

---

# Návod na použitie Transpalatálny distrakčný systém

Tento návod na použitie nie je určený na  
distribúciu v USA.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

## Transpalatálny distraktor

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a návod pre príslušnú chirurgickú techniku 036.001.125. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Transpalatálny distraktor je vyrobený z týchto súčastí:

- ľavej doštičky strmienka,
- pravej doštičky strmienka,
- telesa transpalatálneho distraktora, ktoré sa dodáva v 3 šírkach,
- poistnej skrutky,
- titánových bezpečnostných drôtov.

Všetky implantáty sa dodávajú nesterilné a samostatne balené v priesvitnom obale. Titánové bezpečnostné drôty sú balené po dvoch.

## Materiál(-y)

Materiál(-y):	Norma(-y):
Doštičky strmienka:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Teleso transpalatálneho distraktora, poistka, závitové čapy a kostná skrutka:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titánové bezpečnostné drôty:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

## Účel použitia

Transpalatálny distraktor spoločnosti Synthes je určený na použitie ako expandér maxily upevňovaný na kosť a pridržiavač pri chirurgicky asistovanej, rýchlej expanzii podnebia.

Transpalatálny distraktor spoločnosti Synthes je určený len na jednorazové použitie.

## Indikácie

Transpalatálny distraktor spoločnosti Synthes je indikovaný v chirurgicky asistovanej, rýchlej expanzii podnebia (SARPE) na korekciu maxilárnych priečných deficiencií u pacientov s vyvinutou kostrou.

## Kontraindikácie

Liečba je kontraindikovaná u pacientov s niektorými ochoreniami alebo stavmi.

1. U pacientov, u ktorých distraktor nemožno ukotviť o zuby pomocou bezpečnostných drôtov.
2. U pacientov so šírkou podnebného hrebienka (v mieste distraktora) menšou ako 18,6 mm.
3. U pacientov s plochým a/alebo zjazveným rázštepom podnebia.
4. U pacientov trpiacich ochoreniami ďasien a ozubice.
5. U pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou.
6. U pacientov s anamnézou imunitnej nedostatočnosti, liečby steroidmi, problémov so zrážaním krvi, nekontrolovaného ochorenia štítnej žľazy, reumatického ochorenia, ochorenia kostí, diabetických problémov alebo cirhózy pečene, prípadne iných systémových alebo akútnych ochorení.
7. U pacientov, ktorí trpia osteomyelitídou alebo majú aktívnu infekciu.
8. U pacientov, ktorí majú alergiu na kovy alebo sú citliví na cudzie telesá.
9. U pacientov, ktorí boli v minulosti liečení rádioterapiou hlavy.
10. U pacientov s obmedzeným zásobovaním krvou a nedostatočnou štruktúrou kostí (nedostatočná kvalita kostí), prípadne s kostnými defektmi (nedostatočná kvalita kostí) v oblasti, kde sa má vložiť transpalatálny distraktor.
11. U pacientov, ktorí sú fyzicky nestabilní a/alebo ktorí majú duševnú alebo neurologickú poruchu, sú závažne nespupracujúci a nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny týkajúce sa pooperačnej starostlivosti.
12. U pacientov, ktorí trpia psychologickými problémami, ako sú depresie alebo iné typy psychopatologických stavov.

## Nežiaduce udalosti

### Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, poškodenie nervového a/alebo zubného koreňa alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazyka, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, aler-

gické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.


### Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Morbidity súvisiace s osteotómiami na transpalatálnu osteodistrakciu si môže vyžadovať medicínsku liečbu pacienta na výtok z nosa, krvácanie z nosa, periorbitídu, dermatitídu, infraorbitálnu ekchymózu, nadmerný pooperačný edém, predĺženú hyperestéziu líc, nekrozu tkaniva podnebia v oblasti podnebnéj vyvýšeniny, predĺženú hýpestéziu vetvy nervu V2, hematóm, fraktúry lebečnej spodiny, aneurizmy, karoticko-kavernózne fistuly a poranenia týkajúce sa hlavových nervov. Nedodržiavanie pooperačnej starostlivosti a liečebných pokynov môže spôsobiť zlyhanie implantátu a liečby.

Medzi špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného aj:

- Riziko udusenía v dôsledku prítomnosti distraktora v ústnej dutine, bolesť, krvácanie, hemorágia, uvoľnenie, zápalové ťažkosti, dehiscencia rany, poškodenie tkaniva, poškodenie zubov, poškodenie očné, infekcia, lézia podnebnéj kosti, bukálna dislokácia, asymetrická expanzia, relaps.

## Pomôcka na jednorazové použitie

 Opakovane nepoužívajte.

Výrobky určené na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

- Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.
- Vyhodnoťte:
  - zuby pacienta, aby ste sa presvedčili, že distraktor možno upevniť na obe strany pomocou bezpečnostných drôtov,
  - želaný vektor pohybu a veľkosť želanej korekcie kosti,
  - hrúbku sliznice podnebia,
  - hrúbku podnebnéj kosti v oblasti umiestnenia doštičky strmienka. Kosť by mala poskytovať dostatočnú pevnosť na to, aby vydržala sily pôsobiace počas liečby. Treba sa vyhnúť tenkej podnebnéj kosti v oblasti sínusov,
  - anatomické abnormality miesta distrakcie (napr. nízky maxilárny sínus) a kvalitu kostí, najmä v prípade mladých pacientov, pacientov s rázštepom a pacientov s maxilou bez zubov,
  - potrebný priestor na umiestnenie distraktora a pohyb aktivačného nástroja počas celého priebehu liečby,
  - chirurgický prístup na účely osteotómie (napr. blízkosť rezákov).
- Distraktor nie je navrhnutý ani určený na zlomenie kosti ani vykonanie osteotómie.
- Dávajte pozor, aby ste pri vykonávaní osteotómie nepoškodili krvné cievy a dôležité štruktúry podnebnéj kosti.
- Dávajte pozor, aby ste pri vykonávaní osteotómii nenarušili zdravie ozubice alebo vitalitu zubov. Na bezpečné vykonanie medzizubnej osteotómie je potrebný priestor medzi stredových zubov 3 až 5 mm.
- Keď je to možné, používajte zubné korene za doštičkami strmienkov ako ďalšie posilnenie podnebnéj kosti.
- Umiestnite doštičky strmienkov naproti sebe a rovnobežne s líniou zubov a zhryzu.
- Dbajte na vyhodnotenie kvality kosti a anatomických abnormalít miesta distrakcie, najmä v prípade mladých pacientov, pacientov s rázštepom a pacientov s nadmerne vyvinutým sínusom maxily alebo maxilou bez zubov.
- Skontrolujte, či poloha doštičky poskytuje dostatočný voľný priestor pre zubné korene a dôležité štruktúry pri vrátní alebo vkladani skrutiiek.
- Nedotýkajte sa hrotov na spodnej časti doštičiek strmienka. S doštičkami strmienka manipulujte pomocou držiaka doštičiek, ktorý je súčasťou súpravy.
- Nedávajte distraktor na miesto, kde ovplyvňuje spodné zuby v zhryze.
- Symetricky rozširte oba závitové čapy, aby centrálné teleso zostalo v strede.
- Skontrolujte, či zostal dostatok miesta na umiestnenie doštičiek strmienka a pohyb aktivačného nástroja počas obdobia aktivácie.
- Vložte do úst gázu na zachytenie časti distraktora v prípade, že by spadla do úst.

- Neohýbajte doštičky strmienka.
- Vyberte vhodné vrtáky a dĺžky skrutiek tak, aby ste nepoškodili dôležité štruktúry.
- Pred použitím overte dĺžku skrutky.
- Irigujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka alebo kosti.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Vyššia rýchlosť vrtania môže viesť k termálnej nekroze kosti a vyvrtaniu príliš veľkého otvoru.
- Na zaistenie primeranej stability distraktora používajte vždy dve skrutky na každú doštičku strmienka.
- Pridržte centrálné teleso pomocou predného hrotu držiaka doštičiek, aby ste zabránili poškodeniu sliznice podnebia.
- Teleso distraktora umiestnite tak, aby otvor pre titánový bezpečnostný drôt bol v horizontálne prístupnej polohe.
- Ak je sliznica podnebia veľmi hrubá a zakrýva otvory pre titánové bezpečnostné drôty distraktora, umiestnite titánové bezpečnostné drôty do otvorov pred umiestnením telesa distraktora do doštičiek strmienkov.
- Pri vkladaní skrutky otáčajte násadu skrutkovača pomocou prstov. Rukoväť skrutkovača nie je pripevnená k násade. Po správnom nasadení poistnej skrutky možno rukoväť skrutkovača namontovať na násadu a poistnú skrutku ešte viac utiahnuť. Poistnú skrutku nadmerne neutahujte.
- Vložte do úst gázu, aby ste zabránili prehltnutiu v prípade, že poistná skrutka vypadne z hrotu skrutkovača.
- Odporúča sa začať distrakciu 5 – 7 dní po umiestnení distraktora.
- Starostlivo naplánujte mieru a frekvenciu distrakcie, aby ste zabránili poraneniu dôležitých nervovocievnych štruktúr, ktoré môžu spôsobiť sily spojené s expanziou maxily.
- Nevykonávajte distrakciu s vyššou mierou ako 0,33 mm. Mohlo by to ohroziť zdravie pacienta a výsledok liečby.
- Netlačte na nástroj, keď sa zastaví. Jeho hlava sa môže vyšmyknúť z centrálneho telesa distraktora a spôsobiť poškodenie mäkkých tkanív v ústach.
- Počas distrakcie podnebia neaktivujte centrálnu teleso distraktora opačným smerom.
- Počas prvých dní distrakcie môže byť potrebné, aby chirurg každý deň po expanzii zablokoval distraktor pomocou poistnej skrutky, aby nedošlo k jeho neúmyselnej aktivácii. Poistná skrutka sa musí každý deň pred distrakciou vybrať.
- Pri vyberaní závitových čapov z lôžka doštičky strmienka zatlačte držiak doštičky smerom proti doštičke strmienka, aby ste zabránili vytlačeniu kostných skrutiek.
- Pridržte centrálnu teleso pomocou predného hrotu držiaka doštičiek, aby ste zabránili poškodeniu sliznice podnebia počas otáčania centrálneho telesa.
- Nechajte kosť spevniť 12 týždňov. Toto obdobie sa môže meniť v závislosti od veku pacienta a dosiahnutia expanzie podnebia a má sa stanoviť na základe klinického hodnotenia a rádiografického alebo CT dôkazu zahojenia kosti.
- Čas spevňovania sa má predĺžiť, aby sa umožnila mineralizácia kosti a jej dostatočné spevnenie, aby odolala vysokému tlaku kostí lebky a natiahnutého mäkkého tkaniva podnebia.
- Čas vybratia distraktora sa má stanoviť na základe klinického hodnotenia a rádiografického alebo CT dôkazu zahojenia kosti.
- Pacienta treba upozorniť, aby chirurgovi oznámil všetky nezvyčajne zmeny v oblasti podnebia, a ak dôjde k nejakej asymetrickej zmene, pacienta je potrebné pozorne monitorovať.

Preventívne opatrenia týkajúce sa starostlivosti o pacienta:

- Prijmite transpalatálny distraktor ako cudzie teleso vo svojich ústach.
- V prípade akéhokoľvek krvácania z nosa, chýbajúcich alebo zlomených bezpečnostných drôtov, sčervenania, drenáže, neprimeranej bolesti, alebo v prípade otázk či obáv sa okamžite obráťte na lekára.
- Distraktor musíte aktivovať každý deň podľa pokynov svojho lekára.
- Dodržiavajte postup aktivácie distraktora uvedený v pokynoch na starostlivosť o pacienta. Pokrok si zaznamenávajte do kalendára distraktora.
- Pri aktivovaní distraktora postupujte v smere šípok.
- Počas celej distrakčnej liečby dodržiavajte ľahkú diétu.
- Dodržiavajte každodennú ústnu hygienu.
- Neupravujte, nevyberajte ani neaktivujte distraktor zubnou kefkou, jazykom, prstami ani inými cudzími predmetmi. Neupravujte bezpečnostné drôty.
- Pri čistení nosa postupujte opatrne. Vyhnite sa agresívnemu smrkaniu nosa.
- Dodržiavajte všetky pokyny svojho lekára. Na zabezpečenie dlhodobého klinického úspechu je potrebné chodiť na pravidelné kontroly na účely sledovania.

### Všeobecné výstrahy

- Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti sice musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame však zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta. Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné ako natívna kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.
- Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlívení na nikel.

### Výstrahy

- Neaktivujte distraktor pred vytvorením osteotómii.
- Počas operácie neaktivujte distraktor na maximálnu šírku.
- Kým je distraktor v ústach pacienta, je potrebné obidve strany distraktora upevniť k zubom pomocou bezpečnostných drôtov, aby ste zabránili riziku prehltnutia alebo zadusenía.

### Informácie o MR

#### Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pomocou systému MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meraním lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 70,1 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 55 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

#### Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastom teploty o 19,5 °C (pri systéme 1,5 T) a 9,78 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Neklinické testovanie prípadov s najhorším scenárom pomocou systému MR s indukciou 1,5 T a 3 T viedlo k nárastom teploty o 12,8 °C (pri systéme 1,5 T) a 11,7 °C (pri systéme 3 T) (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút). Testovanie sa vykonalo na systéme MR CVMR s indukciou 1,5 T od spoločnosti GE a na systéme MR 750 s indukciou 3 T od spoločnosti GE.

#### Preventívne opatrenia:

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z postupov vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventiláčného systému.

#### Spracovanie pomôcky pred použitím

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Osobitné liečebné pokyny týkajúce sa pomôcky pred chirurgickým použitím:

Stanovte anatomický cieľ po distrakcii vykonaním hodnotenia kraniofaciálnej patológie pomocou klinických vyšetrení, CT skenu, frontálneho cefalogramu a/alebo röntgenového vyšetrenia. Pri výbere vhodnej veľkosti distraktora, stanovení miesta osteotómii a umiestnení doštičiek strmienka distraktora sú prínosom aj zubné modely.

#### Preventívne opatrenia:

Vyhodnotte:

- zuby pacienta, aby ste sa presvedčili, že distraktor možno upevniť na obe strany pomocou bezpečnostných drôtov,
- želaný vektor pohybu a veľkosť želanej korekcie kosti,
- hrúbku sliznice podnebia,
- hrúbku podnebnéj kosti v oblasti umiestnenia doštičky strmienka. Kosť by mala poskytovať dostatočnú pevnosť na to, aby vydržala sily pôsobiace počas liečby. Treba sa vyhnúť tenkej podnebnéj kosti v oblasti sínusov,
- anatomické abnormality miesta distrakcie (napr. nízky maxilárny sinus) a kvalitu kostí, najmä v prípade mladých pacientov, pacientov s rúžštepom a pacientov s maxilou bez zubov,
- potrebný priestor na umiestnenie distraktora a pohyb aktivačného nástroja počas celého priebehu liečby,
- chirurgický prístup na účely osteotómie (napr. blízkosť rezákov),
- spoluprácu pacienta pri postupe aktivácie pomôcky a ústnej hygiene.

Vyhodnotte spoluprácu pacienta pri postupe aktivácie pomôcky a ústnej hygiene.

Pred chirurgickým zákrokom pacientovi vysvetlite postup liečby vrátane osteotómii, použitia a funkcie transpalatálneho distraktora a času potrebného na distrakciu a spevnenie. Jasne informujte pacienta, že medzi rezákmi sa vytvorí diastéma, ktorá sa neskôr naprávi ortodontickou liečbou.

## Osobitné operačné pokyny

Osobitné operačné pokyny nájdete v návode pre chirurgickú techniku pre transpalatálny distraktor 036.001.125.

Postup operácie je v návode pre chirurgickú techniku opísaný takto:

- Predoperačné plánovanie
- Umiestnenie transpalatálneho distraktora
  1. Vykonajte osteotómiu.
  2. Zostavte transpalatálny distraktor.
  3. Prispôbte transpalatálny distraktor.
  4. Vykonajte rezy na účely umiestnenia doštičky strmienka.
  5. Upevnite doštičku strmienka ku kosti.
  6. Umiestnite teleso distraktora.
  7. Potvrďte aktiváciu transpalatálneho distraktora.
  8. Uchyťte transpalatálny distraktor pomocou titánových bezpečnostných drôtov.
  9. Uzamknite transpalatálny distraktor.
- Opatrenia po operácii – protokol distrakcie
  1. Vybratie poistnej skrutky.
  2. Navrhovaný protokol distrakcie.
  3. Dokumentácia pokroku pacienta.
  4. Starostlivosť o pacienta.
  5. Voliteľná možnosť: počas obdobia distrakcie vymieňajte teleso distraktora.
- Obdobie spevňovania.
- Vybratie transpalatálneho distraktora.

Ďalšie informácie o postupe operácie nájdete v návode pre chirurgické techniky.

## Príprava na použitie, príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosť a údržbe pomôcok určených na opakované použitie, podnosov na nástroje a klieťok od spoločnosti Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov spoločnosti Synthes na použitie nájdete v brožúrke „Dôležité informácie“ (SE\_023827) alebo na webovej stránke: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Príprava na použitie telies transpalatálneho distraktora (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Pokyny na prípravu na použitie telies transpalatálneho distraktora (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) sa líšia od všeobecných pokynov na prípravu na použitie nesterilných implantátov. Ďalej sú uvedené špecifické pokyny na prípravu na použitie pre tieto čísla dielov.

Tieto odporúčania sa týkajú prípravy na použitie nesterilných implantátov spoločnosti Synthes. Uvedené informácie sa týkajú len nepoužitých a neznečistených implantátov spoločnosti Synthes. Explantované implantáty spoločnosti Synthes sa nikdy nesmú pripravovať na opakované použitie a po vybratí sa s nimi má nakladať v súlade s nemocničným protokolom. S akýmkoľvek implantátom, ktorý nebol použitý, ale je znečistený, sa má manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Znečistené implantáty nepripravujte na opakované použitie. Tieto odporúčania sa majú dodržiavať, pokiaľ v informáciách o konkrétnom výrobku nie je uvedené inak.

## Upozornenia

- S akýmkoľvek implantátom, ktorý nebol použitý, ale je znečistený krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa má manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Spoločnosť Synthes neodporúča pripravovať znečistené implantáty na opakované použitie.
- Implantáty spoločnosti Synthes sa nemajú mazať.
- Nepoužívajte implantát spoločnosti Synthes, ak je povrch poškodený.
- Na implantáty spoločnosti Synthes nepoužívajte drôtenku ani abrazívne čistiace prostriedky.
- Implantáty spoločnosti Synthes sa nemajú pripravovať na použitie pomocou žiadneho typu znečistených alebo kontaminovaných materiálov ani sa s takými materiálmi nemajú prepravovať.
- Implantáty spoločnosti Synthes sú dôležité pomôcky a pred použitím sa musia terminálne sterilizovať.
- Parametre sterilizácie sa vzťahujú len na pomôcky, ktoré sa dostatočne vyčistili.
- S pomôckami a naplnenými klieťkami (klieťky s celým určeným obsahom alebo jeho časťou) od spoločnosti Synthes sa môžu používať jedine pevné sterilizačné nádoby schválené na sterilizáciu vlhkým teplom.
- Uvedené parametre sa vzťahujú len na správne nainštalované, udržiavané, kalibrované a vyhovujúce zariadenia určené na prípravu na opakované použitie, ktoré sú v súlade s normami ISO 15883 a ISO 17665.
- Odporúčajú sa čistiace prostriedky s hodnotou pH 7 – 9,5. Čistiace prostriedky s hodnotou pH do 11 a vyššou ako 11 sa smú používať len v súlade s údajmi o kompatibilitate materiálu uvedenými v príslušnej karte údajov. Prečítajte si dokument Kompatibilita materiálov nástrojov a implantátov od spoločnosti Synthes pri príprave na opakované klinické používanie.
- Možnosti použitia pevných sterilizačných nádob s pomôckami a naplnenými klieťkami od spoločnosti Synthes:

- Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smie vložiť najviac jedna (1) plne naplnená klieťka.
- Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smú vložiť podnosy na nástroje z najviac jednej (1) naplnenej klieťky.
- Samostatné moduly/stojany alebo jednotlivé pomôcky sa musia vložiť do koša nádoby tak, aby neboli uložené na sebe, aby sa dosiahla optimálna ventilácia.
- Pevná sterilizačná nádoba musí mať pomer maximálneho objemu k ventiláčnym otvorom najviac 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- S pomôckami a naplnenými klieťkami od spoločnosti Synthes sa môžu používať jedine pevné sterilizačné nádoby schválené na predvákuovú parnú sterilizáciu.
- Nasledujúce parametre sa vzťahujú len na správne nainštalované, udržiavané, kalibrované a vyhovujúce zariadenia určené na prípravu na opakované použitie.
- Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštatných predpisoch a usmerneniach. Okrem toho je nutné dodržiavať vnútorné nemocničné postupy a postupy a odporúčania výrobcov detergentov, dezinfekčných prostriedkov a zariadení určených na prípravu na klinické použitie.

## Obmedzenia prípravy na opakované použitie

- Opakované cykly prípravy na použitie, ktoré zahŕňajú mechanické umývanie a sterilizáciu, majú minimálny vplyv na implantáty spoločnosti Synthes.
- Implantáty spoločnosti Synthes sa majú kontrolovať z hľadiska výskytu korózie, poškodenia, ako sú škrabance a zárezy, nečistôt, zmeny sfarbenia alebo zvyškov.
- Zmena sfarbenia nemá žiadny nepriaznivý vplyv na implantáty z titánu alebo zliatin titánu. Ochranná vrstva oxidu je plne zachovaná.
- Každý implantát, na ktorom sa vyskytuje korózia, škrabance, zárezy, zvyšky alebo nečistoty, sa má zlikvidovať.

## Starostlivosť pri používaní

- Implantáty majú až do použitia zostať zakryté, aby sa neznečistili alebo nekontaminovali. Manipulovať sa má len s implantátmi, ktoré sa budú implantovať.
- V záujme zabránenia poškodeniu povrchu sa má s implantátmi manipulovať čo najmenej.

## Zabránenie kontaminácii a preprava

- Implantáty sa nesmú dostať do kontaktu so znečistenými pomôckami a/alebo zariadením.
- Počas prepravy zabráňte krížovej kontaminácii implantátov znečistenými nástrojmi.

## Príprava na opakované použitie

- Spoločnosť Synthes neodporúča pripravovať znečistené implantáty na opakované použitie.

## Alternatívna metóda ručného predčistenia:

### 1. Odstráňte nečistoty.

Oplachujte zariadenie pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Ako pomôcku použite špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkú kefku.

**Preventívne opatrenie:** Tieto implantáty nikdy neponárajte do vodných roztokov ani do ultrazvukového kúpeľa. Nepoužívajte vodný tlak, spôsobí to poškodenie systému.

### 2. Pohýbte pohyblivými časťami.

Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou z vodovodu.

### 3. Postriekajte a utrite.

Postriekajte pomôcku enzymatickým roztokom s neutrálnym pH a utierajte ju aspoň 2 minúty. Dodržiavajte pokyny výrobcu enzymatického detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody (t. j. pH, tvrdosťou) a koncentráciou/riedením.

### 4. Očistite detergentom.

Čistite pomôcku ručne pod tečúcou teplou vodou enzymatickým čistiacim prostriedkom alebo detergentom aspoň 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Použite mäkkú kefku a/alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Postupujte podľa návodu na použitie dodaného výrobcom enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody koncentráciou/riedením.

### 5. Opláchnite vodou z vodovodu.

Pomôcku dôkladne oplachujte studenou alebo vlažnou tečúcou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálikov použite injekčnú striekačku alebo pipetu.

### 6. Vizualne skontrolujte pomôcku.

Skontrolujte, či kanylácie, posuvné objímky atď. neobsahujú viditeľné nečistoty. V prípade viditeľných zvyškov zopakujte kroky 1 – 6.

### 7. Nakoniec opláchnite deionizovanou/destilovanou vodou.

Na záver oplachujte deionizovanou alebo destilovanou vodou aspoň 2 minúty.

### 8. Osušte.

Osušte pomôcku pomocou čistej, mäkkej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo vyčistite stlačeným vzduchom.

## Čistenie – metóda mechanického/automatizovaného čistenia

Zariadenie: čistiace zariadenie/dezinfektor, roztok enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu

Použite tieto parametre cyklov:

Cyklus	Minimálny čas (minúty)	Minimálna teplota/voda	Typ detergentu
Predčistenie	2	Studená voda z vodovodu	žiadny
Čistenie I	2	Studená voda z vodovodu (< 40 °C)	Čistiaci prostriedok*
Čistenie II	5	Teplá voda z vodovodu (> 40 °C)	Čistiaci prostriedok*
Opláchnutie	2	Teplá deioniz. alebo destil. voda (> 40 °C)	žiadny
Tepelná dezinfekcia	5	> 93 °C	žiadny
Sušenie	40	> 90 °C	žiadny

\* pozri časť Ďalšie informácie

### Tepelná dezinfekcia

– V prípade mechanického/automatizovaného čistenia vykonajte tepelnú dezinfekciu pri teplote aspoň 93 °C počas aspoň 5 minút.

### Kontrola

– Implantáty spoločnosti Synthes sa majú po príprave na použitie a pred sterilizáciou skontrolovať.  
– Každý implantát, na ktorom sa vyskytuje korózia, škrabance, trhliny, zvyšky alebo nečistoty, sa má zlikvidovať.

### Balenie

Čisté a suché implantáty vložte na správne miesto do kliečky od spoločnosti Synthes. Okrem toho použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby určenej na sterilizáciu, napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Dbajte na ochranu implantátov a špicatých a ostrých nástrojov pred kontaktom s inými predmetmi, ktoré by mohli poškodiť ich povrch.

### Sterilizácia

Ďalej sú uvedené odporúčania na sterilizáciu implantátov spoločnosti Synthes:

Typ cyklu	Minimálny čas pôsobenia sterilizácie (minúty)	Minimálna teplota pôsobenia sterilizácie	Minimálny čas sušenia*
Predvákuum	4	132 °C	20 minút
Sýtou parou odstraňovaný vzduch (predvákuum) (minimálne tri impulzy)	3	134 °C	20 minút

\* V prípade kliečok od spoločnosti Synthes a ich príslušenstva môžu byť potrebné časy sušenia mimo štandardných parametrov zdravotníckeho predvákuu. To je mimoriadne dôležité v prípade polymérových (plastových) kliečok/podnosov používaných spolu so záťažovými netkanými sterilizačnými obalmi. Aktuálne odporúčané časy sušenia kliečok od spoločnosti Synthes môžu byť v rozsahu od štandardných 20 minút po predĺžený čas 60 minút. Na čas sušenia má najčastejšie vplyv prítomnosť polymérových (plastových) materiálov. Potrebný čas sušenia preto možno znížiť zmenami, ako je odstránenie silikónových podložiek, a/alebo zmenou systému sterilnej bariéry (napr. výmenou ťažkého obalu za ľahký alebo použitím pevných sterilizačných nádob). Časy sušenia sa môžu výrazne meniť v dôsledku rozdielov v obalových materiáloch (napr. netkané obaly), podmienkach prostredia, kvalite pary, materiáloch implantátu, celkovej hmotnosti, výkone sterilizátora a meniaceho sa času chladnutia. Používateľ má na potvrdenie dostatočného osušenia použiť overiteľné metódy (napr. vizuálne kontroly).

– Dodržiavajte prevádzkové pokyny a odporúčané usmernenia výrobcu autoklávu v súvislosti s maximálnou záťažou pri sterilizácii. Autokláv musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný a kalibrovaný. Koncový používateľ má na balenie terminálne sterilizovaných pomôcok používať jedine zákonne predávané sterilizačné bariéry (napr. obaly, vrecká alebo nádoby).  
– V prípade výrobkov, ktoré sa predávajú sterilné, si prečítajte informácie o sterilizácii konkrétnej pomôcky.  
– Pokyny na použitie a aspekty používania pevnej sterilizačnej nádoby  
V záujme zabezpečenia správnej sterilizácie implantátov spoločnosti Synthes pri používaní pevnej sterilizačnej nádoby sa musia zohľadniť tieto aspekty:  
– Dodržiavajte návod na použitie výrobcu pevnej sterilizačnej nádoby. Spoločnosť

Synthes odporúča, aby ste sa v prípade otázok v súvislosti s používaním pevnej sterilizačnej nádoby obrátili na výrobcu konkrétnej nádoby.

- Možnosti použitia pevných sterilizačných nádob s pomôckami a naplnenými kliečkami od spoločnosti Synthes:
  - Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smie vložiť najviac jedna (1) plne naplnená kliečka.
  - Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa smú vložiť podnosy na nástroje z najviac jednej (1) naplnenej kliečky.
  - Samostatné moduly/stojany alebo jednotlivé pomôcky sa musia vložiť do koša nádoby tak, aby neboli uložené na sebe, aby sa dosiahla optimálna ventilácia.
- Pri výbere pevnej sterilizačnej nádoby na použitie s pomôckami a naplnenými kliečkami od spoločnosti Synthes musí mať pevná sterilizačná nádoba pomer maximálneho objemu k ventilačným otvorom najviac 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. V prípade akýchkoľvek otázok v súvislosti s pomerom objemu k ventilačným otvorom sa obráťte na výrobcu nádoby.
- S pomôckami a naplnenými kliečkami od spoločnosti Synthes sa môžu používať jedine pevné sterilizačné nádoby schválené na predvákuovú parnú sterilizáciu v súlade s parametrami uvedenými v tabuľke vyššie.

### Ďalšie informácie

- Spoločnosť Synthes použila pri schvaľovaní týchto odporúčaní na prípravu na opakované použitie nasledujúci spotrebný materiál. Tento spotrebný materiál nemá prednosť pred iným dostupným spotrebným materiálom, ktorý môže poskytnúť uspokojivé výsledky. Informácie o čistiacom prostriedku: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME a deconex TWIN ZYME. Handrička, ktorá nepúšťa vlákna: Berkshire Durx 670.
- Informácie o čistení a sterilizácii sú poskytnuté v súlade s normami ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 a AAMI ST77.
- Odporúčania uvedené vyššie schválil výrobca zdravotníckej pomôcky ako vhodné na čistenie a sterilizáciu nesterilných zdravotníckych pomôcok – implantátov spoločnosti Synthes pred chirurgickým použitím. Za zaistenie toho, aby sa príprava na použitie vykonala s použitím zariadenia, materiálov a personálu v jednotke určenej na prípravu na použitie, a za dosiahnutie požadovaného výsledku je zodpovedná osoba vykonávajúca prípravu na použitie. To si vyžaduje schválenie a pravidelné monitorovanie tohto procesu. Takisto platí, že každú odchýlku osoby, ktorá vykonáva prípravu na použitie, od uvedených odporúčaní je nutné riadne posúdiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich dôsledkov.

### Kontaktné údaje výrobcu

Ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Synthes.

CE  
0123



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