijelitisa ili imaju aktivnu infekciju.
8. u pacijenata alergičnih na metale i preosjetljivih na strana tijela.
9. u pacijenata liječenih zračenjem glave.
10. u pacijenata s ograničenom opskrbbom krvi i nedovoljno razvijenom koštanom strukturom (nedovoljnom koštanom masom) ili mogućim oštećenjima kosti (nedovoljna kvaliteta kosti) na područjima na koje bi se trebao postaviti transpalatinalni aparat.
11. u fizički nestabilnih pacijenata i/ili onih koji pate od mentalnih ili neuroloških oboljenja, potpuno su neprimjereni za ovakvu terapiju ili nisu sposobni pridržavati se uputa za postoperativnu njegu.
12. u pacijenata koji imaju psiholoških problema, poput primjerice depresije ili nekih drugih oblika psihopatologije.

## Nuspojave

### Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave po-

vezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

## Negativne nuspojave specifične za uređaj

Smrtnost povezana s osteotomijama kod transpalatinalne osteodistrakcije može zahtijevati liječenje pacijenta od rinoreje, krvarenja iz nosa, periostitisa, dermatitisa, infraorbitalne ekhimoze, prevelikih postoperativnih edema, produžene hiperestezije obraza, nekroze palatalnog tkiva u području nepčanog torusa, produžene hipoestezije V2 grane živca, hematoma, fraktura baze lubanje, aneurizmi, arterio kavernoznih fistula i ozljeda koje uključuju kranijalne živce. Ne pridržavate li se uputa za postoperativnu njegu i postupke, posljedice mogu biti neučinkovitost implantata i tretmana.

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

- Opasnost od gušenja zbog prisutnosti aparata u usnoj šupljini, bol, krvarenje, hemoragija, labavost, aparata, upalne tegobe, otpuštanje šavova, oštećenje tkiva, oštećenje zuba, infekcija, lezija nepca, pomicanje unutar usne šupljine, asimetrično širenje, relaps.

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

- Isperite i usižite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vadenja.
- Procijenite:
  - zube pacijenta, kako biste ili sigurni da se aparat s obje strane može žicama učvrstiti na zube.
  - željeni vektor kretanja i željenu jačinu korekcije kosti.
  - debljinu nepčane sluznice.
  - debljinu nepčane kosti u području postavljanja nosive pločice. Kost mora osiguravati odgovarajuću jačinu kako bi podnijela sile koje nastaju tijekom tretmana. Treba izbjegavati tanku nepčanu kost u području sinusa.
  - anomalije anatomije na mjestu širenja (npr. spuštene maksilarne sinuse) i kvalitetu kosti, naročito kod mladih pacijenata, pacijenata s rascjepom usne ili nepca te pacijenata čija je gornja čeljust bez zuba.
  - prostor potreban za postavljanje aparata i pomicanje instrumenta za aktiviranje tijekom cijelog trajanja tretmana.
  - kirurški pristup za obavljanje osteotomije (npr. blizina sjekutića).
- Aparat nije namijenjen za slamanje kostiju ni/ni za obavljanje osteotomije.
- Tijekom osteotomije izbjegavajte oštećivanje krvnih žila nepca i kritičnih struktura.
- Tijekom obavljanja osteotomije nemojte narušiti periodontalno zdravlje ili vitalnost zuba. Za sigurno obavljanje interdentalne osteotomije potrebno je osigurati razmak od 3 do 5 mm između vrhova sjekutića.
- Kada je to moguće, korijene zuba iza nosivih pločica koristite kao dodatno pojačanje nepčane kosti.
- Nosive pločice postavite jednu nasuprot drugoj te paralelno sa zubima i linijom okluzije.
- Svakako provjerite kvalitetu kosti i anomalije anatomije na mjestu širenja, naročito kod mladih pacijenata, pacijenata s rascjepom usne ili nepca te pacijenata s prekomjerno razvijenim maksilarnim sinusima ili čija je gornja čeljust bez zuba.
- Tijekom bušenja i umetanja vijaka provjerite je li pozicija pločice dovoljno odmaknuta od korijena zuba i ostalih ključnih struktura.
- Nemojte doticati klinove ispod nosivih pločica. Pločicama rukujte hvatanjem za držač koji je dio kompleta.
- Aparat nemojte stavljati na mjesto na kojem on tijekom zagriža dolazi u doticaj s donjim zubima.
- Simetrično raširite oba pina s navojima tako da središnji dio ostane u središtu/na središnjoj liniji.
- Provjerite ima li dovoljno mjesta za postavljanje nosivih pločica i pomicanje instrumenta za aktiviranje tijekom razdoblja aktiviranja.

- U usta pacijenta namjestite gazu kako biste zaustavili dio aparata koji bi mogao upasti u usta.
- Nosive pločice nemojte savijati.
- Kako biste izbjegli oštećivanje kritičnih struktura, odaberite odgovarajuća svrdla i duljine vijaka.
- Prije početka korištenja potvrdite duljinu vijaka.
- Primjereno ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati toplinsku nekrozu kosti i bušenje prevelike rupe.
- Kako biste osigurali odgovarajuću stabilnost aparata, na svakoj nosivoj pločici koristite po dva vijaka.
- Tijelo aparata držite prednjim vrhom držača pločice kako biste izbjegli oštećivanje sluznice nepca.
- Tijelo aparata postavite tako da se rupi namijenjenoj žici od titanija za učvršćivanje na zub može prilaziti iz vodoravnog položaja.
- Ako je sluznica nepca jako debela i prekriva rupe namijenjene žici za učvršćivanje od titanija na aparatu, žice od titanija postavite prije nego što tijelo aparata postavite na nosive pločice.
- Kod umetanja vijaka odvijač uhvatite vrhovima prstiju i okrenite os. Drška odvijača nije pričvršćena na os. Kada je vijak za blokiranje ispravno umetnut, dršku odvijača možete postaviti na os i jače stegnuti vijak. Blokirajuće vijke nemojte previše zatezati.
- Gazom obložite usta kako biste spriječili gutanje vijaka za blokiranje koji bi s vrha odvijača mogao pasti u usta.
- Preporučuje se širenje započeti 5 - 7 dana nakon postavljanja aparata.
- Pažljivo isplanirajte brzinu i učestalost širenja kako biste izbjegli ozljeđivanje važnih neurovaskularnih struktura, koje može biti posljedica sila povezanih sa širenjem čeljusti.
- Širenje nemojte obavljati brzinom većom od 0,33 mm. Time možete narušiti zdravlje pacijenta i ugroziti rezultate liječenja.
- Kada se instrument zaustavi, nemojte ga dalje umetati na silu. Glava instrumenta može skliznuti s tijela i oštetiti meko tkivo u ustima.
- Tijekom širenja nepca, središnje tijelo aparata nemojte aktivirati pomicanjem unatrag.
- U prvim danima širenja kirurg će možda trebati vijkom blokirati aparat svaki dan nakon širenja kako bi spriječio njegovo nehotično aktiviranje. Blokirajući vijak treba izvaditi svaki dan prije širenja.
- Kada pin s navojima vadite iz otvora za nosivu pločicu kako biste izbjegli stršanje vijaka za kosti, držač nosive pločice pritisnite prema pločici.
- Tijelo aparata držite prednjim vrhom držača pločice kako biste tijekom okretanja tijela aparata izbjegli oštećivanje sluznice nepca.
- Ostavite 12 tjedana da se kost konsolidira. Ovo razdoblje može varirati, ovisno o starosti pacijenta i o postignutom širenju nepca, a određuje se kliničkom prosudbom i na temelju rgt ili CT snimke zacjeljivanja kosti.
- Trajanje konsolidacije potrebno je produljiti kako bi se omogućila mineralizacija kosti i kako bi kost postala dovoljno čvrsta da izdrži sile kosti lubanje i razvučenog mekog nepčanog tkiva.
- Trenutak skidanja aparata treba odrediti na temelju kliničke procjene i rgt ili CT snimke zacjeljivanja kosti.
- Pacijenta je potrebno uputiti da kirurgu navede bilo kakve neobične promjene u području nepca i potrebno ga je pažljivo pratiti kako ne bi došlo do asimetričnih promjena.

#### Mjere opreza u njezi pacijenta:

- Aparat za transpalatinalnu distrakciju čeljusti treba prihvatiti kao strano tijelo u ustima.
- U slučaju krvarenja iz nosa, ako primijetite da nedostaju žice za učvršćivanje na zub ili su potrgane, u slučaju crvenila, curenja, neočekivane boli ili ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti, odmah se obratite svom liječniku.
- Po uputi svog liječnika, aparat trebate aktivirati svaki dan.
- Slijedite korake za aktivaciju aparata navedene u vodiču za njegu pacijenta. Napredak bilježite u kalendaru širenja.
- Kad rukujete aparatom, pazite na smjer koji pokazuje strelica.
- Tijekom cijelog trajanja tretmana jedite mekanu hranu.
- Svakodnevno redovito održavajte higijenu usta.
- Nemojte ga dirati, skidati niti aktivirati četkicom za zube, jezikom, prstom li nekim drugim stranim tijelom. Nemojte sami podešavati sigurnosne žice za zub.
- Čišćenje nosa obavljajte vrlo pažljivo. Izbjegavajte snažno puhanje nosa.
- U potpunosti se pridržavajte uputa svog liječnika. Redovite kontrole ključne su za dugoročan klinički uspjeh.

#### Opća upozorenja

- Ovi uređaji mogu tijekom kirurškog zahvata puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Dok je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, mi preporučujemo da se, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio izvadi. Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati.
- Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijentima preosjetljivih na nikal.

#### Upozorenja

- Aparat nemojte aktivirati prije nego se izvrši osteotomija.
- Tijekom zahvata aparat nemojte aktivirati do maksimuma.
- Aparat koji se nalazi u ustima pacijenta mora u svakom trenutku žicama s obje strane biti pričvršćen na zube kako bi se izbjeglo gutanje ili gušenje.

#### Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

##### Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom od 3T nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjereno lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 70,1 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 55 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

#### Radiofrekvencija (RF) – inducirala je zagrijavanje u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 19,5 °C (1,5 T) i 9,78 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Neklinička ispitivanja najgoreg scenarija kod MRI sustava od 1,5T i 3T dovela su do povećanja temperature za 12,8°C (1,5 T) i 11,7 °C (3 T) (s prosječnom specifičnom stopom apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 2 W/kg u trajanju od 15 minuta). Ispitivanje je provedeno na sustavima snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) GE CVMR 1.5T i GE MR750 3.0T.

#### Mjere opreza:

Ranije navedena ispitivanja temelje se na nekliničkim ispitivanjima. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- Korištenje sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

#### Obrada prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

Specifične upute za postupanje s aparatom prije korištenja u kirurškom zahvatu:

Na temelju ocjenjivanja kraniofacijalne patologije, nakon kliničkog pregleda, CT-a, frontalnog cefalograma i/ili rgt-snimke odredite ciljnu anatomiju nakon širenja. Modeli zubala od koristi su kod odabira primjerene veličine aparata za distrakciju, određivanja mjesta osteotomije i postavljanja nosivih pločica za aparat.

#### Mjere opreza:

Procijenite:

- zube pacijenta, kako biste ili sigurni da se aparat s obje strane može žicama učvrstiti za zube.
- željeni vektor kretanja i željenu jačinu korekcije kosti.
- debljinu nepčane sluznice.
- debljinu nepčane kosti u području postavljanja nosive pločice. Kost mora osiguravati odgovarajuću jačinu kako bi podnijela sile koje nastaju tijekom tretmana. Treba izbjegavati tanku nepčanu kost u području sinusa.
- anomalije anatomije na mjestu širenja (npr. spuštene maksilarne sinuse) i kvalitetu kosti, naročito kod mladih pacijenata, pacijenata s rascjepom usne ili nepca te pacijenata čija je gornja čeljust bez zuba.
- prostor potreban za postavljanje aparata i pomicanje instrumenta za aktiviranje tijekom cijelog trajanja tretmana.
- kirurški pristup za obavljanje osteotomije (npr. blizina sjekutića).
- suradnju pacijenta u procesu aktiviranja aparata i što se tiče higijene usta.

Ocijenite suradnju pacijenta u procesu aktiviranja aparata i što se tiče higijene usta.

Pacijentu objasnite postupak tretmana prije zahvata, uključujući osteotomiju, primjenu i funkcioniranje transpalatinalnog aparata i vrijeme koje je potrebno za širenje i konsolidaciju. Pacijentu jasno dajte do znanja da će između sjekutića nastati dija-stema koja će se korigirati naknadnim ortodontskim postupkom.

## Posebne radne upute

Posebne radne upute nalaze se u priručniku Kirurške tehnike za ugradnju transpalatinalnog aparata 036.001.125.

Koraci kirurškog zahvata opisani su u kirurškoj tehnici i to:

- Predoperativne pripreme
- Postavljanje aparata za transpalatinalnu distrakciju čeljusti
  1. Izvedite osteotomije.
  2. Sastavite transpalatinalni aparat.
  3. Namjestite transpalatinalni aparat.
  4. Izradite ureze za postavljanje nosive pločice.
  5. Nosivu pločicu učvrstite na kost.
  6. Postavite tijelo aparata.
  7. Potvrdite aktivaciju transpalatinalnog aparata.
  8. Učvrstite transpalatinalni aparat za distrakciju žicama od titanija za učvršćivanje na zub.
  9. Blokirate transpalatinalni aparat.
- Postoperativni postupci - protokol širenja
  1. Vađenje blokirajućeg vijka.
  2. Predloženi protokol širenja.
  3. Dokumentirajte napredak postupka.
  4. Njega pacijenta.
  5. Dodatno: tijekom razdoblja širenja zamijenite tijelo aparata.
- Razdoblje konsolidacije.
- Skidanje aparata za transpalatinalnu distrakciju čeljusti.

Detaljne informacije o koracima kirurškog zahvata potražite u Kirurškoj tehnici.

## Obrada, ponovna obrada, njega i održavanje uređaja

Za opće smjernice, i one za upravljanje funkcijama, rastavljanje višedjelnih instrumenata te upute za obradu implantata obratite se svom lokalnom zastupniku ili na: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
Opće upute o ponovnoj obradi, njezi i održavanju tvrtke Synthes. uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente i obradu tvrtke Synthes nesterilnih implantata proučite brošuru Važne informacije (SE\_023827) ili se obratite na: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Obrada tijela aparata za transpalatinalnu distrakciju (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Upute za obradu tijela aparata za transpalatinalnu distrakciju (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) različite su od općih uputa za obradu nesterilnih implantata. Posebne upute za obradu tih dijelova navedene su u nastavku.

Ove se preporuke odnose na obradu nesterilnih implantata Synthes. Informacije sadržane u njima odnose se samo na nekorisćene i neonečišćene implantate Synthes. Izvađeni implantati Synthes ne smiju se nikada ponovno obrađivati i njima je nakon vađenja potrebno rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Svaki implantat koji se nije koristio, ali je onečišćen, treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Onečišćene implantate nemojte ponovno obrađivati. Ove preporuke moraju se slijediti osim ako u posebnim uputama za proizvode nije navedeno drugačije.

## Oprez

- Svaki implantat koji se nije koristio, ali je onečišćen krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/krutom tvari, treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata.
- Implantati tvrtke Synthes ne smiju se podmazivati.
- Implantate tvrtke Synthes nemojte koristiti ako im je oštećena površina.
- Na implantatima Synthes nemojte koristiti čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje.
- Implantati tvrtke Synthes ne smiju se obrađivati niti prevoziti ni sa kakvim onečišćenim ili kontaminiranim materijalima.
- Implantati tvrtke Synthes kritični su aparati i moraju se prije uporabe sterilizirati.
- Parametri za sterilizaciju važeći su samo za naprave koje su primjereno očišćene.
- Za aparate tvrtke Synthes i napunjene kutije (kutija sa svim ili ponekim dijelovima kompleta) smiju se koristiti samo čvrsti spremnici za sterilizaciju vlažnom parom.
- Navedeni parametri valjani su samo za opremu za ponovnu obradu koja je postavljena, održavana, umjerena i usklađena ispravno i u skladu s normama ISO 15883 i ISO 17665.
- Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH 7 – 9,5. Sredstva za čišćenje čija je pH-vrijednost niža odnosno viša od 11, smiju se koristiti uzimajući u obzir kompatibilnost materijala navedenu u podacima sadržanima u sigurnosno-tehničkom listu. Proučite informacije o kompatibilnosti materijala instrumenata i implantata tvrtke Synthes za kliničku ponovnu obradu.
- Opcije kod korištenja čvrstih spremnika za sterilizaciju aparata Synthes i napunjenih spremnika su sljedeće:

- najviše jedna (1) potpuno napunjena kutija umetnuta izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju.
- Čvrsti spremnik za sterilizaciju mogu se umetnuti plitice za instrumente iz najviše jedne (1) potpuno napunjene kutije.
- samostojeći moduli/stalci ili samostalni uređaji moraju se u košaru spremnika staviti tako da ne stoje jedan na drugome i da je osigurana optimalna ventilacija.
- Čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Za aparate tvrtke Synthes i napunjene kutije mogu se koristiti samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuomom.
- Sljedeći parametri valjani su samo za ispravno postavljenu, održavanu, umjerenu i usklađenu opremu za ponovnu obradu.
- Dodatne informacije potražite u državnim propisima i smjernicama. Dodatno se traži i suglasnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu.

## Ograničenja ponovne obrade

- Ciklusi obrade koji se ponavljaju i koji uključuju mehaničko pranje i sterilizaciju minimalno utječu na implantate tvrtke Synthes.
- Implantati tvrtke Synthes moraju se provjeriti na koroziju te oštećenja poput ogrebotina, ureza, otpadaka, gubitka boje ili taloga.
- Gubitak boje nama nikakav negativan učinak na implantate od titanija ili titanijeve slitine. Njihov zaštitni oksidni sloj u potpunosti je očuvan.
- Sve implantate na kojima ima korozije, ogrebotina, ureza, taloga ili ostataka treba zbrinuti.

## Njega na mjestu korištenja

- Implantate do početka korištenja treba čuvati pokrivene kako bi se spriječilo njihovo onečišćenje ili kontaminacija. Rukovati treba samo onima koji će se ugradivati.
- Kako bi se izbjeglo oštećivanje površine implantata, njima treba rukovati što je moguće manje.

## Ograničavanje radi zaštite i prijevoza

- Implantati ne bi smjeli dolaziti u doticaj s onečišćenim aparatima i/ili opremom.
- Tijekom prijevoza izbjegavajte unakrsnu kontaminaciju implantata s onečišćenim instrumentima.

## Priprema implantata za obradu

- Synthes ne preporučuje ponovnu obradu onečišćenih implantata.

## Alternativni način ručnog predčišćenja:

### 1. Uklonite ostatke nečistoće

aparat ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Kao pomoć upotrijebite spužvicu, krpicu koja ne ostavlja dlačice ili mekanu četku.

**Mjera opreza:** implantate nemojte nikada uranjati u vodene otopine ili ultrazvučnu kupku. nemojte koristiti vodu pod tlakom jer ona može prouzročiti štetu na sustavu.

### 2. Rukovanje pokretnim dijelovima

Pokretnim dijelovima rukujte pod mlazom vode iz slavine.

### 3. Prskanje i brisanje

Uređaj prskajte pH neutralnom otopinom na bazi enzima najmanje 2 minute i obrišite ga. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta na bazi enzima koje se odnose na temperaturu, kvalitetu vode (npr. pH-vrijednost, tvrdoću) i koncentraciju/razrjeđivanje.

### 4. Čišćenje deterdžentom

Aparat ručno čistite pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta najmanje 5 minuta. Pokretnim dijelovima rukujte pod mlazom vode. Upotrijebite mekanu četku i/ili krpicu koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.

### 5. Ispiranje vodom iz slavine

Aparat itemeljito ispirite pod mlazom hladne do mlačne vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom ili pipetom isperite lumene i kanaliće.

### 6. Vizualno pregledajte aparat

Provjerite kanile, klizne ovojnice i sl. kako na njima ne bi bilo vidljivih onečišćenja. Ako ih ima, ponovite korake 1 do 6.

### 7. Završno ispiranje deioniziranom/pročišćenom vodom

Obavite završno ispiranje deioniziranom ili pročišćenom vodom u trajanju od najmanje 2 minute.

### 8. Sušenje

Aparat osušite suhom krpicom koja ne ostavlja dlačice ili čistim komprimiranim zrakom.

## Čišćenje - način automatskog/mehaničkog strojnog čišćenja

Oprema: uređaj za pranje/dezinfekciju, enzimatsko sredstvo za čišćenje ili otopina deterdženta

Primijenite sljedeće parametre ciklusa:

Ciklus	Minimalno trajanje (u minutama)	Minimalna temperatura/voda	Vrsta deterdženta
Pretrpanje	2	Hladna voda iz slavine	N/P
1. pranje	2	Hladna voda iz slavine (< 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
2. pranje	5	Topla voda iz slavine (> 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
Ispiranje	2	Topla DI ili PURW (> 40 °C)	N/P
Toplinska dezinfekcija	5	> 93 °C	N/P
Sušenje	40	> 90 °C	N/P

\* vidi dodatne informacije

### Toplinska dezinfekcija

– Za automatsko/mehaničko strojno čišćenje, obavite toplinsku dezinfekciju na temperaturi od najmanje 93 °C u trajanju od najmanje 5 minutes.

### Inspekcija

– Implantati tvrtke Synthes moraju se pregledati nakon obrade, a prije sterilizacije.  
– Sve implantate na kojima ima korozije, ogrebotina, ureza, neispravnosti, taloga ili ostataka treba zbrinuti.

### Pakiranje

Čiste, suhe implantate stavite na ispravno mjesto u kutiji Synthes. Osim toga koristite i omotač za sterilizaciju ili čvrsti spremnik za sterilizaciju koji se može višekratno koristiti, poput primjerice sustava sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Pažljivo zaštitite implantate te šaljate i oštre instrumente, kako ne bi došli u doticaj s ostalim predmetima koji mogu oštetiti površinu.

### Sterilizacija

U nastavku slijede preporuke za sterilizaciju implantata tvrtke Synthes:

Vrsta ciklusa	Minimalno trajanje izloženosti sterilizaciji (u minutama)	Minimalna temperatura izloženosti sterilizaciji	Minimalno trajanje sušenja*
Predvakuum	4	132 °C	20 minuta
Zasićena para-prisilno uklanjanje zraka (pre-dvakuum) (najmanje tri impulsa)	3	134 °C	20 minuta

\* Kada se trajanje sušenja primjenjuje na kutije Synthes i pripadajući pribor, možda će biti potrebno primijeniti vremena koja se razlikuju od standardnih parametara za predvakuum važećih u zdravstvu. To je posebno bitno za kutije/plitice na bazi polimera (plastične) koje se koriste u kombinaciji s netkanim, izdržljivim omotačima za sterilizaciju. Raspon trenutno preporučenog trajanja sušenja se za kutije Synthes kreće od standardnih 20 minuta do produženih 60 minuta. Na trajanje sušenja najčešće utječe prisutnost materijala na bazi polimera (plastike); pa tako promjene poput primjerice skidanja silikonskih podmetača i/ili promjena sustava sterilne barijere (npr. gusti s rjeđim omotačem ili uporaba čvrstih spremnika za sterilizaciju) mogu skratiti potrebno trajanje sušenja. Trajanje sušenja može se mijenjati i zbog različitih materijala pakiranja (npr. netkani omotači), uvjeta okoliša, kvalitete pare, materijala od kojih su izrađeni implantati, ukupne težine, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja uređaja. Korisnik bi trebao primjenjivati odobrene načine (npr. vizualne preglede, kako bi se uvjerio u odgovarajuću razinu sušenja.

– Što se tiče maksimalnog opterećenja tijekom sterilizacije potrebno je pridržavati se uputa za rad i preporučenih smjernica proizvođača autoklava. Autoklav mora biti ispravno postavljen, održavan i umjeren. Za pakiranje konačno steriliziranih uređaja, krajnji korisnik može upotrijebiti samo zakonski odobrene barijere za sterilizaciju (npr. omotače, vrećice ili spremnike).  
– Što se tiče proizvoda koji se prodaju sterilni, proučite uputu specifičnu za svaki proizvod koja uključuje i sterilizaciju.  
– Upute za uporabu i obrazloženja čvrstih spremnika za sterilizaciju  
Kako bi se kod uporabe čvrstih spremnika za sterilizaciju osigurala ispravna sterilizacija implantata Synthes, u obzir treba uzeti sljedeće:  
– Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu proizvođača spremnika za sterilizaciju. Ako imate pitanja u vezi uporabe čvrstih spremnika za sterilizaciju, tvrtka Synthes preporučuje da se za upute obratite proizvođaču pojedinog spremnika.  
– Opcije kod korištenja čvrstih spremnika za sterilizaciju aparata Synthes i napunjenih spremnika su sljedeće:

- najviše jedna (1) potpuno napunjena kutija umetnuta izravno u čvrsti spremnik za sterilizaciju.
- čvrsti spremnik za sterilizaciju mogu se umetnuti plitice za instrumente iz najviše jedne (1) potpuno napunjene kutije.
- samostojeći moduli/stalci ili samostalni uređaji moraju se u košaru spremnika staviti tako da ne stoje jedan na drugome i da je osigurana optimalna ventilacija.
- Kod odabira čvrstog spremnika za sterilizaciju uređaja Synthes i napunjenih kutija, čvrsti spremnik za sterilizaciju mora osiguravati omjer volumena i ventilacije od najviše 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Za sva pitanja u vezi s omjerom volumena i ventilacije obratite se proizvođaču spremnika.
- Za aparate tvrtke Synthes i napunjene kutije mogu se koristiti samo odobreni čvrsti spremnici za sterilizaciju predvakuumom u skladu s parametrima navedenima u gornjoj tabeli.

### Dodatne informacije

- Tvrtka Synthes je tijekom utvrđivanja preporuka za ponovnu obradu koristila sljedeći pribor. Pribor nije naveden kao preferencijalni u odnosu na druge proizvode koji mogu imati jednako zadovoljavajući učinak. Informacije o sredstvu za čišćenje: Deconex TWIN PH10, Deconex POWER ZYME, i Deconex TWIN ZYME. Krpica koja ne ostavlja dlačice: Berkshire Durx 670.
- Informacije za čišćenje i sterilizaciju dostavljene su u skladu s normama ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.
- Proizvođač medicinskog uređaja potvrdio je da su navedene preporuke sposobne za čišćenje i sterilizaciju nesterilnih implantata medicinskih uređaja tvrtke Synthes prije uporabe u kirurškom zahvatu. Osoba koja obavlja obradu zadužena je da se obrada provodi uporabom opreme, materijala i od strane osoba u objektu za ponovnu obradu te da postiže željene rezultate. To zahtijeva potvrdu i rutinsko praćenje procesa. Također, svako odstupanje osobe koja provodi obradu od navedenih preporuka potrebno je pravilno ocijeniti, kako bi se zajamčila učinkovitost i utvrdile potencijalne negativne posljedice.

### Podaci za kontaktiranje proizvođača

Za daljnje informacije obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Synthes.

CE  
0123



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