
Navodila za uporabo

Transpalatinalni distrakcijski sistem

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Transpalatinalni distraktor

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah z ref. št. 036.001.125. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Transpalatinalni distraktor je sestavljen iz naslednjih sestavnih delov:

- leve podstavne ploščice,
- desne podstavne ploščice,
- telesa transpalatinalnega distraktorja (na voljo v 3 širinah),
- blokirnega vijaka,
- titanovih varovalnih žičk.

Vsi sestavni deli vsadka so ob dobavi nesterilni, pakirani pa so posamično v prosoj-ne ovojnice. Titanove varovalne žičke so pakirane v parih.

Material(-i)

Material(-i):	Standard(-i):
Podstavni ploščici:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Telo transpalatinalnega distraktorja, blokirni vijak, zatiča z navoji in kostni vijak:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titanovi varovalni žički:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Namen uporabe

Transpalatinalni distraktor Synthes je namenjen za uporabo kot kostni razširjevalnik in zadrževalnik zgornje čeljustnice pri kirurškem, hitrem širjenju neba.

Transpalatinalni distraktor Synthes je predviden samo za enkratno uporabo.

Indikacije

Transpalatinalni distraktor Synthes je indiciran pri kirurškem, hitrem širjenju neba (»surgically assisted, rapid, palatal expansion« – SARPE) za korekcijo prečnih nepravilnosti zgornje čeljustnice pri bolnikih z zrelim okostjem.

Kontraindikacije

Zdravljenje je kontraindicirano pri bolnikih z določenimi zdravstvenimi stanji.

1. Pri bolnikih, pri katerih distraktorja ni mogoče zasidrati na zobe s pomočjo varovalnih žičk.
2. Pri bolnikih, pri katerih je širina palatinalnega grebena (na mestu predvidene namestitve distraktorja) manjša od 18,6 mm.
3. Pri bolnikih z ravnim in/ali zabrazgotinjenim razcepom neba.
4. Pri bolnikih, ki imajo gingivitis ali parodontitis.
5. Pri bolnikih s pomanjkljivo ustno higieno.
6. Pri bolnikih z imunsko pomanjkljivostjo, zdravljenjem s steroidi, težavami s strjevanjem krvi, nenadzorovanimi endokrinološkimi boleznimi, revmatizmom, boleznimi kosti, težavami s sladkorno boleznijo ali cirozo jeter oziroma katerimi koli drugimi sistemskimi ali akutnimi boleznimi v anamnezi.
7. Pri bolnikih, ki imajo osteomielitis ali aktivno okužbo.
8. Pri bolnikih z alergijo na kovine ali občutljivostjo za tujke.
9. Pri bolnikih, ki so bili v preteklosti zdravljeni z obsevanjem glave.
10. Pri bolnikih s slabo prekrvavitvijo in pomanjkljivo kostno strukturo (nezadostna količina kosti) ali možnimi okvarami kosti (nezadostna kakovost kosti) v predelu, kjer je potrebno vstaviti transpalatinalni distraktor.
11. Pri bolnikih, ki so fizično nestabilni, in/ali bolnikih z duševnimi oz. nevrološkiimi boleznimi ter bolnikih, ki vztrajno zavračajo sodelovanje in ki nočejo ali ne morejo upoštevati navodil za pooperativno oskrbo.
12. Pri bolnikih, ki imajo psihološke težave, kot je depresija ali druge vrste duševnih motenj.

Neželeni dogodki

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali pre-

občutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Zaradi obolenosti, povezane z osteotomijami za transpalatinalno kostno distrakcijo, je lahko potrebno zdravljenje bolnikov zaradi rinoreje, krvavitve iz nosu, perioritisa, dermatitisa, infraorbitalne ekhimoze, čezmernega pooperativnega edema, dolgotrajnejše hiperestezije ličnic, nekroze palatinalnega tkiva v predelu palatinalnega torusa, dolgotrajnejše hipestezije veje živca V2, hematoma, zlomov lobanjskega dna, anevrizem, arterioavernožnih fistul in poškodb, ki vključujejo lobanjske živce. Neupoštevanje navodil v zvezi s pooperativno oskrbo in zdravljenjem lahko povzroči nepravilno delovanje vsadka in neuspešen izid zdravljenja.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

- nevarnost zadušitve zaradi nameščenega distraktorja v ustni votlini, bolečine, krvavitve, hemoragijo, zrahljanje, vnetne težave, dehiscenco rane, poškodbe tkiv, zob in orbite, okužbo, palatinalne lezije, bukalni premik, asimetrično širjenje ter relaps.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Ocenite:
 - Bolnikove zobe, da zagotovite, da je distraktor mogoče na obeh straneh pritrditi z varovalnimi žičkami.
 - Želeni vektor premika in stopnjo zelene korekcije skeleta.
 - Debelino nebne sluznice.
 - Debelino nebnice v predelu namestitve podstavnih ploščic. Nebnica mora zagotavljati potrebno trdnost, da vzdrži sile, ki nastajajo med zdravljenjem. Uporabi na tanki nebni v predelih sinusov se je treba izogibati.
 - Anatomske nepravilnosti na mestu za distrakcijo (npr. nizki maksilarni sinusi) in kakovost kosti; zlasti pri mlajših bolnikih, bolnikih z razcepom in brezzobno zgornjo čeljustnico.
 - Prostor, ki je potreben za namestitev distraktorja in premikanje aktivnega instrumenta med celotnim zdravljenjem.
 - Kirurški dostop za izvedbo osteotomije (npr. bližina sekalcev).
- Distraktor ni zasnovan oz. predviden za lomljenje kosti in/ali izvedbo osteotomije.
- Pazite, da med izvajanjem osteotomije ne poškodujete nebnihih krvnih žil in pomembnih struktur.
- Pri izvajanju osteotomij ne ogrozite parodontalnega zdravja ali vitalnosti zob. Za varno izvedbo medzobne osteotomije mora biti razmik med vrhoma osrednjega zob od 3 mm do 5 mm.
- Kadar je to mogoče, zobne korenine za ploščicami uporabite za dodatno ojačitev nebnice.
- Podstavni ploščici namestite tako, da sta obrnjeni ena proti drugi ter da sta vzporedno z zobmi in okluzijsko linijo.
- Ne pozabite oceniti kakovosti kosti in morebitnih anatomskih nepravilnosti na mestu za distrakcijo; zlasti pri mlajših bolnikih, bolnikih z razcepom in bolnikih s čezmerno razvitimi maksilarnimi sinusi ali brezzobno zgornjo čeljustnico.
- Pri vrtnanju lukenj ali vstavljanju vijakov preverite, da namestitev ploščice omogoča zadosten odmik od zobnih korenin in pomembnih struktur.
- Ne dotikajte se bodic na spodnjem delu podstavnih ploščic. Podstavni ploščici prijemajte z držalom za ploščice, ki je priloženo garnituri.
- Distraktorja ne nameščajte na mesto, kjer pri grizu ovira spodnje zobe.
- Simetrično razširite oba zatiča z navoji, tako da ostane osrednje telo na sredini/v osrednji ravnini.

- Prepričajte se, da je dovolj prostora za namestitev osnovnih ploščic in premikanje aktivnega instrumenta med aktiviranjem.
- V bolnikova usta vstavite zloženec, ki bo zadržal morebitne odpadle delčke distraktorja.
- Osnovnih ploščic ne upogibajte.
- Izberite svedre in vijake ustrezne dolžine, da ne pride do poškodb pomembnih struktur.
- Pred uporabo vijakov preverite njihovo dolžino.
- Ustrezno izpirajte, da se sveder ali kost preveč ne segreje.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično nekrozo kosti in izvrtate preveliko luknjo.
- Posamezno osnovno ploščico vedno privijte z dvema vijakoma, da zagotovite ustrezno stabilnost distraktorja.
- Osrednje telo držite s sprednjo konico držala za ploščice, da ne poškodujete nebnih sluznic.
- Telo distraktorja postavite tako, da luknja za titanovo varovalno žičko omogoča dostop v vodoravni smeri.
- Če je nebnna sluznica zelo debela in prekriva luknjo za titanovi varovalni žički distraktorja, najprej v luknjo napeljite titanovi varovalni žički, šele potem v osnovni ploščici namestite telo distraktorja.
- Pri vstavljanju vijaka s prstnimi konicami vrtite steblo izvijača. Ročaj izvijača ni pritrjen na steblo. Ko blokirni vijak ustrezno prime, lahko ročaj izvijača pritrdite na steblo in blokirni vijak še dodatno privijete. Blokirnega vijaka ne privijte premočno.
- Bolniku v usta vstavite zloženec, da preprečite zaužitje blokirnega vijaka v primeru, da se sname s ploščatega nastavka izvijača.
- Priporočljivo je, da distrakcijo začnete 5–7 dni po namestitvi distraktorja.
- Skrbno načrtujte stopnjo in pogostost distrakcije, da ne pride do poškodb pomembnih nevrovaskularnih struktur, ki jih lahko povzročijo sile, povezane s širjenjem zgornje čeljustnice.
- Stopnje distrakcije naj ne presežejo 0,33 mm. To lahko neugodno vpliva na zdravje bolnika in izid zdravljenja.
- Ko se instrument ustavi, ga ne poskušajte premakniti na silo. Njegova glava lahko zdrsne z osrednjega telesa distraktorja in poškoduje mehko tkivo v ustih.
- Med palatinalno distrakcijo osrednjega telesa distraktorja ne poskušajte aktivirati v nasprotni smeri.
- V prvih dneh distrakcije po opravljenem širjenju neba bo kirurg morda moral vsak dan z blokirnimi vijakom blokirati distraktor, da prepreči njegovo nenamerno aktivacijo. Blokirni vijak je treba vsak dan pred distrakcijo odstraniti.
- Pri odstranjevanju zatiča z navoji iz luknjice v osnovni ploščici potisnite držalo za ploščice ob osnovno ploščico, da ne pride do izrivanja kostnih vijakov.
- Osrednje telo držite s sprednjo konico držala za ploščice, da pri vrtenju osrednjega telesa ne poškodujete nebnih sluznic.
- Pustite, da se kost zarašča 12 tednov. Glede na starost bolnika in doseženo razširitev neba lahko to obdobje traja različno dolgo, določiti pa ga je treba na podlagi klinične ocene in potrditve zaceljene kosti z radiografskim oz. računalniškotomografskim slikanjem.
- Obdobje zaraščanja je treba podaljšati in tako omogočiti, da se kost mineralizira in da postane dovolj močna, da vzdrži velike sile, ki jih povzročajo lobanjske kosti in raztegnjeno mehko tkivo neba.
- Časovni okvir za odstranitev distraktorja je treba določiti na podlagi klinične ocene in potrditve zaceljene kosti z radiografskim ali računalniškotomografskim slikanjem.
- Bolnika je treba opozoriti, naj kirurgu sporoči kakršne koli neobičajne spremembe v predelu neba, in ga skrbno spremljati za primer pojava kakršnih koli asimetričnih sprememb.

Previdnostni ukrepi pri oskrbi bolnika:

- Transpalatinalni distraktor dojemajte kot tujek v ustih.
- Če krvavite iz nosu, če se izgubi ali zlomi katera od varovalnih žičk, če se pojavi pordelost, izcedek ali čezmerne bolečine oz. če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.
- Distraktor morate skladno z navodili svojega zdravnika aktivirati vsak dan.
- Upošteвайте korake za aktiviranje distraktorja, navedene v navodilih za oskrbo bolnika. Dosežen napredek označite v distrakcijskem koledarčku.
- Pri uravnavanju distraktorja upoštevajte smer puščic.
- Ves čas zdravljenja z distrakcijo uživajte mehko hrano.
- Skrbite za vsakodnevno ustno higieno.
- Distraktorja se ne dotikajte z zobno ščetko, jezikom, prstom ali katerim drugim tujkom in ga z njim ne odstranjujte oz. aktivirajte. Ne dotikajte se varovalnih žičk.
- Upošteвайте, da je nos treba čistiti previdno. Preprečite močno izpihovanje nosu.
- V celoti upoštevajte navodila svojega zdravnika. Za dolgotrajen klinični uspeh so bistvenega pomena redni kontrolni pregledi.

Splošna opozorila

- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika. Bodite pozorni na to, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Velike obremenitve vsadka lahko povzročijo njegovo okvaro.
- Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Opozorila

- Distraktor lahko aktivirate šele po opravljenih osteotomijah.
- Med operacijo ne aktivirajte distraktorja na njegovo največjo širino.
- Vedno, ko ima bolnik v ustih nameščen distraktor, mora biti ta na obeh straneh na zobe pritrjen z varovalnima žičkama, da ne pride do nevarnosti zaužitja ali zadušitve.

Informacije o MRS

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 70,1 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 55 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a.

Nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 19,5 °C (1,5 T) in 9,78 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Pri nekliničnem preskušanju za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostotama magnetnega polja 1,5 T in 3 T je prišlo do dviga temperature za 12,8 °C (1,5 T) in 11,7 °C (3 T) (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut). Preskušanje je bilo izvedeno z MRS-sistemom GE CVMR z gostoto magnetnega polja 1,5 T in MRS-sistemom GE MR750 z gostoto magnetnega polja 3,0 T.

Previdnostni ukrepi:

- Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:
- Med slikanjem z MR je priporočeno bolnike skrbno spremljati, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
 - Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
 - Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sistem MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
 - S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni, zato jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso izvorno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za pripravo pripomočka na kirurško uporabo:

Anatomski cilj po distrakciji določite na podlagi kliničnih pregledov, računalniške tomografije, frontalnega kefalometričnega in/ali rentgenskega slikanja, s pomočjo katerih ocenite kraniofacialne patološke nepravilnosti. Pri izbiri distraktorja ustrezne velikosti so uporabni modeli zob, saj lahko na ta način določite mesta za osteotomije in namestitev osnovnih ploščic distraktorja.

Previdnostni ukrepi:

Ocenite:

- Bolnikove zobe, da zagotovite, da je distraktor mogoče na obeh straneh pritrditi z varovalnima žičkama.
- Želeni vektor premika in stopnjo zelene korekcije skeleta.
- Debelino nebnih sluznic.
- Debelino nebnice v predelu namestitve osnovnih ploščic. Nebnica mora zagotavljati potrebno trdnost, da vzdrži sile, ki nastajajo med zdravljenjem. Uporabi na tanki nebnici v predelih sinusov se je treba izogibati.
- Anatomske nepravilnosti na mestu za distrakcijo (npr. nizki maksilarni sinusi) in kakovost kosti; zlasti pri mlajših bolnikih, bolnikih z razcepom in z brezzobno zgornjo čeljustnico;
- Prostor, ki je potreben za namestitev distraktorja in premikanje aktivnega instrumenta med celotnim zdravljenjem.
- Kirurški dostop za izvedbo osteotomije (npr. bližina sekalcev).
- Sodelovanje bolnika pri postopku za aktiviranje pripomočka in njegovo ustno higieno.

Ocenite sodelovanje bolnika pri postopku za aktiviranje pripomočka in njegovo ustno higieno.

Pred operativnim posegom bolniku pojasnite postopek zdravljenja, vključno z osteotomijami, uporabo in delovanjem transpalatinalnega distraktorja ter obdobjem, potrebnim za distrakcijo in zaraščanje kosti. Bolniku jasno povejte, da bo med sekalca nastala diastema, ki bo kasneje odpravljena z ortodontskim zdravljenjem.

Posebna navodila za uporabo

Posebna navodila za uporabo so na voljo v priročniku o kirurški tehniki za transpalatinalni distraktor (ref. št. 036.001.125).

Kirurški postopek je opisan v priročniku o kirurški tehniki in je naslednji:

- Predoperativno načrtovanje
- Namestitev transpalatinalnega distraktorja
 1. Izvedite osteotomije.
 2. Sestavite transpalatinalni distraktor.
 3. Namestite transpalatinalni distraktor.
 4. Naredite inciziji za namestitev osnovnih ploščic.
 5. Podstavno ploščico pritrdite na kost.
 6. Namestite telo distraktorja.
 7. Potrdite aktivacijo transpalatinalnega distraktorja.
 8. Transpalatinalni distraktor pritrdite s titanovima varovalnima žičkama.
 9. Fiksirajte transpalatinalni distraktor.
- Pooperativni postopek – distrakcijski protokol
 1. Odstranitev blokirnega vijaka.
 2. Priporočen distrakcijski protokol.
 3. Dokumentiranje bolnikovega napredka.
 4. Oskrba bolnika.
 5. Izbirno: Med obdobjem distrakcije zamenjajte telo distraktorja.
- Obdobje zaraščanja.
- Odstranitev transpalatinalnega distraktorja.

Za podrobne informacije o kirurškem postopku glejte priročnik o kirurški tehniki.

Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na najbližjega prodajnega zastopnika oz. obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi na ponovno uporabo, negi in vzdrževanju pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente Synthes ter o pripravi nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE_023827) ali obiščite spletno stran:

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

Priprava teles transpalatinalnega distraktorja na uporabo (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Navodila za pripravo teles transpalatinalnega distraktorja na uporabo (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) se razlikujejo od splošnih navodil za pripravo nesterilnih vsadkov na uporabo. Posebna navodila za pripravo delov s temi referenčnimi številkami na uporabo so opisana spodaj.

Ta priporočila veljajo za pripravo nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo. Navedene informacije veljajo samo za neuporabljene vsadke Synthes, ki niso umazani. Odstranjenih vsadkov Synthes ne smete nikoli pripravljati na ponovno uporabo, pri odstranjevanju pa morate z njimi ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Z vsemi vsadki, ki niso bili uporabljeni, a so umazani, morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Umazanih vsadkov ne pripravljajte na ponovno uporabo. Ta priporočila je treba upoštevati, razen če ni drugače navedeno v navodilih, priloženih posameznemu izdelku.

Svarila

- Z vsemi vsadki, ki niso bili uporabljeni, a so umazani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Pri podjetju Synthes odsvetujemo pripravo umazanih vsadkov na ponovno uporabo.
- Na vsadke Synthes ne smete nanašati lubrikanta.
- Vsadka Synthes ne uporabite, če ima poškodovano površino.
- Vsadkov Synthes ne čistite z železno volno ali abrazivnimi čistilnimi sredstvi.
- Vsadkov Synthes ne smete pripravljati na uporabo skupaj s katero koli vrsto umazanih ali kontaminiranih materialov oz. jih prevažati skupaj z njimi.
- Vsadki Synthes so ključni pripomočki in jih treba pred uporabo končno sterilizirati.
- Parametri sterilizacije veljajo samo za pripomočke, ki so ustrezno očiščeni.
- Skupaj s pripomočki Synthes in napolnjenimi posodami (posodami, ki so delno ali povsem napolnjene z dodeljeno vsebino) se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za sterilizacijo z vlažno toploto.
- Navedeni parametri veljajo samo za ustrezno nameščeno, vzdrževano, umerjeno in skladno opremo za pripravo na ponovno uporabo, ki je v skladu s standardoma ISO 15883 in ISO 17665.
- Priporočamo čistilna sredstva z vrednostjo pH med 7,0 in 9,5. Čistilna sredstva z vrednostjo pH do 11 oziroma več kot 11 lahko uporabite samo, če upoštevate podatke o združljivosti materialov, navedene v zadevnem podatkovnem listu. Glejte gradivo o združljivosti materialov instrumentov in vsadkov Synthes pri klinični pripravi na ponovno uporabo.
- Pri uporabi togih sterilizacijskih vsebnikov skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes imate naslednje možnosti:

- V posamezen togi sterilizacijski vsebnik ne smete neposredno položiti več kot eno (1) do vrha napolnjeno posodo.
- V togi sterilizacijski vsebnik ne smete polagati pladnjev za instrumente iz več kot ene (1) napolnjene posode.
- Samostojne module/stojala ali posamezne pripomočke je treba brez nalaganja enega vrh drugega položiti v košaro vsebnika, da zagotovite optimalno prezračevanje.
- Največje razmerje med prostornino in prezračevalnim področjem pri togih sterilizacijskih vsebnikih ne sme presegati 322 cm³/cm².
- Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za parno sterilizacijo s predvakuumom.
- Naslednji parametri veljajo samo za ustrezno nameščeno, vzdrževano, umerjeno in skladno opremo za pripravo na ponovno uporabo.
- Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Potrebna je tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki in postopki ter priporočili proizvajalcev detergentov, razkužil in morebitne klinične opreme za pripravo na uporabo.

Omejitve pri pripravi na ponovno uporabo

- Ponavljajoči se cikli priprave na uporabo, ki vključujejo mehansko pranje in sterilizacijo, imajo zelo majhen vpliv na vsadke Synthes.
- Vsadke Synthes je treba pregledati in se prepričati, da na njih ni korozije, poškodb, kot so praske in zareze, debrija, razbarvanih mest in ostankov.
- Razbarvanje nima škodljivega vpliva na vsadke iz titana ali titanove zlitine. Zaščitna oksidna plast se povsem ohrani.
- Vse vsadke, na katerih je korozija, praske, zareze, ostanki ali debri, je treba zavreči.

Nega na mestu uporabe

- Vsadki morajo do časa uporabe ostati pokriti, da se ne umažejo oz. da ne pride do kontaminacije. Prijemate lahko samo tiste, ki jih nameravate vsaditi.
- Vsadke je treba prijemati čim manj, da se ne poškoduje njihova površina.

Shranjevanje in transport

- Vsadki ne smejo priti v stik z umazanimi pripomočki in/ali opremo.
- Pazite, da pri transportu ne pride do navzkrižne kontaminacije vsadkov z umazanimi instrumenti.

Priprava na uporabo

- Pri podjetju Synthes odsvetujemo pripravo umazanih vsadkov na ponovno uporabo.

Alternativni način ročnega predhodnega čiščenja:

1. Odstranite debri

Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Pri tem si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali krtačko z mehкими ščetinami.

Predvidnostni ukrep: Teh vsadkov nikoli na namakajte v vodnih raztopinah ali ultrazvočni kopeli. Ne uporabljajte vode pod tlakom, saj se lahko zaradi tega sistem poškoduje.

2. Premaknite gibljive dele

Pod tekočo vodo iz pipe premaknite vse gibljive dele.

3. Popršite in obrišite

Pripomoček vsaj 2 minuti pršite z encimsko raztopino z nevtralno vrednostjo pH in ga obrišite. Upoštevajte navodila proizvajalca encimskega detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode (tj. vrednosti pH, trdote) in koncentracije/razredčenja.

4. Očistite z detergentom

Pripomoček vsaj 5 minut ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod toplo tekočo vodo. Pod tekočo vodo premaknite vse gibljive dele. Uporabite krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken. Upoštevajte navodila proizvajalca encimskega čistila oz. detergenta glede uporabe ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.

5. Sperite z vodo iz pipe

Pripomoček vsaj 2 minuti temeljito spirajte z mrzlo do mlačno tekočo vodo. Z brizgo ali pipeto izperite svetline in kanalčke.

6. Pripomoček vizualno preglejte

Preglejte kanile, drsna vodila itd. in se prepričajte, da na njih ni vidnih znakov umazanije. Če opazite ostanke umazanije, ponovite korake 1–6.

7. Zadnje spiranje z deionizirano/prečiščeno vodo

Na koncu pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo.

8. Posušite

Pripomoček posušite s čisto, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali čistim stisnjenim zrakom.

Čiščenje – način z avtomatiziranim/mehanskim pomivalnim strojem

Oprema: pomivalni stroj/razkuževalnik, encimsko čistilo ali raztopina detergenta

Uporabite naslednje parametre ciklov:

Cikel	Najkrajši čas (v minutah)	Najnižja temperatura vode	Vrsta detergenta
Predpranje	2	Mrzla voda iz pipe	Se ne uporablja
Pranje I	2	Mrzla voda iz pipe (< 40 °C)	Čistilno sredstvo*
Pranje II	5	Topla voda iz pipe (> 40 °C)	Čistilno sredstvo*
Spiranje	2	Topla deionizirana ali prečiščena voda (> 40 °C)	Se ne uporablja
Toplotno razkuževanje	5	> 93 °C	Se ne uporablja
Sušenje	40	> 90 °C	Se ne uporablja

* glejte dodatne informacije

Toplotno razkuževanje

- Pri čiščenju v avtomatskem/mehanskem pomivalnem stroju naj toplotno razkuževanje traja vsaj 5 minut, in sicer pri temperaturi najmanj 93 °C.

Pregled

- Po pripravi na uporabo in pred sterilizacijo je treba vsadke Synthes pregledati.
- Vse vsadke, na katerih je korozija, praske, napake, ostanki ali debri, je treba zavreči.

Zavijanje

Očiščene, suhe vsadke položite na ustrezno mesto v posodi Synthes. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sterilni sistem s pregrado, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da vsadke zaščitite in da koničasti ter ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ki bi lahko poškodovali površino.

Sterilizacija

Sledijo priporočila za sterilizacijo vsadkov Synthes:

Vrsta cikla	Najkrajši čas izpostavljenosti pogojem sterilizacije (v minutah)	Najnižja temperatura pri izpostavljenosti pogojem sterilizacije	Najkrajši čas sušenja*
Predvakuum	4	132 °C	20 minut
Odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum) (najmanj trije pulzi)	3	134 °C	20 minut

* Pri nastavitvi časa sušenja posod Synthes in njihovih dodatkov bo morda treba uporabiti parametre, ki so drugačni od parametrov za standardni bolnišnični predvakuumski cikel. To je zlasti pomembno pri polimernih (plastičnih) posodah/pladnjih v kombinaciji z ojačanimi netkanimi sterilizacijskimi ovoji. Za posode Synthes trenutno priporočamo čase sušenja od običajnih 20 minut do podaljšanih 60 minut. Na čas sušenja najpogosteje vpliva prisotnost polimernih (plastičnih) materialov, zato je potreben čas sušenja mogoče skrajšati s spremembami, kot so odstranitev silikonskih podlag in/ali zamenjava sterilnega sistema s pregrado (npr. ojačeni ovoj z neojačenim ali uporaba togih sterilizacijskih vsebnikov). Zaradi razlik v ovojnih materialih (npr. netkani ovoji), okoljskih pogojih, kakovosti pare, materialih vsadkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in času hlajenja so lahko časi sušenja zelo različni. Za potrditev zadostnega sušenja mora uporabnik uporabiti preverljive metode (npr. vizualne preglede).

- Upoštevati je treba proizvajalčeva navodila za uporabo avtoklava in priporočene smernice za največjo obremenitev pri sterilizaciji. Avtoklav mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in umerjen. Končni uporabnik lahko za zavijanje končno steriliziranih pripomočkov uporablja samo sterilizacijske pregrade (npr. ovoje, vrečke ali vsebnike), ki se zakonito tržijo.
- Za izdelke, ki so naprodaj sterilni, glejte navodila v zvezi s ponovno sterilizacijo, priložena posameznemu pripomočku.
- Navodila in pomisleki za uporabo togih sterilizacijskih vsebnikov
Pri uporabi togega sterilizacijskega vsebnika morate za zagotovitev ustrezne sterilizacije vsadkov Synthes upoštevati naslednje:
 - Upoštevati je treba proizvajalčeva navodila za uporabo togega sterilizacijskega vsebnika. Pri podjetju Synthes priporočamo, da se v primeru vprašanj v zvezi z uporabo togega sterilizacijskega vsebnika posvetujete s proizvajalcem zadevnega vsebnika.
 - Pri uporabi togih sterilizacijskih vsebnikov skupaj s pripomočki Synthes in napolnjenimi posodami imate naslednje možnosti:

- V posamezen togi sterilizacijski vsebnik ne smete neposredno položiti več kot eno (1) do vrha napolnjeno posodo.
- V togi sterilizacijski vsebnik ne smete polagati pladnjeve za instrumente iz več kot ene (1) napolnjene posode.
- Samostojne module/stojala ali posamezne pripomočke je treba brez naganja enega vrh drugega položiti v košaro vsebnika, da zagotovite optimalno prezračevanje.
- Pri izbiri togega sterilizacijskega vsebnika za pripomočke in napolnjene posode Synthes razmerje med prostornino in prezračevalnim področjem pri togih sterilizacijskih vsebnikih ne sme presegati 322 cm³/cm². Za morebitna vprašanja, povezana z razmerjem med prostornino in prezračevalnim področjem, se obrnite na proizvajalca vsebnika.
- Skupaj s pripomočki in napolnjenimi posodami Synthes se lahko uporabljajo samo togi sterilizacijski vsebniki, odobreni za parno sterilizacijo s predvakuumom, pri tem pa je treba upoštevati parametre, navedene v zgornji preglednici.

Dodatne informacije

- Pri odobritvi teh priporočil za pripravo na ponovno uporabo smo v podjetju Synthes uporabili v nadaljevanju navedena sredstva. Ta sredstva nimajo prednosti v primerjavi z drugimi razpoložljivimi sredstvi, ki so lahko prav tako učinkovita. Informacije o čistilnih sredstvih: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME in deconex TWIN ZYME. Krpica, ki ne pušča vlaken: Berkshire Durx 670.
- Informacije o čiščenju in sterilizaciji so zagotovljene v skladu s standardi ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 in AAMI ST77.
- Zgoraj navedena priporočila je izdelovalec medicinskih pripomočkov odobril kot primerna za čiščenje in sterilizacijo nesterilnih medicinskih vsadkov Synthes pred kirurško uporabo. Izvajalec priprave na uporabo je odgovoren za to, da zagotovi, da se priprava na uporabo dejansko opravi z ustrežno opremo, materiali in osebjem v prostorih za pripravo na ponovno uporabo ter da se doseže želeni rezultat. Za to sta potrebna preverjanje veljavnosti in redno spremljanje postopka. Poleg tega je treba vsako neupoštevanje navedenih priporočil s strani izvajalca priprave na uporabo oceniti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic.

Stik z izdelovalcem

Za več informacij se obrnite na najbližjega trgovskega zastopnika podjetja 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