
Uputstvo za upotrebu Transpalatalni sistem za razdvajanje

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Transpalatalni distraktor

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku 036.001.125 pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Transpalatalni distraktor se sastoji od sledećih komponenti:

- Levi držač noge
- Desni držač noge
- Telo transpalatalnog distraktora, dostupno u 3 širine
- Šraf za blokiranje
- Titanijumske bezbednosne žice

Sve komponente implantata se isporučuju nesterilne i u pojedinačnom pakovanju u providnoj koverti. Titanijumske bezbednosne žice se pakuju po dve.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Ploče za stopala	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Telo transpalatalnog distraktora, blokirajuće	
Osovinice sa navojima i šraf za kost:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titanijumske bezbednosne žice:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Svrha upotrebe

Synthes transpalatalni distraktor je namenjen za upotrebu kao razdvajač za gornju vilicu koji se nalazi na kosti i kao pomoćno sredstvo za hirurški asistiranu, brzu ekspanziju nepca.

Synthes transpalatalni distraktor je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.

Indikacije

Synthes transpalatalni distraktor je indikovano za hirurški asistiranu brzu ekspanziju nepca (surgically assisted, rapid, palatal expansion, SARPE) za korekciju poprečnih defekata na gornjoj vilici kod pacijenata sa razvijenim skeletom.

Kontraindikacije

Lečenje je kontraindikovano kod pacijenata sa određenim medicinskim stanjima.

1. Kod pacijenata kod kojih se distraktor ne može spojiti na zube bezbednosnim žicama.
2. Kod pacijenata sa širinom nepčanog nastavka (na lokaciji distraktora) manjom od 18.6 mm.
3. Kod pacijenata sa ravnim i/ili rascepom nepca sa ožiljcima.
4. Kod pacijenata koji boluju od oboljenja desni ili periodontalnih oboljenja.
5. Kod pacijenata sa nezadovoljavajućom oralnom higijenom.
6. Kod pacijenata sa istorijom deficijencije imuniteta, koji su na terapiji sa steroidima, koji imaju problema sa zgrušavanjem krvi, nekontrolisanim endokrinološkim oboljenjem, reumatskim oboljenjem, oboljenjem kostiju, dijabetesom ili cirozom jetre ili drugim sistemskim ili akutnim oboljenjem.
7. Kod pacijenata koji boluju od osteomijelitisa ili imaju aktivnu infekciju.
8. Kod pacijenata sa alergijom na metal ili osetljivošću na strano telo.
9. Kod pacijenata koji su prethodno lečeni radioterapijom glave.
10. Kod pacijenata sa ograničenim dotokom krvi i nedovoljnom strukturom kosti (nedovoljnom količinom kosti) ili mogućim defektom kosti (nedovoljnim kvalitetom kosti) u oblasti u kojoj treba postaviti transpalatalni distraktor.
11. Kod fizički nestabilnih pacijenata i/ili ako pacijenti imaju mentalna ili neurološka oboljenja, ako u velikoj meri ne poštuju savete za lečenje i nisu voljni ili nisu u mogućnosti da poštuju uputstva za postoperativnu negu.
12. Kod pacijenata koji boluju od psiholoških problema kao što su depresije ili druge vrste psihopatologija.

Neželjeni događaji

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, in-

fekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, oabljlivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Morbidnost povezana sa osteotomijama za transpalatalnu osetodistrakciju može zahtevati medicinsko lečenje pacijenta zbog rinoreje, krvarenja iz nosa, perioritisa, dermatitisa, infraorbitalne ekhimoze, prekomernog postoperativnog edema, produžene hiperestezije obraza, nekroze nepčanog tkiva u oblasti nepčanog ispučenja, produžene hipoestezije nerva grane V2, hematoma fraktura baze lobanje, aneurizmi, arteriokavernoznih fistula, povreda koje obuhvataju kranijalne nerve. Nepoštovanje uputstva za postoperativnu negu i lečenje može dovesti do neuspeha implantata i lečenja.

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

- opasnost od gušenja zbog prisustva distraktora u oralnoj šupljini, bol, krvarenje, hemoragiju, oabljlivanje, poteškoće zbog zapaljenja, diohiscenciju rane, oštećenje tkiva, oštećenje zuba, oštećenje očnih šupljina, infekciju, leziju na nepcima, bukalno pomeranje, asimetrično proširivanje, relaps.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

- Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Procenite:
 - zube pacijenta kako bi se osiguralo da se distraktor može pričvrstiti na obe strane sigurnosnim žicama;
 - željeni pravac pomeranja i stepen željene korekcije skeleta;
 - debljinu sluzokože nepca;
 - debljinu nepčane kosti u oblasti postavljanja držača noge. Kost treba da pruži odgovarajuću čvrstinu da izdrži sile tokom lečenja. Tanku nepčanu kost u oblastima sinusa treba izbegavati.
 - anatomske abnormalnosti mesta distrakcije (npr. niski maksilijarni sinusi) i kvalitet kostiju naročito kod mlađih pacijenata, pacijenata sa rascepom i pacijenata sa edentulous maxillae.
 - neophodni prostor za postavljanje distraktora i pomeranje instrumenta za aktiviranje tokom celokupnog trajanja lečenja;
 - hirurški pristup za osteotomiju (npr. blizina sekutića).
- Distraktor nije projektovan niti namenjen za lomljenje kosti i/ili za završavanje osteotomije.
- Izbegavajte oštećivanje krvnih sudova nepca i važnih struktura prilikom obavljanja osteotomije.
- Nemojte da ugrožavate periodontalno zdravlje ili vitalnost zuba dok obavljate osteotomije. Između vrhova centralnih zuba je neophodan prostor od 3 mm do 5 mm da bi se bezbedno obavila interdentalna osteotomija.
- Kada je moguće, koristite korene zuba iza držača noge kao dodatno ojačanje nepčane kosti.
- Postavite ploče za noge jednu prema drugoj i paralelno sa zubima i linijom okluzije.
- Obavezno procenite kvalitet kosti i sve anatomske abnormalnosti mesta distrakcije, naročito kod mlađih pacijenata, pacijenata sa rascepom i pacijenata sa prekomerno razvijenim maksilijarnim sinusima ili edentulous maxillae.
- Proverite da li položaj ploče omogućava adekvatnu udaljenost od korena zuba i kritičnih struktura dok bušite ili postavljanje šrafova.
- Nemojte da dodirujete šiljke ispod držača noge. Rukujte držačima noge pomoću nosača priloženog u kompletu.
- Nemojte da postavljate distraktor na mesto gde blokira donje zube.

- Simetrično proširite obe čiode sa navojima tako da centralno telo bude na centru / u sredini.
- Postarajte se da ima dovoljno prostora za postavljanje držača noge i za pomeranje instrumenta za aktivaciju tokom perioda aktivacije.
- Postavite gazu u usta da biste zadržali delove distraktora u slučaju da ih ispustite u ustima.
- Nemojte da savijate držače za nogu.
- Izaberite odgovarajuće bitove za bušenje i dužine šrafova da biste izbegli oštećenje važnih struktura.
- Potvrdite dužinu šrafa pre korišćenja.
- Obavljajte adekvatnu irigaciju da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje ili kosti.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i otvora prekomerne veličine.
- Uvek koristite dva šrafa za svaki držač za nogu da biste obezbedili adekvatnu stabilnost distraktora.
- Držite centralno telo prednjim vrhom nosača da biste izbegli povređivanje sluzokože nepca.
- Postavite telo distraktora tako da se otvor za bezbednosnu titanijsku žicu nalazi u horizontalno pristupačnom položaju.
- Ako je sluzokoža nepca veoma debela i pokriva otvore za bezbednosnu titanijsku žicu na distraktoru, postavite bezbednosne titanijske žice u otvore pre nego što postavite telo distraktora u držače za nogu.
- Kada ubacujete šraf rotirajte osovinu šrafa prstima. Drška odvijaača nije povezana sa osovinom. Kada se šraf za blokiranje pravilno postavi, drška odvijaača se može postaviti na osovinu za dodatno zatezanje šrafa za blokiranje. Nemojte da zatežete šraf za blokiranje prekomerno.
- Stavite gazu u usta da biste sprečili gutanje u slučaju da šraf za blokiranje ispadne sa sečiva odvijaača.
- Preporučuje se da distrakciju započnete od 5 do 7 dana nakon postavljanja distraktora.
- Pažljivo planirajte brzinu i učestalost distrakcije u cilju izbegavanja povreda važnih neurovaskularnih struktura do kojih može doći od sila povezanih sa ekspanzijom gornje vilice.
- Nemojte da obavljate distrakciju brže od 0.33 mm. To može da ugrozi zdravlje pacijenta i ishod lečenja.
- Nemojte da primenjujete silu na instrumentu nakon što se zaustavi. Njegova glava može da ispadne sa centralnog tela distraktora oštećujući meko tkivo usta.
- Nemojte da aktivirate centralno telo distraktora unazad tokom distrakcije nepca.
- Tokom prvih dana distrakcije, može biti potrebno da hirurg blokira distraktor pomoću šrafa za blokiranje svakoga dana nakon proširivanja kako bi se sprečilo nenamerno aktiviranje. Šraf za blokiranje treba ukloniti svakog dana pre distrakcije.
- Pritisnite nosač o držač za nogu dok uklanjate čiodu sa navojima od otvora držača za nogu da biste sprečili istiskanje šrafova za kosti.
- Držite centralno telo prednjim vrhom nosača da biste izbegli povređivanje sluzokože nepca tokom rotacije centralnog tela.
- Dozvolite kosti da se konsoliduje tokom 12 meseci. Ovaj period se može razlikovati u zavisnosti od starosti pacijenta i postignute ekspanzije nepca i treba ga odrediti kliničkom procenom i radiografskim ili CT dokazom zalečenja kosti.
- Vreme konsolidacije treba produžiti kako bi se omogućila mineralizacija kosti i kako bi postala dovoljno snažna da izdrži visoke sile sa kostiju lonbanje i rastegnutog mekog tkiva nepca.
- Vreme uklanjanja distraktora treba da se odredi putem kliničke evaluacije i radiografskim ili CT snimanjem zalečenja kosti.
- Pacijentu treba reći da prijavi sve neuobičajene promene u regionu nepca hirurгу i da bude pod pažljivim nadzorom ako dođe do asimetričnih promena.

Mere predostrožnosti za negu pacijenta:

- Prihvatite transpalatalni distraktor kao strano telo u svojim ustima.
- Ukoliko dođe do krvarenja iz nosa, ispalih ili polomljenih bezbednosnih žica, crvenila, curenja, neopravdanog bola, ako imate pitanja ili nedoumice, odmah se obratite svom lekaru.
- Prema uputstvu vašeg lekara, potrebno je da aktivirate distraktor svakoga dana.
- Pratite korake za aktivaciju distraktora u ovom vodiču za brigu o pacijentu. Označite svoj napredak na kalendaru distrakcije.
- Pazite na smer strelice kada rukujete distraktorom.
- Praktikuje blagu dijetu tokom celog lečenja distrakcijom.
- Održavajte dnevnu oralnu higijenu.
- Nemojte da dodirujete, vadite ili aktivirate distraktor jezikom, prstom, četkicom za zube ili drugim stranim predmetom. Nemojte da dirate bezbednosne žice.
- Uzmite u obzir nežno čišćenje nosa. Izbegavajte agresivno duvanje nosa.
- U potpunosti poštuju uputstva vašeg lekara. Redovne kontrolne posete su od najveće važnosti za dugoročni klinički uspeh.

Opšta upozorenja

- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite. Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.
- Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na niki.

Upozorenja

- Nemojte da aktivirate distraktor pre stvaranja osteotomija.
- Nemojte da aktivirate distraktor do maksimalne širine intraoperativno.
- Sve vreme dok se distraktor nalazi u ustima pacijenta, obe strane distraktora se moraju pričvrstiti za zube bezbednosnim žicama da bi se izbegla opasnost od gutanja ili davljenja.

Informacije za MRI

Obrotni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 70.1 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 55 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na 3 T MRI sistemu.

Zagrevanje indukovano radiofrekvencijom (RF) u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 19.5 °C (1.5 T) i 9.78 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Nekliničko testiranje scenarija u najgorem slučaju na MR sistemu od 1.5 T i 3 T dovelo je do povećanja temperature od 12.8 °C (1.5 T) i 11.7 °C (3 T) (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta). Testiranje je sprovedeno na GE CVMR 1.5 T MR sistemu i GE MR750 3.0 T MR sistemu.

Mere predostrožnosti:

- Gorespomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisiti od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:
- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
 - Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
 - Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
 - Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Uputstvo za lečenje specifično za uređaj pre hirurške upotrebe:

Odredite postdistrakcioni anatomski cilj sprovođenjem evaluacije kraniofacijalne patologije putem kliničkih pregleda, CT skeniranja, prednjeg cefalograma i/ili rendgena. Dentalni modeli su korisni za izbor odgovarajuće veličine distraktora, određujući lokaciju osteotomija i položaj držača noge distraktora.

Mere predostrožnosti:

Procenite:

- zube pacijenta kako bi se osiguralo da se distraktor može pričvrstiti na obe strane sigurnosnim žicama;
- željeni pravac pomeranja i stepen željene korekcije skeleta;
- debljinu sluzokože nepca;
- debljinu nepčane kosti u oblasti postavljanja držača noge. Kost treba da pruži odgovarajuću čvrstinu da izdrži sile tokom lečenja. Tanku nepčanu kost u oblastima sinusa treba izbegavati.
- anatomske abnormalnosti mesta distrakcije (npr. niski maksilijarni sinusi) i kvalitet kostiju naročito kod mlađih pacijenata, pacijenata sa rascepom i pacijenata sa edentulous maxillae;
- neophodni prostor za postavljanje distraktora i pomeranje instrumenta za aktiviranje tokom celokupnog trajanja lečenja;
- hirurški pristup za osteotomiju (npr. blizina sekutića);
- saradnju pacijenta u vezi sa procesom aktivacije i održavanjem oralne higijene.

Procenite saradnju pacijenta u vezi sa procesom aktivacije i održavanjem oralne higijene.

Objasnite proces lečenja pacijentu pre operacije, uključujući i osteotomije, primenu i funkcionalnost transpalatalnog distraktora i vreme potrebno za distrakciju i konsolidaciju. Jasno recite pacijentu da će doći do dijastema između sekutića; to će biti korigovano kasnije ortodontskim lečenjem.

Specijalna uputstva za rukovanje

Specijalna uputstva za rukovanje se mogu pronaći u Hirurškoj tehnici za transpalatalni distraktor 036.001.125.

Hirurški koraci su opisani u Hirurškoj tehnici kao što sledi:

- Predoperativno planiranje
- Postavljanje transpalatalnog distraktora
 1. Obavite osteotomije.
 2. Sastavite transpalatalni distraktor.
 3. Postavite transpalatalni distraktor.
 4. Napravite rezove za postavljanje ploče za nogu.
 5. Fiksirajte ploču za nogu za kost.
 6. Postavite telo distraktora.
 7. Potvrdite aktivaciju transpalatalnog distraktora.
 8. Pričvrstite transpalatalni distraktor titanijumskim sigurnosnim žicama.
 9. Zaključajte transpalatalni distraktor.
- Postoperativna razmatranja – protokol distrakcije
 1. Uklanjanje šrafa za blokiranje.
 2. Predloženi protokol distrakcije.
 3. Dokumentovanje napretka pacijenta.
 4. Briga o pacijentu.
 5. Opciono: zamena tela distraktora tokom perioda distrakcije.
- Period konsolidacije.
- Uklanjanje transpalatalnog distraktora.

Pogledajte hiruršku tehniku za detaljne informacije o hirurškim koracima.

Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika prodaje ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes za višekratnu upotrebu, kao i obradu nesterilnih implantata kompanije Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE_023827) ili posetite adresu: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Obrada tela transpalatalnih distraktora (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Uputstva za obradu tela transpalatalnih distraktora (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) odstupaju od opštih uputstava za obradu nesterilnih implantata. Specifična uputstva za obradu prema brojevima delova su navedena u nastavku.

Ove preporuke su namenjene za obradu isključivo nesterilnih Synthes implantata. Priložene informacije važe isključivo za nekorisćene i nezaprljane implantate kompanije Synthes. Ekspantirani implantati kompanije Synthes se nikada ne smeju ponovo obrađivati i njima treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom nakon uklanjanja. Svim implantatima koji nisu korišćeni, ali su zaprljani treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Ne obrađujte ponovo zaprljane implantate. Ove preporuke treba poštovati osim ako nije drugačije naznačeno na određenim priložima za proizvode.

Opzei

- Svim implantatima koji nisu korišćeni, ali su zaprljani krljvu, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Kompanija Synthes ne preporučuje ponovno obrađivanje zaprljanih implantata.
- Implantate kompanije Synthes ne treba podmazivati.
- Nemojte da koristite implantat kompanije Synthes ako je površina oštećena.
- Nemojte da koristite čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje na implantatima kompanije Synthes.
- Implantate kompanije Synthes ne treba obrađivati ili transportovati sa bilo kojom vrstom zaprljanih ili kontaminiranih materijala.
- Implantati kompanije Synthes su veoma važni uređaji i moraju biti u potpunosti sterilisani pre upotrebe.
- Parametri sterilizacije važe samo za uređaje koji su adekvatno očišćeni.
- Samo čvrste posude za sterilizaciju odobrene za sterilizaciju vlažnom toplotom se mogu koristiti sa uređajima kompanije Synthes i napunjenim kutijama (kutija sa potpunim ili delom dodeljenog sadržaja).
- Navedeni parametri važe samo za pravilno instaliranu, održavanu, kalibrisanu i usklađenu opremu za ponovnu obradu u skladu sa standardima ISO 15883 i ISO 17665.
- Preporučuju se sredstva za čišćenje pH vrednosti 7–9.5. Sredstva za čišćenje čija je pH vrednost do 11 i više od 11, redom, treba koristiti u skladu sa podacima o kompatibilnosti materijala i u skladu sa listom sa podacima. Pogledajte Kompatibilnost materijala instrumenata i implantata kompanije Synthes kod kliničkog ponovnog obrađivanja.
- Opcije prilikom korišćenja čvrstih posuda za sterilizaciju sa uređajima i napunjenim kutijama kompanije Synthes su sledeće:
 - Samo jedna (1) potpuno napunjena kutija se sme postaviti direktno u čvrstu posudu za sterilizaciju.
 - Tacne za instrumente iz samo jedne (1) potpuno napunjene kutije se sme postaviti u čvrstu posudu za sterilizaciju.

- Samostalni moduli/stalaze ili pojedinačni uređaji se moraju postaviti bez slaganja u korpu posude kako bi se osigurala optimalna ventilacija.
- Čvrsta posuda za sterilizaciju mora da ima maksimalni odnos zapremine i ventilacije ne veći od 322 cm³/cm².
- Samo čvrste posude za sterilizaciju odobrene za sterilizaciju parom pre vakuuma se smeju koristiti sa uređajima kompanije Synthes i napunjenim kutijama.
- Sledeći parametri važe samo za pravilno instaliranu, održavanu, kalibrisanu i usklađenu opremu za ponovnu obradu.
- Pogledajte nacionalne propise i smernice za dodatne informacije. Usklađenost je dodatno potrebna kod internih bolničkih pravila i procedura i preporuka proizvođača deterdženata, sredstava za dezinfekciju i opreme za kliničku obradu.

Ograničenja za ponovno obrađivanje

- Ponovljeni ciklusi obrade koji obuhvataju mehaničko pranje i sterilizaciju imaju minimalne efekte na implantate kompanije Synthes.
- Implantati kompanije Synthes treba da budu pregledani zbog korozije, oštećenja, kao što su ogrebotine i urezi, nečistoća, promene boje i ostataka.
- Promena boje nema neželjenog efekta na implantate od titanijuma ili legure titanijuma. Zaštitni sloj oksida se u potpunosti zadržava.
- Svaki implantat sa korozijom, ogrebotinama, urezima, ostacima ili nečistoćama treba odbaciti.

Briga na mestu upotrebe

- Implantati treba da ostanu pokriveni dok ne budu potrebni kako bi se izbeglo da postanu zaprljani ili kontaminirani. Treba rukovati samo onim implantatima koje treba implantirati.
- Minimalno rukovanje implantatima je potrebno da bi se sprečilo oštećenje površine.

Ograničavanje i transport

- Implantati ne treba da dolaze u kontakt sa zaprljanim uređajima i/ili opremom.
- Izbegnite unakrsnu kontaminaciju implantata sa zaprljanim instrumentima tokom transporta.

Priprema za obradu

- Kompanija Synthes ne preporučuje ponovno obrađivanje zaprljanih implantata.

Alternativni metod ručnog pretpranja:

1. Uklonite nečistoće

Ispirajte uređaj pod vodom sa česme tokom najmanje 2 minuta. Koristite sunder, meku krpu koja ne ostavlja tragove ili četku sa mekim čekinjama kao pomoć.

Mere opreza: Nikada ne potapajte implantate u vodene rastvore ili ultrazvučnu kadu. Nemojte da koristite vodu pod pritiskom jer će to dovesti do oštećenja sistema.

2. Rukujte pokretnim delovima

Rukujte svim pokretnim delovima pod vodom sa česme.

3. Isprskajte i obrišite

Prskajte i obrišite uređaj koristeći enzimski rastvor sa neutralnom pH vrednošću tokom najmanje 2 minuta. Pratite uputstva proizvođača enzimskog rastvora za ispravnu temperaturu, kvalitet vode (tj. pH, tvrdoću) i koncentraciju/rastvaranje.

4. Očistite deterdžentom

Čistite uređaj ručno pod toplom vodom sa česme koristeći enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžent najmanje 5 minuta. Rukujte svim pokretnim delovima pod vodom sa česme. Koristite četku sa mekim čekinjama i/ili meku krpu koja ne ostavlja tragove. Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta za ispravnu temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/rastvaranje.

5. Isperite vodom sa česme

Ispirajte uređaj temeljno koristeći hladnu do mlaku vodu sa česme tokom najmanje 2 minuta. Koristite špic ili pipetu da isperete lumenove i kanale.

6. Vizuelno pregledajte uređaj

Pregledajte kanilacije, klizeče obloge itd. zbog vidljive prljavštine. Ponovite korake 1–6 ako su ostaci vidljivi.

7. Završno ispiranje sa dejonizovanom/pročišćenom vodom

Na kraju ispirajte dejonizovanom ili pročišćenom vodom najmanje 2 minuta.

8. Osušite

Osušite uređaj čistom, mekom krpom koja ne ostavlja tragove ili čistim kompresovanim vazduhom.

Čišćenje – način sa automatskim/mehaničkim uređajem za pranje

Oprema: uređaj za pranje/dezinfekciju, enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžentski rastvor

Koristite sledeće parametre ciklusa:

Ciklus	Minimalno vreme (minuta)	Minimalna temperatura/voda	Vrsta deterdženta
Pretpiranje	2	Hladna voda sa česme	Nije primenljivo
Pranje I	2	Hladna voda sa česme (< 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
Pranje II	5	Topla voda sa česme (> 40 °C)	Sredstvo za čišćenje*
Ispiranje	2	Topla deionizovana ili pročišćena voda (> 40 °C)	Nije primenljivo
Termalna dezinfekcija	5	> 93 °C	Nije primenljivo
Sušenje	40	> 90 °C	Nije primenljivo

* pogledajte dodatne informacije

Termalna dezinfekcija

– Za čišćenje automatskim/mehaničkim uređajem za pranje, obavite termalnu dezinfekciju na najmanje 93 °C tokom 5 minuta.

Pregled

– Implantate kompanije Synthes treba pregledati nakon obrade, pre sterilizacije.
– Svaki implantat sa korozijom, ogrebotinama, nedostacima, ostacima ili nečistoćama treba odbaciti.

Pakovanje

Stavite čiste, suve implantate na pravilno mesto u kutiju kompanije Synthes. Pored toga, koristite odgovarajući omot za sterilizaciju ili višekratni sistem čvrste posude za sterilizaciju, kao što je sistem sterilne barijere u skladu sa standardom ISO 11607. Potrebno je obratiti pažnju u cilju zaštite implantata i zaštićenih i oštih instrumenata od dodira sa drugim predmetima koji mogu dovesti do oštećenja površine.

Sterilizacija

U nastavku slede preporuke za sterilizaciju implantata kompanije Synthes:

Vrsta ciklusa	Minimalno vreme izlaganja sterilizaciji (minuti)	Minimalna temperatura za izlaganje sterilizaciji	Minimalno vreme sušenja*
Predvakuum	4	132 °C	20 minuta
Uklanjanje zasićenog vazduha sa parom (predvakuum) (minimalno tri pulsa)	3	134 °C	20 minuta

* Prilikom primene vremena sušenja na kutije kompanije Synthes i njene dodatke, mogu biti potrebna vremena sušenja izvan standardnih zdravstvenih parametara predvakuuma. Ovo je naročito važno kod kutija/tacni od polimera (plastike) u kombinaciji sa nepletenim omotima za sterilizaciju za upotrebu u teškim uslovima. Aktuelna preporučena vremena za sušenje za kutije kompanije Synthes mogu da variraju od standardnih 20 minuta do produženog vremena od 60 minuta. Na vreme sušenja najčešće utiče prisustvo polimernih (plastičnih materijala); stoga, promene, kao što su eliminacija silikonskih podloga i/ili promena u sistemu sterilne barijere (npr. teški do laki omot ili upotreba čvrstih posuda za sterilizaciju) može da dovede do smanjenja potrebnog vremena sušenja. Vremena sušenja mogu znatno da se razlikuju u zavisnosti od razlika u materijalu pakovana (npr. nepleteni omot), uslova okruženja, kvaliteta pare, materijala implantata, ukupne mase, učinka sterilizatora i promene u vremenu hlađenja. Korisnik treba da koristi metode koje se mogu potvrditi (npr. vizuelne preglede) za potvrđivanje adekvatnog sušenja.

– Potrebno je pratiti uputstva za rukovanje i preporučene smernice proizvođača autoklava za maksimalno opterećenje prilikom sterilizacije. Autoklav mora da bude pravilno instaliran, održavan i kalibrisan. Isključivo legalno prodavane sterilizacione barijere (npr. omote, kese ili posude) treba da koristi krajnji korisnik za pakovanje završno sterilisanih uređaja.
– Kod proizvoda koji se prodaju sterilni, pogledajte prilog za određeni uređaj u vezi sa sterilizacijom.
– Uputstva za upotrebu i razmatranja za čvrstu posudu za sterilizaciju
Da bi se osigurala pravilna sterilizacija implantata kompanije Synthes prilikom korišćenja čvrste posude za sterilizaciju, potrebno je razmotriti sledeće:
– Uputstva za upotrebu od proizvođača čvrste posude za sterilizaciju treba poštovati. Ako se javi pitanja u vezi sa upotrebom čvrste posude za sterilizaciju, kompanija Synthes preporučuje da kontaktirate proizvođača određene posude za smernice.
– Opcije prilikom korišćenja čvrstih posuda za sterilizaciju sa uređajima i napunjenim kutijama kompanije Synthes su sledeće:

- Samo jedna (1) potpuno napunjena kutija se sme postaviti direktno u čvrstu posudu za sterilizaciju.
- Tacne za instrumente iz samo jedne (1) potpuno napunjene kutije se sme postaviti u čvrstu posudu za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/stalaže ili pojedinačni uređaji se moraju postaviti bez slaganja u korpu posude kako bi se osigurala optimalna ventilacija.
- Prilikom biranja čvrste posude za sterilizaciju za uređaje kompanije Synthes i napunjene kutije, posuda za čvrstu sterilizaciju mora da ima maksimalni odnos zapremine i ventilacije ne veći od 322 cm³/cm². Za sva pitanja u vezi sa odnosom zapremine i ventilacije, obratite se proizvođaču posude.
- Samo čvrste posude za sterilizaciju odobrene za sterilizaciju parom pre vakuuma se smeju koristiti sa uređajima kompanije Synthes i napunjenim kutijama u skladu sa parametrima priloženim u tabeli iznad.

Dodatne informacije

- Kompanija Synthes je koristila sledeće materijale tokom validacije ovih preporuka za ponovnu obradu. Ovi materijali nisu navedeni prema preferenciji u odnosu na druge dostupne materijale koji takođe mogu da imaju zadovoljavajući učinak. Informacije o sredstvu za čišćenje: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME i deconex TWIN ZYME. Krpa koja ne ostavlja tragove: Berkshire Durx 670.
- Informacije o čišćenju i sterilizaciju su priložene u skladu sa standardima ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.
- Preporuke navedene iznad su proverene od strane proizvođača medicinskog uređaja kao podobne za čišćenje i sterilizaciju nesterilnih medicinskih implantata kompanije Synthes pre hirurške upotrebe. Osoba koja obavlja obradu je i dalje odgovorna da se postara da se obrada zaista obavlja koristeći opremu, materijale i osoblje u objektu za ponovnu obradu i za postizanje željenog rezultata. Ovo zahteva proveru i redovni nadzor procesa. Slično tome, svako odstupanje osobe koja obavlja obradu od priloženih preporuka treba proceniti na pravilan način zbog efektivnosti i potencijalnih neželjenih posledica.

Kontakt podaci proizvođača

Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku prodaje kompanije Synthes.

CE
0123



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