
Bruksanvisning Transpalatalt distraktionssystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Transpalatal distraktor

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande kirurgiska teknik 036.001.125 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Den transpalatala distraktorn består av följande komponenter:

- vänster fotplatta
- höger fotplatta
- transpalatal distraktorkropp som finns i tre bredder
- blockerande skruv
- säkerhetsrådar av titan.

Alla implantatkomponenter levereras osterila och är förpackade en och en i ett genomskinligt hölje. Säkerhetsrådarna i titan är förpackade två och två.

Material

Material:	Standard(er):
Fotplattor:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Transpalatal distraktorkropp, blockerande, gängstift och benskruvar:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Säkerhetsrådar av titan:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Avsedd användning

DePuy Synthes transpalatala distraktorer är avsedda att användas som en benburen maxillaexpanderare och hållare för kirurgiskt assisterad, snabb palatal expansion. DePuy Synthes transpalatala distraktorer är endast avsedda för engångsbruk.

Indikationer

DePuy Synthes transpalatala distraktorer är indicerad i kirurgiskt assisterad, snabb, palatal expansion (SARPE, surgically assisted, rapid, palatal expansion) för korrigerande av maxillära tvärgående brister på patienter med moget skelett.

Kontraindikationer

Behandling är kontraindicerad för patienter med vissa medicinska tillstånd.

1. För patienter på vilka distraktorn inte kan förankras vid tänderna med säkerhetsrådar.
2. För patienter med en palatal kambredd (vid distraktorplaceringen) som är mindre än 18,6 mm.
3. För patienter med platt och/eller ärrig gomspalt.
4. För patienter som lider av sjukdomar i gingiva eller parodontium.
5. För patienter med otillfredsställande munhygien.
6. För patienter med en historik av immunbristsjukdom, steroidbehandling, blodkoagulationsproblem, okontrollerad endokrinologisk sjukdom, reumatisk sjukdom, bensjukdom, diabetesproblem eller levercirrhos eller någon annan systemisk eller akut sjukdom.
7. För patienter som lider av osteomyelit eller har en aktiv infektion.
8. För patienter med metallallergi och känslighet mot främmande kroppar.
9. För patienter som tidigare behandlats med strålningsterapi för huvudet.
10. För patienter med begränsad blodförsörjning och otillräcklig benstruktur (otillräcklig benmängd) eller eventuella bendifekter (otillräcklig benkvalitet) i det område där den transpalatala distraktorn ska föras in.
11. För patienter som är fysiskt instabila och/eller om patienterna har mentala eller neurologiska tillstånd, är allvarligt omedgörliga samt är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdanvisningar.
12. För patienter som lider av psykosociala problem som depression eller andra typer av psykopatologier.

Oönskade händelser

Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl,

kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känslor orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Enhets specifika oönskade händelser

Morbidity relaterad till osteotomier för transpalatal osteodistraktion kan göra att patienten behöver medicinsk behandling mot rinorré, näsblod, periostit, dermatit, infraorbitalt ekchymos, mycket svårt postoperativt ödem, långvarig kindhyperestesi, nekros i den palatala vävnaden i området för en palatal torus, långvarig V2 grennervshypoestesi, hematom, skallbasfrakturer, aneurysm, arteriokavernösa fistlar och skador som involverar de kraniala nerverna. Om inte de postoperativa vård- och behandlingsanvisningarna följs kan det orsaka att implantatet går isär och att behandlingen misslyckas.

Enhets specifika oönskade händelser inkluderar, men är inte begränsade till:

- Kvävningrisk beroende på att distraktorn finns i munhålan, smärta, blödning, hemorragi, lossning, inflammatoriska svårigheter, sårdebridering, vävnadsskada, tandskada, ögonhåleskada, infektion, lesion i gommen, buckal dislokation, asymmetrisk expansion och relaps.

Enhet för engångsbruk



Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan även tyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk skapa en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

Försiktighetsåtgärder

- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Utvärdera:
 - Patientens tänder för att säkerställa att distraktorn kan fästas på båda sidor med säkerhetsrådar.
 - Önskad rörelsevektor och omfattning av önskad korrigerande av skelettet.
 - Gomslemhinnans tjocklek.
 - Palatal benjöcklek i området för fotplattans placering. Benet ska ha tillräcklig styrka för att tåla krafter under behandlingen. Tunt palatalt ben i bihåleområdet ska undvikas.
 - Anatomiska abnormiteter på distraktionsstället (t.ex. låga bihålur i maxilla) och benkvalitet; särskilt på unga patienter, spaltpatienter och patienter med tandlös maxilla.
 - Nödvändig plats för distraktorplacering och för aktiveringsinstrumentets rörelse under hela behandlingsförloppet.
 - Kirurgisk åtkomst för osteotomi (t.ex. närhet till incisiverna).
- Distraktorn är inte utformad eller avsedd för att bryta ben och/eller avsluta en osteotomi.
- Undvik att orsaka skada på gommens blodkärl och kritiska strukturer när en osteotomi utförs.
- Riskera inte parodontiets hälsa eller tandvitaliteten när osteotomier utförs. Ett utrymme på 3 till 5 mm mellan mittändernas tandrotsspetsar behövs för att en interdental osteotomi ska kunna utföras.
- När det är möjligt kan du använda tandrötterna bakom fotplattorna som extra förstärkning av gombenet.
- Placera fotplattorna så att de är vända mot varandra och parallella med tänderna och ocklusionslinjen.
- Se till att utvärdera benkvaliteten och alla anatomiska abnormiteter på distraktionsstället; särskilt på unga patienter, gompatienter och patienter med överutvecklade maxillära bihålur eller tandlös maxilla.
- Bekräfta att plattans position ger tillräckligt spelrum för tandrötter och kritiska strukturer under borrar och när skruvarna förs in.
- Rör inte tapparna under fotplattorna. Hantera fotplattorna med plathållaren som medföljer setet.
- Placera inte distraktorn på en plats där den stör de lägre tänderna i ocklusion.

- Expandera de båda gängstiften symmetriskt så att den centrala kroppen är kvar i centrum/mittlinjen.
- Se till att det finns tillräckligt med plats för placering av fotplattorna och för aktiveringsinstrumentet att röra sig under aktiveringsperioden.
- Lägg gasväv i munnen så att distraktorns delar fångas upp om de skulle tappas i munnen.
- Böj inte fotplattorna.
- Välj lämpliga borskär och skruvlängder för att undvika att kritiska strukturer skadas.
- Bekräfta skruvens längd innan den används.
- Spola tillräckligt för att förhindra överhettning av borskåret eller benet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmeorsakad nekros i benet och ett överdimensionerat hål.
- Använd alltid två skruvar till varje fotplatta för att säkerställa att distraktorn är tillräckligt stabil.
- Håll den centrala kroppen med plathållarens framspets för att undvika att skada gommens slemhinna.
- Placera distraktorn så att hålet för säkerhetsråden av titan är i ett åtkomligt, vägrätt läge.
- Om gommens slemhinna är mycket tjock och täcker hålen för säkerhetsrådena av titan på distraktorn ska säkerhetsrådena av titan placeras i hålen innan distraktorkroppen placeras i fotplattorna.
- När skruven förs in ska du vrida skruvmejselns handtag med fingrarna. Skruvmejselns klinga sitter inte fast i handtaget. När väl den blockerande skruven sitter fast ordentligt kan skruvmejselns klinga monteras på handtaget för att späna den blockerande skruven mer. Spänn inte åt den blockerande skruven för hårt.
- Lägg gasväv i svalget för att hindra att den blockerande skruven sväljs om den skulle falla av skruvmejselns klinga.
- Vi rekommenderar att distraktion påbörjas fem till sju dagar efter att distraktorn har placerats.
- Planera noga distraktionens hastighet och frekvens så att inga skador på viktiga neurovaskulära strukturer sker på grund av krafter som associeras med den maxillära expansionen.
- Distraktionen får inte göras med mer än 0,33 mm åt gången. Det kan vara skadligt för patientens hälsa och behandlingsresultatet.
- Tvinga inte instrumentet vidare efter att det har nått ett stopp. Dess huvud kan kasa av distraktorns centrala kropp och orsaka skada på munnens mjukvävnad.
- Aktivera inte distraktorns centrala kropp i motsatt riktning under palatal distraktion.
- Under de första dagarnas distraktion kan distraktorn behöva blockeras med den blockerande skruven av kirurgen varje dag efter expansion för att förhindra den från att aktiveras oavsiktligt. Den blockerande skruven måste tas bort varje dag innan distraktionen görs.
- För att hindra att benskruvarna extruderar ska plathållaren pressas mot fotplattan medan gängtftet tas bort från fotplattans uttag.
- Håll den centrala kroppen med plathållarens framspets för att undvika att skada gommens slemhinna när den centrala kroppen roteras.
- Låt benet konsolideras i tolv veckor. Tidsperioden kan skifta beroende på patientens ålder och för uppnådd gomexpansion och ska bestämmas via en klinisk utvärdering med tecken på benläkning från radiografi eller CT.
- Konsolideringstiden ska förlängas så att benet kan mineraliseras och bli tillräckligt starkt för att motstå starka krafter från skallbenen och gommens utsträckta mjukvävnad.
- Tidpunkt för borttagning av distraktorn ska bestämmas via en klinisk utvärdering och tecken på benläkning från radiografi eller CT.
- Patienten ska tillrådas att rapportera alla ovanliga förändringar i gommen till kirurgen och sedan noga övervakas om några asymmetriska förändringar inträffar.

Patientens försiktighetsåtgärder när det gäller skötsel:

- Acceptera att den transpalatala distraktorn är ett främmande föremål i din mun.
- Kontakta genast läkare om du skulle få näsblod, blivit av med säkerhetsrådena eller om de gått itu, vid förekomst av rodnad, vätska, opåkallad smärta, eller vid eventuella frågor eller funderingar.
- Enligt anvisningar från läkaren måste du aktivera distraktorn varje dag.
- Följ stegen för distraktoraktivering i patientens vårdanvisningar. Markera förloppet i distraktionskalendern.
- Observera pilens riktning när distraktorn hanteras.
- Håll dig till mjuk kost under hela distraktionsbehandlingen.
- Sköt munhygien varje dag.
- Distraktorn ska inte mixtras med, tas bort eller aktiveras av tandborsten, tungan, fingrarna eller främmande föremål. Mixtra inte med säkerhetsrådena.
- Tänk på att tvätta näsan försiktigt. Undvik att snyta dig hårt.
- Följ läkarens anvisningar. Regelbundna uppföljningsbesök är viktiga för en långvarig klinisk framgång.

Allmänna varningar

- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten. Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av.
- Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Varningar

- Distraktorn ska inte aktiveras innan osteotomierna har gjorts.
- Distraktorn ska inte aktiveras till sin maximala bredd intraoperativt.
- Så länge distraktorn är i patientens mun måste distraktorns båda sidor sättas fast vid tänderna med säkerhetsrådena för att undvika risken för att svälja den eller kvävas.

MR-information

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Preklinisk testning av värsta scenario i ett 3T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet 70,1 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 55 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning enligt ASTM F2182-11a

Prekliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 19,5 °C (1,5 T) och 9,78 °C (3 T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå för helkropp (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Prekliniskt test av ett värsta scenario i ett MR-system på 1,5 T och 3 T ledde till temperaturökningar på 12,8 °C (1,5 T) och 11,7 °C (3 T) (genomsnittlig specifik absorptionsnivå för helkropp (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter). Testet utfördes i ett GE CVMR 1,5 T MR-system och ett GE MR750 3,0 T MR-system.

Säkerhetsföreskrifter:

- Ovan nämnda tester förlitar sig på prekliniska tester. Faktisk temperaturhöjning i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:
- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtsensationer.
 - Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
 - Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
 - Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

DePuy Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Enhetsspecifika behandlingsanvisningar före kirurgisk användning:

Bestäm ett anatomiskt mål efter distraktionen genom att utföra en utvärdering av den kraniofaciala patologin genom kliniska undersökningar, CT-scanning, frontalt cefalogram och/eller röntgen. Dentala modeller är fördelaktiga när lämplig distraktorlek ska väljas och när det ska bestämmas var osteotomierna ska göras och var distraktorfootplattorna ska placeras.

Säkerhetsföreskrifter:

Utvärdera:

- Patientens tänder för att säkerställa att distraktorn kan fästas på båda sidor med säkerhetsrådar.
- Önskad rörelsevektor och omfattning av önskad korrigerande av skelettet.
- Gomslemhinnans tjocklek.
- Palatal bentjocklek i området för fotplattans placering. Benet ska ha tillräcklig styrka för att tåla krafter under behandlingen. Tunt palatalt ben i bihåleområdet ska undvikas.
- Anatomiska abnormiteter på distraktionstället (t.ex. låga bihålur i maxilla) och benkvalitet; särskilt på unga patienter, spaltpatienter och patienter med tandlös maxilla.
- Nödvändig plats för distraktorplacering och för aktiveringsinstrumentets rörelse under hela behandlingsförloppet.
- Kirurgisk åtkomst för osteotomi (t.ex. närhet till incisiverna).
- Patientens medverkan i aktiveringsprocessen av enheten och munhygien.

Utvärdera patientens munhygien och medverkan i aktiveringsprocessen av enheten.

Förklara behandlingsprocessen för patienten före operationen, inklusive osteotomierna, den transpalatala distraktorns användning och funktion samt hur lång tid som behövs för distraktions- och konsolideringsperioderna. Ge patienten tydlig information om att ett diastem mellan incisiverna kommer att bildas; det kommer att korrigeras senare vid den ortodontiska behandlingen.

Särskilda användningsinstruktioner

Särskilda användningsinstruktioner finns i Kirurgisk teknik för transpalatala distraktorer 036.001.125.

Operationsstegen beskrivs i Kirurgisk teknik enligt nedan:

- Preoperativ planering
- Placering av transpalatala distraktorer
 1. Utför osteotomier.
 2. Montera transpalatala distraktorer.
 3. Passa in transpalatala distraktorer.
 4. Gör snitt för fotplattplaceringen.
 5. Fixera fotplattan vid benet.
 6. Placera distraktorkroppen.
 7. Bekräfta att transpalatala distraktorer har aktiverats.
 8. Fäst transpalatala distraktorer med säkerhetsrådar av titan.
 9. Lås transpalatala distraktorer.
- Postoperativa överväganden – distraktionsregler
 1. Borttagning av blockerande skruvar.
 2. Föreslagna distraktionsregler.
 3. Dokumentera patientförloppet.
 4. Patientvård.
 5. Valfritt: Utbyte av distraktorkropp under distraktionsperiod.
- Konsolideringsperiod.
- Borttagning av transpalatala distraktorer.

I Kirurgisk teknik finns detaljerad information om operationsstegen.

Bearbetning, ombearbetning, skötsel och underhåll

För allmänna riktlinjer, funktioner och demontering av instrument i flera delar samt anvisningar för bearbetning av implantat ska du kontakta din lokala återförsäljare eller gå till:

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

Allmän information om ombearbetning, skötsel och underhåll av DePuy Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor, samt bearbetning av DePuy Synthes osterila implantat, finns i broschyren Viktig information (SE_023827) eller gå till: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Bearbetning av transpalatala distraktorkroppar (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Bearbetningsanvisningar för transpalatala distraktorkroppar (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) avviker från allmänna bearbetningsanvisningar för osterila implantat. Särskilda anvisningar för bearbetning av dessa artikelnummer listas nedan.

Dessa rekommendationer gäller för bearbetning av osterila DePuy Synthes implantat. Den tillhandahållna informationen gäller endast för oanvända och rena DePuy Synthes implantat. Explanterade DePuy Synthes implantat får aldrig ombearbetas och ska hanteras enligt sjukhusets regler vid borttagning. Implantat som inte har använts, men som har smutsats ned, ska hanteras enligt sjukhusets regler. Smutsiga implantat får inte ombearbetas. Dessa rekommendationer ska följas såvida inget annat anges i särskilda produktbilagor.

Försiktighet

- Implantat som inte har använts, men som har smutsats ned med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor-material ska hanteras enligt sjukhusets regler. DePuy Synthes rekommenderar inte att smutsiga implantat ombearbetas.
- DePuy Synthes implantat ska inte smörjas.
- Använd inte ett DePuy Synthes implantat om ytan har skadats.
- Använd inte stålull eller slipande tvättmedel på DePuy Synthes implantat.
- DePuy Synthes implantat ska inte bearbetas eller transporteras med material som är smutsigt eller kontaminerat.
- DePuy Synthes implantat är kritiska anordningar och måste slutsteriliseras innan de används.
- Steriliseringsparametrarna gäller enbart för anordningar som har rengjorts på lämpligt sätt.
- Endast hårda steriliseringsbehållare som är godkända för sterilisering med fuktig värme får användas med DePuy Synthes anordningar och fyllda lådor (en låda med allt eller delar av det innehåll som den ska innehålla).
- De listade parametrarna gäller endast för sådan ombearbetningsutrustning som har installerats, skötts och kalibrerats på rätt sätt samt överensstämmer med ISO 15883 och ISO 17665.
- Tvättmedel som har ett pH-värde på 7–9,5 rekommenderas. Tvättmedel med ett pH-värde på upp till 11 respektive högre än 11 ska endast användas efter att man tagit hänsyn till de data som avser materialkompatibilitet enligt deras datablad. Se Materialkompatibilitet för DePuy Synthes instrument och implantat i klinisk ombearbetning.
- De alternativ som finns när det gäller att använda hårda steriliseringsbehållare med DePuy Synthes anordningar och fyllda lådor är följande:

- Högst en (1) helt fylld låda kan placeras direkt i en hård steriliseringsbehållare.
- Instrumentbrickor från högst en (1) fylld låda kan placeras direkt i den hårda steriliseringsbehållaren.
- Fristående moduler/ställ eller enstaka anordningar måste placeras, utan att de staplas ovanpå varandra, i en behållarkorg för att säkerställa optimal ventilation.
- En hård steriliseringsbehållare får inte ha ett maximalt volymventileringsförhållande som är större än 322 cm³/cm².
- Endast hårda steriliseringsbehållare som är godkända för ångsterilisering med förvakuum kan användas med DePuy Synthes anordningar och fyllda lådor.
- Följande parametrar gäller endast för sådan överensstämmande ombearbetningsutrustning som har installerats, skötts och kalibrerats på rätt sätt.
- Konsultera nationella förordningar och riktlinjer om du vill ha mer information. Dessutom krävs överensstämmelse med interna sjukhuspolicyer och rutiner, och rekommendationer från tillverkarna av rengöringsmedel, desinfektionsmedel och annan klinisk bearbetningsutrustning.

Begränsningar för ombearbetningen

- Upprepade bearbetningscykler som omfattar tvättning och sterilisering har minimal effekt på DePuy Synthes implantat.
- DePuy Synthes implantat ska kontrolleras för att se om de har korroderat, fått skador som repor eller hack, missfärgats eller om det finns skräp och avlagringar på dem.
- En missfärgning har ingen negativ påverkan på implantat av titan eller titanlegeringar. Det skyddande oxidskiktet är intakt.
- Implantat med korrosion, repor, hack, skräp eller avlagringar ska kasseras.

Skötsel vid användningsstället

- Implantat ska förbli täckta tills de behövs för att undvika att de smutsas ned eller kontamineras. Enbart de implantat som ska implanteras ska hanteras.
- Minimal hantering av implantat är nödvändigt för att förhindra att ytan skadas.

Inneslutning och transport

- Implantat får inte komma i kontakt med smutsiga anordningar och/eller utrustning.
- Undvik korskontaminering mellan implantat och smutsiga instrument under transport.

Beredning för bearbetning

- DePuy Synthes rekommenderar inte att smutsiga implantat ombearbetas.

Alternativ manuell metod för förrengöring:

1. Ta bort skräp

Skölj anordningen under rinnande kallt kranvatten i minst 2 minuter. Använd en svamp, en luddfri duk eller en mjuk borste som hjälp.

Försiktighetsåtgärd: Implantaten får aldrig sänkas ned i vattenlösningar eller ett ultraljudsbad. Använd inte tryckvatten, eftersom det skadar systemet.

2. Rör på rörliga delar

Rör på alla rörliga delar under rinnande kranvatten.

3. Spreja och torka av

Spreja och torka anordningen med en enzymatisk lösning med neutralt pH i minst 2 minuter. Följ tillverkaren av det enzymatiska rengöringsmedlets anvisningar om rätt temperatur, vattenkvalitet (t.ex. pH, hårdhet) och koncentration/spädning.

4. Rengör med rengöringsmedel

Rengör anordningen för hand under rinnande varmt vatten med ett enzymatiskt tvättmedel eller rengöringsmedel i minst 5 minuter. Rör på alla rörliga delar under rinnande vatten. Använd en mjuk borste och/eller en mjuk luddfri duk. Följ tillverkaren av det enzymatiska rengöringsmedlets anvisningar om rätt temperatur, vattenkvalitet och koncentration/spädning.

5. Skölj med kranvatten

Skölj anordningen noga med kallt till ljummet rinnande vatten i minst 2 minuter. Använd en spruta eller pipett för att spola lumen och kanaler.

6. Kontrollera anordningen visuellt

Kontrollera om det finns synlig smuts i kanyleringar, glidhylsor osv. Upprepa steg 1–6 om det finns synliga avlagringar.

7. Slutlig sköljning med avjoniserat/destillerat vatten

Slutlig sköljning med avjoniserat eller destillerat vatten i minst 2 minuter.

8. Torka

Torka anordningen med en ren, luddfri duk eller ren tryckluft.

Rengöring – Automatiserad/Mekanisk diskmaskin-metod

Utrustning: diskmaskin/desinfektor, enzymatiskt tvättmedel eller rengöringslösning

Använd följande cykelparametrar:

Cykel	Minimitid (minuter)	Minimitemperatur/Vatten	Typ av rengöringsmedel
Förtvätt	2	Kallt kranvatten	Inte tillämpligt
Tvätt I	2	Kallt kranvatten (< 40 °C)	Rengöringsmedel*
Tvätt II	5	Varmt kranvatten (< 40 °C)	Rengöringsmedel*
Skölj	2	Varmt avjoniserat eller destillerat vatten (> 40 °C)	Inte tillämpligt
Värmedesinfektion	5	> 93 °C	Inte tillämpligt
Torka	40	> 90 °C	Inte tillämpligt

* se Ytterligare information

Värmedesinfektion

- Vid rengöring med automatiserad/mechanisk diskmaskin ska värmedesinfektion ske vid minst 93 °C och i minst 5 minuter.

Kontroll

- DePuy Synthes implantat ska kontrolleras efter bearbetning och före sterilisering.
- Implantat med korrosion, repor, sprickor, skräp eller avlagringar ska kasseras.

Förpackning

Lägg rengjorda, torra implantat på rätt plats i DePuy Synthes låda. Använd dessutom ett lämpligt steriliseringsomslag eller återanvändbart system för hård behållare för sterilisering, t.ex. ett system med steril barriär enligt ISO 11607. Se till att implantat, spetsiga och vassa instrument skyddas från kontakt med andra föremål som kan skada deras yta.

Sterilisering

Nedan följer de rekommendationer som gäller för sterilisering av DePuy Synthes implantat:

Cykeltyp	Minimitid för steriliseringsexponering (minuter)	Minimitemperatur för steriliserings exponering	Minimitid för torkning*
Förvakuum	4	132 °C	20 minuter
Mättad ånga med övertryck (förvakuum) (minst tre pulser)	3	134 °C	20 minuter

* När torktider tillämpas på DePuy Synthes lådor med tillbehör kan torktider utanför sjukvårdens standardparametrar för förvakuum behövas. Detta är särskilt viktigt för polymerbaserade (plast) lådor/brickor som används tillsammans med slitstarka steriliseringsomslag i nonwoven. Aktuella rekommenderade torktider för DePuy Synthes lådor kan vara mellan en standardtid på 20 minuter och en förlängd tid på 60 minuter. Torktiden påverkas oftast av att det finns polymerbaserade (plast) material; därför kan förändringar, som att man tar bort silikonmattor och/eller att man ändrar systemet för steril barriär (t.ex. från högvärds- till lågvärdsomslag eller användning av hårda steriliseringsbehållare) minska den nödvändiga torktiden. Torktider kan variera mycket på grund av skillnader i förpackningsmaterial (t.ex. omslag i nonwoven), miljöförhållanden, ångkvalitet, implantatmaterial, total massa, steriliseringsapparatens prestanda och olika avkylningstider. Användaren ska använda verifierbara metoder (t.ex. visuella kontroller) för att bekräfta att torkningen är tillräcklig.

- Autoklavtillverkarens bruksanvisning och rekommenderade riktlinjer för maximal steriliseringslast ska följas. Autoklaven måste installeras, skötas och kalibreras på rätt sätt. Endast lagenligt marknadsförda steriliseringsbarriärer (t.ex. omslag, påsar eller behållare) ska användas av slutanvändaren vid förpackning av slutsteriliserade anordningar.
- För produkter som säljs sterila, se enhetsspecifik bilaga avseende omsterilisering.
- Anvisningar och övervägande vid användning av hård steriliseringsbehållare För att säkerställa att en ordentlig sterilisering av DePuy Synthes implantat görs när en hård steriliseringsbehållare används måste man ta hänsyn till följande:
 - Tillverkaren av den hårda steriliseringsbehållarens bruksanvisning ska följas. Om frågor skulle uppstå när det gäller användningen av den hårda steriliseringsbehållaren rekommenderar DePuy Synthes att kontakt tas med tillverkaren av just den behållaren för vägledning.
 - De alternativ som finns när det gäller att använda hårda steriliseringsbehållare med DePuy Synthes anordningar och fyllda lådor är följande:

- Högst en (1) helt fylld låda kan placeras direkt i en hård steriliseringsbehållare.
- Instrumentbrickor från högst en (1) fylld låda kan placeras direkt i den hårda steriliseringsbehållaren.
- Fristående moduler/ställ eller enstaka anordningar måste placeras, utan att de staplas ovanpå varandra, i en behållarkorg för att säkerställa optimal ventilation.
- När en hård steriliseringsbehållare väljs för DePuy Synthes anordningar och fyllda lådor får inte den hårda steriliseringsbehållaren ha ett maximalt volymventileringsförhållande som är större än 322 cm³/cm². Om du har frågor om volymventileringsförhållandet kan du kontakta tillverkaren.
- Endast hårda steriliseringsbehållare som är godkända för ångsterilisering med förvakuum kan användas med DePuy Synthes anordningar och fyllda lådor i enlighet med de parametrar som ges i tabellen ovan.

Ytterligare information

- DePuy Synthes använde följande materiel under valideringen av dessa rekommendationer för ombearbetning. Detta materiel är inte listat framför annat tillgängligt materiel som kan prestera tillfredsställande. Information om rengöringsmedlet: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME och deconex TWIN ZYME. Luddfri duk: Berkshire Durx 670.
- Informationen om rengöring och sterilisering tillhandahålls i enlighet med ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 och AAMI ST77.
- De rekommendationer som ges ovan har validerats av den medicinska produktens tillverkare som varande kapabel att rengöra och sterilisera en steril DePuy Synthes medicinsk produkt i form av ett implantat innan den används i en operation. Det förblir bearbetarens ansvar att säkerställa att bearbetningen faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i ombearbetningslokalerna, och att önskade resultat uppnås. För detta krävs att bearbetningen valideras och rutinövervakas. Likaledes ska alla avvikelser som bearbetaren gör från de tillhandahållna rekommendationerna noggrant utvärderas avseende effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

Tillverkarens kontaktinformation

Vill du ha ytterligare information kan du kontakta din lokala försäljningsrepresentant för DePuy Synthes.

CE
0123



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