
Lietošanas instrukcija Transpalatālā izstiepšanas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Transpalatālais distraktors

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošu ķirurģisko metodi 036.001.125. Pārliedzinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Transpalatālais distraktors ir izgatavots no šādām sastāvdaļām:

- Kreisā pamatplate
- Labā pamatplate
- Transpalatālā distraktora korpus, pieejams ar 3 platumiem
- Bloķēšanas skrūve
- Titāna drošības stieples

Visas implantu sastāvdaļas tiek piegādātas nesterilas un atsevišķi iepakotas caurspīdīgā iepakojumā. Titāna drošības stieples ir iepakotas pa divām vienā iepakojumā.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Pamatplates:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Transpalatālā distraktora korpus, bloķēšana, vītņotās tapas un kaulu skrūve:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titāna drošības stieples:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Paredzētais lietojums

Synthes transpalatālo distraktoru ir paredzēts izmantot kā kaulā bāzētu augšžokļa paplašinātāju un fiksatoru aukslējeņa ātrai, ķirurģiskai paplašināšanai.

Synthes transpalatālais distraktors ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Indikācijas

Synthes transpalatālais distraktors ir indicēts aukslējeņa ātrai, ķirurģiskai paplašināšanai (surgically assisted, rapid, palatal expansion - SARPE), lai koriģētu augšžokļa šķērsvirziena nepilnības pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Kontraindikācijas

Ārstēšana ir kontraindicēta pacientiem ar noteiktām slimībām.

1. Pacientiem, kuriem distraktoru nav iespējams piestiprināt pie zobiem ar drošības stieplēm.
2. Pacientiem ar aukslēju kores platumu (distraktora vietā) mazāku par 18,6 mm.
3. Pacientiem ar plakanām un/vai rētainām aukslēju šķeltnēm.
4. Pacientiem, kuri cieš no smaganu vai periodontālām slimībām.
5. Pacientiem ar neapmierinošu mutes dobuma higiēnu.
6. Pacientiem, kuriem anamnēzē ir imūndeficīts, steroidu terapija, problēmas ar asins recēšanu, neārstētas endokrīnas slimības, reimatiskas slimības, kaulu slimības, diabēta problēmas vai aknu ciroze, vai citas sistēmiskas vai akūtas saslimšanas.
7. Pacientiem, kuri slimo ar osteomielītu vai kuriem ir aktīva infekcija.
8. Pacientiem ar alerģiju pret metālu un organisma jutību pret svešķermeņiem.
9. Pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar galvas staru terapiju.
10. Pacientiem ar ierobežotu asins apgādi un nepietiekamu kaula struktūru (nepietiekams kaula daudzums) vai iespējamu kaulu bojājumu (nepietiekama kaulu kvalitāte) zonā, kurā jāievieto transpalatālais distraktors.
11. Pacientiem, kas ir fiziski nestabili un/vai ja pacientam ir psihiskas vai neiroloģiskas slimības, pacients ir izteikti neatbilstīgs un negrib vai nespēj ievērot pēcoperācijas ārstēšanas norādījumus.
12. Pacientiem, kam ir psiholoģiskas problēmas, piemēram, depresija vai cita veida psihopatoloģijas.

Nevēlamās blakusparādības

Vispārīgās nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var rasties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas:

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta

dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparātūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, un vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Ierīcei raksturīgās nevēlamās blakusparādības

Saslimtība saistīta ar osteotomiju transpalatālās osteodistrakcijas pacientiem, kam var būt nepieciešamība ārstēt rinoreju, deguna asiņošanu, kaulplēves iekaisumu, dermatītu, intraorbitālu asinsizplūdumu, pārmērīgu pēcoperācijas tūsku, ilgstošu vaigu hiperestēziju, aukslēju audu nekrozi aukslējeņa valnīša zonā, ilgstošu V2 nervu zara hipoestēziju, hematomu, galvaskausa pamatnes lūzumus, aneirismas, artēriju kavernoza fistulas, traumas, iesaistot galvaskausa nervus. Neievērojot pēcoperācijas aprūpes un ārstēšanas norādījumus, var izraisīt implanta bojājumu un ārstēšanas neizdošanos.

Ierīcei raksturīgās nevēlamās blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar šādām:

- Aizrīšanās risks distraktora klātbūtnes dēļ mutes dobumā, sāpes, asiņošana, asinsizplūdums, atraisīšanās, iekaisuma grūtības, brūču atvēršanās, ausu bojājumi, zobu bojājumi, orbitālie bojājumi, infekcijas, aukslēju ievainojumi, pārvietošanās aiz vaiga, asimetriska paplašināšanās, recidīvs.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

- Iriģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Izvērtējiet tālāk minētos faktoros:
 - Pacienta zobus, lai pārliecinātos, ka distraktoru var nostiprināt abās pusēs ar drošības stieplēm.
 - Skeleta korekcijas vēlamu kustības vektoru un vēlamu pārvietojumu.
 - Aukslēju gļotādas biežumu.
 - Aukslēju kaula biežumu pamatplates novietošanas vietā. Kaulam jānodrošina atbilstoša izturība, lai izturētu spēkus, kas iedarbojas ārstēšanas laikā. Jāizvairās no aukslēju kaula deguna blakusdobuma zonā.
 - Jebkuras izstiepšanas vietas anatomiskās anomālijas (piemēram, zems žokļa deguna blakusdobums) un kaulu kvalitāte; jo īpaši jauniem pacientiem, šķeltnes pacientiem un pacientiem ar bezzobu augšžokli.
 - Nepieciešamo telpu distraktora izvietojumam un instrumenta aktivizācijas kustībai visa ārstēšanas kursa laikā.
 - Ķirurģisko piekļuvi osteotomijai (piemēram, priekšzobu tuvumu).
- Distraktors nav izveidots vai paredzēts, lai lauztu kaulu un/vai pabeigtu osteotomiju.
- Veicot osteotomiju, izvairieties radīt bojājumus aukslēju asinsvadiem un kritiskām struktūrām.
- Veicot osteotomiju, neradiet apdraudējumu periodonta veselībai vai zobu vitalitātei. Lai droši veiktu starpzobu osteotomiju, ir nepieciešama vismaz 3 līdz 5 mm atstarpe starp centrālo zobu virsotnēm.
- Ja iespējams, izmantojiet zobu saknes aiz pamatplatēm, kā palatālā kaula papildu stiprinājumu.
- Novietojiet zobu plates iepretim vienu otrai un paralēli zobiem un oklūzijas līnijai.
- Pārliedzinieties, lai novērtētu izstiepšanas vietas kaulu kvalitāti un jebkuras anatomiskās anomālijas; jo īpaši jauniem pacientiem, šķeltnes pacientiem un pacientiem ar palielinātu augšžokļa deguna blakusdobumu vai bezzobu augšžokli.
- Apstipriniet, ka plates novietojums, urbjot vai ievietojot skrūves, nodrošina pietiekamu atstatumu līdz zobu saknēm un būtiskām struktūrām.
- Nepieskarieties tapām zem pamatplates. Rīkojieties ar pamatplatēm, izmantojot plākšņu turētāju, kas iekļauts komplektā.

- Nenovietojiet distraktoru vietā, kur tas traucē apakšējiem zobiem sakodienā.
- Simetriski izvēršiet abas vītņotās tapas, lai centrālais korpus paliktu centrā / uz viduslīnijas.
- Pārliedzieties, vai ir pietiekami daudz vietas, lai novietotu pamatplates un pārvietotu aktivizācijas instrumentu aktivizēšanas laikā.
- Ievietojiet mutē marli, lai noturētu jebkādu distraktora detaļu gadījumā, ja tā iekrīt mutē.
- Nesalieciet pamatplates.
- Atlasiet atbilstoša garuma urbju uzgaļus un skrūvju garumus, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku mēles struktūru ievainošanas.
- Pirms izmantot skrūves, apstipriniet to garumu.
- Urbšanas laikā vienmēr pienācīgi irīgējiet, lai novērstu urbja uzgaļa vai kaula pārkaršanu.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi un palielināta izmēra urbuma veidošanos.
- Lai nodrošinātu pietiekamu distraktora stabilitāti, katrai pamatplatei ir jāizmanto vismaz divas skrūves.
- Turiet centrālo korpusu ar plates turētāja priekšējo galu, lai izvairītos no kaitējuma aukslēju gļotādai.
- Distraktora korpusu novietojiet tā, lai caurums titāna drošības stieplei atrastos horizontāli pieejamā vietā.
- Ja aukslēju gļotāda ir ļoti bieza un aptver distraktora drošības stieples caurumus, ievietojiet drošības stieples caurumus, pirms distraktora korpus tiek novietots pamatplatēs.
- Ievietojot skrūvi, grieziet skrūvgrieža vārpstu, izmantojot savus pirkstu galus. Skrūvgrieža rokturis nav piestiprināts pie vārpstas. Ja bloķēšanas skrūve nav kārīgi pievilka, skrūvgrieža rokturi var uzstādīt tā, lai vēl vairāk pievilktu bloķēšanas skrūvi. Pārlietu nepievilkt bloķēšanas skrūvi.
- Ievietojiet marles tamponu mutē, lai novērstu norīšanu gadījumā, ja bloķēšanas skrūve nokrīt no skrūvgrieža asmens.
- Ieteicams aktīvo izstiepšanu sākt 5-7 dienas pēc ierīces ievietošanas.
- Rūpīgi plānojiet izstiepšanas lielumu un biežumu, lai izvairītos no svarīgu neurovaskulāru struktūru ievainojumiem, kas var rasties no spēkiem, kas saistīti ar augšžokļa paplašināšanu.
- Neveiciet izstiepšanu ar soļiem, kas lielāki par 0,33 mm. Tas varētu kaitēt pacientu veselībai un ārstēšanas iznākamam.
- Nepielietojiet instrumentam spēku pēc tam, kad tas apstājas. Tā galva var izslīdēt no distraktora centrālā korpusa, nodarot kaitējumu mutes mīkstajiem audiem.
- Palatālās izstiepšanas laikā neaktivizējiet distraktora centrālo korpusu pretējā virzienā.
- Pirmajās izstiepšanas dienās distraktoru, iespējams, ķirurgam katru dienu pēc paplašināšanas vajadzēs bloķēt ar bloķēšanas skrūvi, lai nepieļautu, ka tas tiek aktivizēts nejauši. Bloķēšanas skrūve jāizņem katru dienu, pirms izstiepšanas veikšanas.
- Noņemot vītņoto tapu no pamatplates ligzdas, piespiediet plates turētāju pret pamatplati, lai novērstu kaula skrūvju ekstrūziju.
- Turiet centrālo korpusu ar plates turētāja priekšējo galu, lai centrālā korpusa rotācijas laikā izvairītos no kaitējuma aukslēju gļotādai.
- Ļaujiet kaulam konsolidēties 12 nedēļas. Šis laika periods var mainīties atkarībā no pacienta vecuma un atkarībā no veiktās palatālās paplašināšanas, kas ir jānosaka ar klīnisko izvērtējumu.
- Konsolidācijas laiks būtu jāpagarina, lai ļautu kaulam mineralizēties un kļūst pietiekami stingram, lai izturētu lielos spēkus, kas tiek pārnesti no galvaskausa kauliem un izstieptajiem aukslēju mīkstajiem audiem.
- Distraktora noņemšanas laiks jānosaka ar klīnisko izvērtējumu un rentgenoloģisko vai datortomogrāfijas pierādījumu par kaulu dzīšanu.
- Pacientam jāiesaka ziņot ķirurgam par ikvienu neparastu izmaiņu aukslēju reģionā un stingri jākontrolē, ja notiek jebkāda asimetriska izmaiņa.

Pacienta piesardzības pasākumi:

- Pieņemiet transpalatālo distraktoru kā svešķermeni savā mutē.
- Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja jums ir jebkāda deguna asiņošana, pazudušas vai salauztas drošības stieples, ja rodas apsārtums vai sulošanās, nepamatotas sāpes, ja rodas kādi jautājumi vai bažas.
- Pēc ārsta norādījuma jums ir jāaktivizē distraktors katru dienu.
- Lūdzu, izpildiet distraktora aktivizācijas darbības, kas norādītas pacientu aprūpes rokasgrāmatā. Atzīmējiet savu izstiepšanas progresu izstiepšanas kalendārā.
- Darbinot distraktoru, ievērojiet bultiņas virzienu.
- Ārstēšanas laikā lietojiet mīkstu uzturu.
- Uzturiet ikdienas mutes dobuma higiēnu.
- Neaizskariet, nenonemiet vai neaktivizējiet distraktoru ar zobu birsti, mēli, pirkstu vai ar citiem svešķermeņiem. Neaizskariet drošības stieples.
- Ievērojiet, ka deguns jātīra saudzīgi. Izvairieties no agresīvas šņaukšanas caur degunu.
- Pilnībā ievērojiet savu ārsta norādījumus. Regulāras pārbaudes vizītes ir svarīgas ilgtermiņa klīniskiem panākumiem.

Vispārīgie brīdinājumi

- Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gādā par ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu. Jāapzinās, ka implantu nav tik spēcīgi kā

- dabiskais kauls. Implantu, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.
- Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Brīdinājumi

- Neveiciet distraktora aktivizēšanu, pirms ir veikta osteotomija.
- Operācijas laikā neaktivizējiet distraktoru līdz tā maksimālajam platumam.
- Visu laiku, kamēr distraktors ir pacienta mutē, abām distraktora pusēm ir jābūt piestiprinātām pie zobiem ar drošības stieplēm, lai izvairītos no norīšanas vai nosmakšanas riska.

MRI informācija

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniskās slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 70,1 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 55 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvence (RF) — inducētais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a.

Neklīniskās elektromagnētiskās un termālās slīktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras celšanos par 19,5 °C (1,5 T) un 9,78 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 15 minūtēs).

Neklīniskās slīktākā scenārija simulācijas 1,5 T un 3 T MRI sistēmā izraisa temperatūras celšanos par 12,8 °C (1,5 T) un 11,7 °C (3 T) (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 15 minūtēs). Testēšana tika veikta ar GE CVMR 1,5 T MRI sistēmu un GE MR750 3 T MRI sistēmu.

Piesardzības pasākumi:

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību šādiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanas ķermeņa.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ar iekārtu saistītie specifiskie ārstēšanas norādījumi pirms tās ķirurģiskā pielietojuma:

Nosakiet pēcizstiepšanas anatomisko mērķi, veicot galvaskausa-sejas patoloģijas novērtējumu, izmantojot klīnisko apskati, datortomogrāfiju, cefalogrammu un/vai rentgenogrammu. Zobu modeļi ir lietderīgi, izvēloties piemērotu distraktora izmēru, nosakot osteotomijas vietu un distraktora pamatplašu novietojumu.

Piesardzības pasākumi:

Izvērtējiet tālāk minētos faktorus:

- Pacienta zobus, lai pārliedzietos, ka distraktoru var nostiprināt abās pusēs ar drošības stieplēm.
- Skeleta korekcijas vēlamu kustības vektoru un vēlamu pārvietojumu.
- Aukslēju gļotādas biežumu.
- Aukslēju kaula biežumu pamatplates novietošanas vietā. Kaulam jānodrošina atbilstoša izturība, lai izturētu spēkus, kas iedarbojas ārstēšanas laikā. Jāizvairās no aukslēju kaula deguna blakusdobuma zonā.
- Izstiepšanas vietas jebkuras anatomiskas anomālijas (piemēram, zems žokļa deguna blakusdobums) un kaulu kvalitāti; jo īpaši jauniem pacientiem, šķeltnes pacientiem un pacientiem ar palielinātu žokļa deguna blakusdobumu vai pacientus ar bezzobu augšžokli.
- Nepieciešamo telpu distraktora izvietojumam un instrumenta aktivizācijas kustībai visa ārstēšanas kursa laikā.
- Ķirurģisko piekļuvi osteotomijai (piemēram, priekšzobu tuvumu).
- Pacienta sadarbību ierīces aktivizēšanas procesā un mutes dobuma higiēnas nodrošināšanā.

Novērtējiet pacienta sadarbību ierīces aktivizēšanas procesā un mutes dobuma higiēnas nodrošināšanā.

Pacientam pirms operācijas izskaidrojiet ārstēšanas procesu, tostarp osteotomijas, transpalatālā distraktora lietošanu un funkcionalitāti, un laiku, kas nepieciešams izstiepšanai un konsolidācijas periodiem. Skaidri jāinformē pacients, ka radīsies diastēma starp priekšzobiem; tā tiks labota vēlāk ar ortodontisko ārstēšanu.

Speciālā lietošanas instrukcija

Speciālās operācijas instrukcijas ir aprakstītas Transpalatālā distraktora ķirurģiskā metode 036.001.125.

Ķirurģiskās darbības ir aprakstītas ķirurģiskā metodē šādi:

- Pirmsoperācijas plānošana
- Transpalatālā distraktora novietošana
 1. Veiciet osteotomiju.
 2. Samontējiet transpalatālo distraktoru.
 3. Pielāgojiet transpalatālo distraktoru.
 4. Veiciet iegriezumus pamatplates novietošanai.
 5. Piestipriniet pamatplati pie kaula.
 6. Novietojiet distraktora korpusu.
 7. Apstipriniet transpalatālā distraktora aktivizāciju.
 8. Nostipriniet transpalatālo distraktoru ar titāna drošības stieplēm.
 9. Bloķējiet transpalatālo distraktoru.
- Pēcoperācijas apsvērumi - Izstiepšanas protokols
 1. Bloķēšanas skrūves noņemšana.
 2. Ierosinātais izstiepšanas protokols.
 3. Dokumentējiet pacienta ārstēšanas norisi.
 4. Pacienta aprūpe.
 5. Pēc izvēles: distraktora korpusa nomaņa izstiepšanas laikā.
- Konsolidācijas periods.
- Transpalatālā distraktora noņemšana.

Lai iegūtu detalizētu informāciju par ķirurģiskajām darbībām, lūdzu, skatiet ķirurģisko metodi.

Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai uzzinātu par vispārējām vadlīnijām, funkciju vadību un vairākdaļu instrumentu demontēšanu, kā arī par implantu apstrādi, lūdzu, sazinieties ar vietējiem pārdošanas pārstāvjiem vai skatiet vietnē:

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

Vispārīgai informācijai par Synthes atkārtoti lietojamo ierīču, instrumentu paplašu un apvalku atkārtotu apstrādi, kopšanu un uzturēšanu, kā arī par Synthes nesterilu implantu apstrādi, lūdzu, skatiet Svarīgas informācijas bukletu (SE_023827) vai skatiet vietni: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Transpalatālo distraktoru korpusu apstrāde (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Transpalatālo distraktoru korpusu (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) apstrādes instrukcija atšķiras no vispārīgās apstrādes instrukcijas nesterilajiem implantiem. Korpusu ar šiem numuriem īpašās instrukcijas ir uzskaitītas turpmāk.

Šie ir ieteikumi nesterilo Synthes implantu apstrādei. Sniegtā informācija attiecas tikai uz neizmantojamiem un nepiesārņotiem Synthes implantiem. Izņemtos Synthes implantus nekad nedrīkst apstrādāt atkārtoti, un pēc noņemšanas ar tiem jārikojas saskaņā ar slimmīcas protokolu. Nevienam implantam, kas nav lietots, bet kļūst piesārņots, nedrīkst izmantot, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimmīcas noteikumiem. Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Šie ieteikumi ir jāievēro, ja vien uz īpašiem izstrādājuma ieliktniem nav norādīts citādi.

Piesardzības pasākumi

- Nevienam implantam, kas nav lietots, bet kļūst piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimmīcas noteikumiem. Synthes neiesaka atkārtoti apstrādāt piesārņotus implantus.
- Synthes implantus nedrīkst ieeļļot.
- Neizmantojiet Synthes implantu, ja tā virsma ir bojāta.
- Neizmantojiet Synthes implantiem tērauda skaidas vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Synthes implantus nedrīkst apstrādāt vai transportēt kopā ar jebkura veida netīru vai piesārņotu materiālu.
- Synthes implanti ir kritiskas ierīces, un tiem pirms lietošanas ir jābūt pilnīgi sterilizētiem.
- Sterilizācijas parametri ir spēkā tikai ierīcēm, kas ir pienācīgi notīrītas.
- Synthes ierīcēm un uzlādējamiem ietvāriem (ietvārs kopā ar visu vai daļu no tam paredzētā satura) var izmantot tikai cietus sterilizācijas konteinerus, kas apstiprināti mitra siltuma sterilizācijai.
- Uzskaitītie parametri ir spēkā tikai pareizi uzstādītai, uzturētai, kalibrētai un atbilstoši atkārtotās apstrādes iekārtai saskaņā ar ISO 15883 un ISO 17665.
- Ir ieteicami tīrīšanas līdzekļi ar pH 7–9,5. Tīrīšanas līdzekļi ar pH vērtību attiecīgi līdz 11 un lielāku nekā 11 būtu jāizmanto tikai, ņemot vērā materiālu saderības datus, saskaņā ar materiālu datu lapu. Skatiet materiālu savietojamību ar Synthes instrumentiem un implantiem klīniskā atkārtotā apstrādē.

- Stingro sterilizācijas konteineru ar Synthes ierīcēm un uzlādētiem ietvāriem lietošanas iespējas ir šādas:
- Stingrā sterilizācijas konteinerā tieši var ievietot ne vairāk kā vienu (1) pilnīgi uzlādētu ietvāru.
- Stingrā sterilizācijas konteinerā var tieši ievietot ne vairāk kā vienu (1) uzlādētu instrumentu paplāti.
- Atsevišķi stāvoši moduļi/statīvi vai atsevišķas ierīces jānovieto, bez uzkraušanas vienu uz otra, konteina grozā, lai nodrošinātu optimālu ventilāciju.
- Cietam sterilizācijas konteineram ir jābūt ar maksimālo apjomu, lai ventilācijas attiecība būtu ne vairāk par 322 cm³/cm².
- Synthes ierīcēm un uzlādējamiem ietvāriem var izmantot tikai cietus sterilizācijas konteinerus, kas apstiprināti priekšvakuuma tvaika sterilizācijai.
- Turpmāk minētie parametri ir spēkā tikai pareizi uzstādītai, uzturētai, kalibrētai un atbilstoši atkārtotās apstrādes iekārtai.
- Papildu informāciju skatiet valsts noteikumos un vadlīnijās. Papildus ir nepieciešama saskaņošana ar slimmīcas iekšējo politiku un ar mazgāšanas, dezinfekcijas līdzekļu un klīniskās apstrādes iekārtu ražotāju procedūrām un ieteikumiem.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotas apstrādes cikliem, kas ietver mehānisko mazgāšanu un sterilizēšanu, ir minimāla ietekme uz Synthes implantiem.
- Synthes implanti jāapskata, vai nav korozija, bojājumi, piemēram, skrāpējumi un ierobežojumi, netīrumi, krāsas izmaiņas vai atliekas.
- Krāsas izmaiņām nav negatīvas ietekmes uz titāna vai titāna sakausējumu implantiem. Aizsargājošais oksīda slānis tiek pilnībā saglabāts.
- Jebkurš implants ar koroziju, skrāpējumiem, ierobežojumiem, atliekām vai netīrumiem ir jāiznīcina.

Priekšnoteikumi, kas jāievēro lietojot

- Implantiem jāpaliek apsegtiem līdz brīdim, kad tie ir nepieciešami, lai izvairītos no iespējas tiem kļūt netīriem vai kontaminētiem. Jārīkojas tikai ar tiem implantiem, kas tiek implantēti.
- Lai novērstu virsmas bojājumus, ir nepieciešama minimāla implantu pārceļšana.

Uzglabāšana un transportēšana

- Implantu nedrīkst nonākt saskarē ar netīriem instrumentiem un/vai iekārtām.
- Transportēšanas laikā izvairieties no piesārņojuma pārneses no netīriem instrumentiem uz implantu.

Sagatavošana apstrādei

- Synthes neiesaka atkārtoti apstrādāt piesārņotus implantus.

Alternatīva manuālās priekštīrīšanas metode:

1. Noņemiet netīrumus

Skalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens vismaz 2 minūtes. Lai veicinātu tīrīšanu, izmantojiet suku, mikstu bezplūksnu drānu vai birsti ar mikstiem sariem.

Piesardzības pasākumi: Nekad neiegremdējiet šo implantu ūdens šķīdumos vai ultraskaņas vannā. Neizmantojiet ūdeni zem spiediena, jo tas radīs bojājumus sistēmai.

2. Kustīniet kustīgās daļas

Kustīniet visas kustīgās daļas zem tekoša krāna ūdens.

3. Uzsmidziniet un noslaukiet

Apsmidziniet un noslaukiet ierīci, izmantojot neitrālu pH enzīmus saturošu šķīdumu, vismaz 2 minūtes. Izpildiet enzīmus saturošā līdzekļa ražotāja norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti (t.i., pH, cietību) un koncentrāciju/atšķaidīšanu.

4. Tīriet ar mazgāšanas līdzekli

Manuāli tīriet ierīci zem tekoša silta ūdens, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekli, vismaz 5 minūtes. Kustīniet visas kustīgās daļas zem tekoša ūdens. Izmantojiet birsti ar mikstiem sariem vai mikstu bezplūksnu drānu. Izpildiet enzīmus saturošā līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.

5. Noskalojiet ar krāna ūdeni

Skalojiet viscaur ierīci zem tekoša auksta vai remdena ūdens vismaz 2 minūtes. Izmantojiet šļirci vai pipeti, lai izskalotu lūmenus un kanālus.

6. Vizuāli pārbaudiet ierīci

Pārbaudiet kanulu kanālus, bīdāmās uzmavas u.c., vai nav redzams piesārņojums. Ja ir redzamas atliekas, atkārtojiet no 1. līdz 6. darbībai.

7. Galīgā skalošana ar dejonizētu/atīrītu ūdeni

Veiciet galīgo skalošanu ar dejonizētu vai atīrītu ūdeni vismaz 2 minūtes.

8. Žāvēšana

Žāvējiet ierīci, izmantojot tīru, mikstu bezplūksnu drānu vai tīru saspiestu gaisu.

Tīrīšana - Automatizēta/mehāniskā mazgātāja metode

Aprikojums: mazgātājs/dezinfektors, enzīmus saturošs tīrīšanas līdzeklis vai mazgāšanas līdzekļa šķīdums

Izmantojiet šādus cikla parametrus:

Cikls	Minimālais laiks (minūtes)	Minimālā temperatūra/ūdens	Mazgāšanas līdzekļa tips
Priekšmazgāšana	2	Auksts krāna ūdens	Nav
Mazgāšana I	2	Auksts krāna ūdens (<40 °C)	Tīrīšanas līdzeklis*
Mazgāšana II	5	Silts krāna ūdens (<40 °C)	Tīrīšanas līdzeklis*
Skalošana	2	Silts DI vai PURW (>40 °C)	Nav
Termiskā dezinfekcija	5	>93 °C	Nav
Žāvēšana	40	>90 °C	Nav

* sk. papildu informāciju

Termiskā dezinfekcija

– Tīrīšanai automatizētā/mehāniskā mazgātājā termiski dezinficējiet vismaz 93 °C temperatūrā, vismaz 5 minūtes.

Pārbaude

– Synthes implanti ir jāpārbauda pēc apstrādes, pirms sterilizācijas.
– Jebkurš implants ar koroziju, skrāpējumiem, plaisām, atliekām vai netīrumiem ir jāiznīcina.

Iesaiņošana

Ievietojiet notīrītus, sausus implantus Synthes ietvarā, pareizā vietā. Turklāt sterilizācijai izmantojiet atbilstošu sterilizācijas iepakojumu vai atkārtoti izmantojamo cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar ISO 11607. Jārūpējas, lai aizsargātu implantus, instrumentus ar smailēm un asus instrumentus no saskares ar citiem objektiem, kas var bojāt virsmu.

Sterilizācija

Turpmāk minēti šādi ieteikumi Synthes implantu sterilizācijai:

Cikla tips	Minimālais sterilizācijas iedarbības laiks (minūtes)	Minimālā sterilizācijas iedarbības temperatūra	Minimālais žūšanas laiks*
Priekšapstrāde ar vaku-umu	4	132 °C	20 minūtes
Piesātināts tvaiks — piespiedu gaisa nosūkšana (priekšapstrāde ar vaku-umu) (vismaz trīs impulsi)	3	134 °C	20 minūtes

* Pielietojot žūšanas laikus Synthes ietvariem un to piederumiem, var būt nepieciešams pielietot žūšanas laikus, kas ir ārpus standarta veselības aprūpes priekšvaku-umēšanas parametriem. Tas īpaši ir svarīgi attiecībā uz polimēriem bāzētiem (plastmasas) ietvariem/paplātēm, kas tiek izmantoti kopā ar smagiem apstākļiem paredzētu neaustu sterilizācijas ietinamo materiālu. Pašreizējais ieteicamais žūšanas laiks Synthes ietvariem var būt no standarta 20 minūtēm līdz 60 minūšu paildinātajam laikam. Žūšanas laiku visbiežāk ietekmē polimēru bāzes (plastmasas) materiālu klātbūtne, tādēļ izmaiņas, piemēram, silikona paklājiņu noņemšana un/ vai sterilās barjeras sistēmas izmaiņa (piemēram, smagas kategorijas aptināmā materiāla nomainīšana ar vieglas kategorijas aptinamo materiālu vai cietu sterilizācijas konteineru izmantošana) var samazināt nepieciešamo žūšanas laiku. Žūšanas laiks var būt ļoti mainīgs, sakarā ar iepakojuma materiālu atšķirībām (piemēram, neausti aptinamie materiāli), vides apstākļiem, tvaika kvalitāti, implantu materiāliem, kopējo masu, sterilizācijas veikspēju un atšķirīgiem atdzesēšanas laikiem. Lietotājam jāizmanto pārbaudīti paņēmieni (piemēram, vizuālās pārbaudes), lai apstiprinātu pietiekamu žāvēšanu.

– Jāievēro autoklāva ražotāja lietošanas pamācības un ieteicamās vadlīnijas attiecībā uz maksimālo sterilizācijas slodzi. Autoklāvam jābūt pareizi uzstādītam, uzturētam un kalibrētam. Gala lietotājam pilnīgi sterilizētu ierīču iepakojšanai jāizmanto tikai legāli tirgotas, sterilizācijas barjeras (piemēram, aptinamais materiāls, maisi vai konteineri).
– Izstrādājumiem, kurus pārdod sterilus, skatiet ierīcei specifisku ieliktni par atkārtotu sterilizāciju.
– Cieto sterilizācijas konteineru lietošanas instrukcija un apsvērumi
Lai nodrošinātu pareizu Synthes implantu sterilizēšanu, izmantojot cieto sterilizācijas konteineru, ir jāņem vērā šādi apsvērumi:
– Ir jāievēro cieto sterilizācijas konteineru ražotāju lietošanas instrukcija. Ja rodas jautājumi par cieto sterilizācijas konteineru, Synthes iesaka sazināties ar konkrētā konteineru ražotāju, lai saņemtu norādījumus.
– Stingro sterilizācijas konteineru ar Synthes ierīcēm un uzlādētiem ietvariem lietošanas iespējas ir šādas.

– Stingrā sterilizācijas konteinerā tieši var ievietot ne vairāk kā vienu (1) pilnīgi uzlādētu ietvaru.
– Stingrā sterilizācijas konteinerā var tieši ievietot ne vairāk kā vienu (1) uzlādētu instrumentu paplāti.
– Atsevišķi stāvoši moduļi/statīvi vai atsevišķas ierīces jānovieto, bez uzkrāšanas vienu uz otra, konteineru grozā, lai nodrošinātu optimālu ventilāciju.
– Atlasot cieto sterilizācijas konteineru Synthes ierīcēm un uzlādējamiem ietvariem, tam jābūt ar maksimālo apjomu, lai ventilācijas attiecība būtu ne vairāk kā 322 cm³/cm². Par jebkuriem jautājumiem, kas attiecas uz tilpumu vai ventilācijas koeficientu, lūdz sazināties ar konteineru ražotāju.
– Synthes ierīcēm un uzlādējamiem ietvariem var izmantot tikai cietus sterilizācijas konteinerus, kas apstiprināti priekšvakuuma tvaika sterilizācijai, pielietojot turpmākajā tabulā norādītos parametrus.

Papildu informācija

– Synthes atkārtotas apstrādes ieteikumu validācijas laikā izmantoja šādas piegādes. Šīs piegādes netiek uzskaitītas kā preference attiecībā pret citām iespējamām piegādēm, kurām ir apmierinoša veikspēja. Informācija par tīrīšanas līdzekli: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME un deconex TWIN ZYME. Bezplūksnu drāna: Berkshire Durx 670.
– Tīrīšanas un sterilizācijas informācija tiek sniegta saskaņā ar ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 un AAMI ST77.
– Iepriekš minētos ieteikumus ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs, kā tādus, kas spēj tīrīt un sterilizēt Synthes nesterilos medicīnas ierīču implantus, pirms to ķirurģiskas lietošanas. Apstrādātājs uzņemas atbildību nodrošināt, ka ierīce faktiski veic apstrādi, izmantojot atkārtotas pārstrādes iestādes iekārtas, materiālus un personālu, un sasniedz vēlamu rezultātu. Tam nepieciešama validācija un rutīnas procesa uzraudzība. Tāpat ir pienācīgi jānovērtē jebkura apstrādātāja novirze no sniegtajiem ieteikumiem, lai apzinātos to efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas.

Ražotāja kontaktinformācija

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo Synthes pārdošanas pārstāvi.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tālr. +41 61 965 61 11
Fakss +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com