
Kullanım Talimatları

Transpalatal Distraksiyon Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Transpalatal Distraktör

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknik döküman 036.001.125'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Transpalatal distraktör aşağıdaki bileşenlerden oluşmaktadır:

- Sol taban plağı
- Sağ taban plağı
- Transpalatal Distraktör Gövdesi, 3 genişlikte mevcuttur
- Bloklama Vidası
- Titanyum güvenlik telleri

Tüm implant bileşenleri steril olmayan şekilde ve şeffaf bir zarf içinde tek tek paketlenmiş olarak sağlanır. Titanyum güvenlik telleri ikili şekilde paketlenir.

Materyal(ler)

Materyal(ler):	Standartlar:
Taban plakları:	TiCp, ISO 5832-02: 1999
Transpalatal Distraktör Gövdesi, Bloklama,	
Dişli Pimler ve Kemik Vidası:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Titanyum güvenlik telleri:	TiCp, ISO 5832-02: 1999

Kullanım amacı

Synthes Transpalatal Distraktör cerrahi destekli, hızlı, palatal genişletme için kemikten çıkan maksiller genişletici ve tutucu olarak kullanılmak için tasarlanmıştır. Synthes Transpalatal Distraktör sadece tek kullanım için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Synthes Transpalatal Distraktör iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda maksiller transvers yetersizliklerin düzeltilmesi amacıyla cerrahi destekli, hızlı, palatal genişletme (SARPE) için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Tedavi belli medikal durumları olan hastalarda kontrendikedir.

1. Distraktörün dişe güvenlik telleriyle ankorlanmadığı hastalarda.
2. Palatal krest genişliği (distraktör konumunda) 18,6 mm'den daha küçük olan hastalarda.
3. Düz ve/veya skarlı yank damağı olan hastalarda.
4. Dişeti veya periodontal hastalıklardan muzdarip hastalarda.
5. Oral hijyeni yetersiz olan hastalarda.
6. Geçmişinde başışiklik zayıflığı, steroid tedavisi kan pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlar, kontrol altında olmayan endokrinolojik hastalıklar, romatizmal hastalıklar, kemik hastalıkları, diyabet sorunları veya karaciğer sirozu veya diğer sistematik veya akut hastalıklar bulunan hastalarda.
7. Osteomyelitten muzdarip veya aktif enfeksiyonu olan hastalarda.
8. Metal alerjisi ve yabancı cisim hassasiyeti olan hastalarda.
9. Daha önce baş bölgesinde radyoterapi görmüş hastalarda.
10. Transpalatal distraktörün yerleştirileceği bölgede sınırlı kan akışı ve yetersiz kemik yapısı (yetersiz kemik miktarı) veya olası kemik defektleri (zayıf kemik kalitesi) olan hastalarda.
11. Fiziksel olarak stabil olmayan ve/veya mental veya nörolojik durumları uyumlarını ciddi biçimde engelleyebilecek halde olan hastalarda ve postoperatif bakım talimatlarını takip etmeyecek veya edemeyecek durumdaki hastalarda.
12. Depresyon veya başka psikopatoloji türleri gibi psikolojik sorunlardan muzdarip hastalarda.

Advers Olaylar

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların

yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemde zayıflama, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

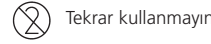
Cihaza Özgü Advers Olaylar

Transpalatal osteodistraksiyon için osteotomilerle ilişkili morbidite hastanın rinore, nazal kanama, periostit, dermatit, infraorbital ekimoz, aşırı postoperatif ödem, uzun süreli yanak hiperestezisi, palatal torus bölgesinde palatal dokunun nekrozu, uzun süreli V2 dalı sinir hipoestezisi, hematoma, kafa tabanı kırıkları, anevrizmalar, arterio-kavernöz fistüller, kranial sinirlerle ilgili yaralanmalar için medikal tedavisini gerektirebilir. Postoperatif bakım ve tedavi talimatlarının takip edilmemesi implantın ve tedavinin başarısız olmasına neden olabilir.

Cihaza özel advers olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Oral boşlukta distraktörün varlığına bağlı boğulma tehlikesi, ağrı, kanama, hemoraj, gevşeme, inflamatuvar zorluklar, yara açılması, doku hasarı, diş hasarı, orbital hasar, enfeksiyon, palatal lezyonu, bukkal displasman, asimetrik genişleme, relaps.

Tek kullanımlık cihaz



Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek arızalara yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğere bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Şunları değerlendirin:
 - Distraktörün güvenlik telleriyle her iki yana da tutturulabileceğinden emin olmak için, hasta dişleri.
 - İstenen hareket vektörü ve iskelet düzeltmesinin çapı.
 - Palatal mukoza kalınlığı.
 - Taban plağı yerleştirilecek alandaki palatal kemik kalınlığı. Kemik, tedavi sırasında kuvvet uygulamayı sürdürmek için yeterli güç sağlamalıdır. Sinüs bölgelerindeki ince palatal kemikten kaçınılmalıdır.
 - Özellikle genç hastalarda, yarık damaklı hastalarda ve dişsiz maksillaları olan hastalarda distraksiyon bölgesindeki anatomik anormallikler (örneğin düşük maksiller sinüsler) ve kemik kalitesi.
 - Distraktör yerleşimi ve tüm tedavi süresince aktivasyon aletinin hareketi için gerekli alan.
 - Osteotomi için cerrahi erişim (ön dişlerin yakınlığı).
- Distraktör, kemiği kırmak ve/veya osteotomiyi tamamlamak için tasarlanmamıştır.
- Osteotomi gerçekleştirirken palatal kan damarlarına ve kritik yapılara zarar vermeye dikkat edin.
- Osteotomi gerçekleştirirken periodontal sağlığı veya diş vitalitesini tehlikeye atmayın. İnterdental osteotomiyi güvenli bir şekilde gerçekleştirmek için ön dişlerin kök uçları arasında 3 ila 5 mm boşluk bırakılması gereklidir.
- Mümkün olduğunda, palatal kemik için ek güçlendirici olarak taban plaklarının arkasındaki diş köklerini kullanın.
- Taban plaklarını birbirine bakar ve dişlere ve oklüzyon hattına paralel olacak şekilde yerleştirin.
- Özellikle genç hastalarda, yarık damaklı hastalarda ve aşırı gelişmiş maksiller sinüsleri veya dişsiz maksillaları olan hastalarda, distraksiyon bölgesindeki anatomik anormallikleri ve kemik kalitesini mutlaka değerlendirin.
- Plaka konumlandırmasının delerken veya vidaları yerleştirirken diş kökleri ve kritik yapılar için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.
- Taban plaklarının alt kısmındaki çıkıntılara dokunmayın. Taban plaklarını sette mevcut olan plaka tutucusuyla tutun.
- Distraktörü oklüzyonda alt dişlere engel teşkil edeceği bir konuma yerleştirmeyin.
- Merkezi gövdenin merkezde/orta çizgide kalması için her iki dişli vidayı da simetrik olarak genişletin.

- Taban plaklarının yerleştirilmesi ve aktivasyon periyodu sırasında aktivasyon aletinin hareketi için yeterli boşluk olduğundan emin olun.
- Herhangi bir distraktör parçasının ağıza düşmesi halinde parçayı tutması için ağıza bir gazlı bez yerleştirin.
- Taban plaklarını eğmeyin.
- Kritik yapıların hasar görmesini önlemek için uygun dril uçlarını ve vida uzunluklarını seçin.
- Kullanmadan önce vida uzunluğunu doğrulayın.
- Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için yeterli miktarda irigasyon sağlayın.
- Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin ısı kaynaklı nekrozuna ve aşırı büyük bir deliğe neden olabilir.
- Yeterli distraktör stabilitesi sağlamak için her taban plağında daima ikişer vida kullanın.
- Palatal mukozanın zarar görmesini önlemek için merkezi gövdeyi plaka tutucusunun ön ucuyla beraber tutun.
- Distraktör gövdesini titanyum güvenlik telinin deliği yatay olarak erişilebilir konumda olacak şekilde tutun.
- Eğer palatal mukoza çok kalınsa ve distraktörün titanyum güvenlik teli deliklerini kapatıyorsa, titanyum güvenlik tellerini distraktör gövdesi taban plaklarına yerleştirilmeden önce deliklere yerleştirin.
- Vidayı yerleştirirken, sürücü şaftını parmak uçlarınızı kullanarak döndürün. Sürücü sapı şafta takılı değildir. Blokama vidası doğru şekilde takıldıktan sonra, blokama vidasını iyice sıkmak için sürücü sapı şafta takılabilir. Blokama vidasını aşırı sıkmayın.
- Blokama vidasının tornavidanın ucundan düşmesi halinde vidanın yutulmasını engellemek için ağıza gazlı bez yerleştirin.
- Distraksiyona distraktör yerleşiminden 5-7 gün sonra başlanması tavsiye edilir.
- Önemli nörovasküler yapılarla maksiller genişletmeyle ilişkili kuvvetlerden kaynaklanabilecek yaralanmaları önlemek için distraksiyonun hızını ve sıklığını dikkatle planlayın.
- 0,33 mm'den daha yüksek hızlarda distraksiyon yapmayın. Bu durum hasta sağlığı ve tedavi sonucu açısından zararlı olabilir.
- Alet durduğunda güç uygulamayın. Aletin kafası distraktörün merkezi gövdesinden kayarak ağızın yumuşak dokusuna zarar verebilir.
- Palatal distraksiyon sırasında distraktör merkezi gövdesini geriye doğru aktive etmeyin.
- Distraksiyonun ilk günlerinde, kazara aktive olmasını önlemek için distraktörün genişletmeden sonra her gün cerrah tarafından blokama vidasıyla bloke edilmesi gerekebilir. Blokama vidası her gün distraksiyondan önce çıkarılmalıdır.
- Kemik vidalarının ekstrüzyonunu önlemek için, taban plağında dışı pimi çıkarırken plaka tutucusunu taban plağına doğru bastırın.
- Merkezi gövdenin rotasyonu sırasında palatal mukozanın zarar görmesini önlemek için merkezi gövdeyi plaka tutucusunun ön ucuyla beraber tutun.
- Kemiğin konsolide olması için 12 hafta bekleyin. Bu süre hastanın yaşına ve elde edilen palatal genişlemeye göre değişebilir ve klinik değerlendirme ve kemik iyileşmesinin radyografi veya BT ile doğrulanmasıyla belirlenmelidir.
- Konsolidasyon süresi kemiğin mineralize olmasına ve kafatası kemiklerinden ve esnetilmiş palatal yumuşak dokudan gelen yüksek kuvvetlere dayanacak kadar güçlenmesine yetecek şekilde uzatılmalıdır.
- Distraktörün çıkarılma zamanı klinik değerlendirme ve kemik iyileşmesinin radyografi veya BT ile doğrulanmasıyla belirlenmelidir.
- Hastadan palatal bölgede sıradışı herhangi bir değişikliği cerraha bildirmesi istenmelidir, herhangi bir asimetrik değişiklik oluşursa hasta yakından izlenmelidir.

Hastanın Bakımı ile ilgili önlemler:

- Transpalatal distraktörü ağızınızdaki bir yabancı cisim olarak kabul edin.
- Burun kanaması, eksik veya kopmuş güvenlik teli, kızarma, drenaj, beklenmedik ağrı, sorunuz veya aklınıza takılan bir şey olması halinde hemen doktorunuzla temasa geçin.
- Doktorunuzun talimatları doğrultusunda, distraktörü her gün aktive etmeniz gerekir.
- Lütfen hasta bakım kılavuzunda yer alan distraktör aktivasyon adımlarını izleyin. İlerlemenizi distraksiyon takvimine işaretleyin.
- Distraktörü kullanırken ok yönüne dikkat edin.
- Tüm distraksiyon tedavisi boyunca yumuşak bir diyet uygulayın.
- Günlük oral hijyene dikkat edin.
- Distraktöre dil, parmak, diş fırçası veya herhangi bir yabancı cisimle müdahale etmeyin, çıkarmayın veya aktive etmeyin. Güvenlik tellerine müdahale etmeyin.
- Burnunuzu nazikçe temizleyin. Agresif şekilde burnunuzu silmekten kaçının.
- Doktorunuzun tüm talimatlarına uyun. Uzun vadeli klinik başarı için düzenli takip ziyaretleri çok önemlidir.

Genel Uyarılar

- Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz. İmplantların kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi oranda yüke maruz kalan implantlar kırılabilir.
- Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Uyarılar

- Osteotomiler yapılmadan distraktörü aktive etmeyin.
- Ameliyat sırasında distraktörü maksimum genişliğine aktive etmeyin.
- Yutma veya boğulma tehlikesinden ötürü, hastanın ağızında olduğu süre boyunca distraktörün her iki tarafı da güvenlik telleriyle dişlere tutturulmalıdır.

MRG Bilgisi

ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testinde 70,1 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradyanı için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit edilmemiştir. Gradyan Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 55 mm genişlemiştir. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekansı (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları RF Bobinler kullanılan MRG Koşulları altında 19,5°C (1,5 T) ve 9,78°C (3 T) sıcaklık artışına yol açmıştır (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı [SAR]).

En kötü durum senaryosunun bir 1.5 T ve 3 T MRG sisteminde klinik olmayan testi 12,8°C (1.5 T) ve 11,7°C (3 T) sıcaklık artışına yol açmıştır (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı [SAR]). Test, GE CVMR 1.5T MRG sisteminde ve GE MR750 3.0T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

Önlemler:

- Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulaması süresinin dışında faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi önerilir:
 - MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
 - Termo regülasyonu veya sıcaklık hissi bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
 - Genel olarak, iletken implantlar olması halinde düşük alan kuvvetine sahip bir MRG sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
 - Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cerrahi kullanımdan önce cihaza özgün tedavi talimatları:

Klinik muayeneler, BT taraması, frontal sefalogram ve/veya röntgen aracılığıyla post distraksiyon anatomik hedefini belirleyin. Uygun distraktör boyutunu seçmek, osteotomilerin konumunu ve distraktör taban plaklarının yerleşimini belirlemek için dental modeller yararlı olur

Önlemler:

Şunları değerlendirin:

- Distraktörün güvenlik telleriyle her iki yana da tutturulabileceğinden emin olmak için, hasta dişleri.
- Hareketin istenen vektörü ve istenen iskelet düzeltmesinin çapı.
- Palatal mukoza kalınlığı.
- Taban plağı yerleştirilecek alandaki palatal kemik kalınlığı. Kemik, tedavi sırasında kuvvet uygulamayı sürdürmek için yeterli güç sağlamalıdır. Sinüs bölgelerindeki ince palatal kemikten kaçınılmalıdır.
- Özellikle genç hastalarda, yarıklı hastalarda ve dişsiz maksillaları olan hastalarda, distraksiyon bölgesindeki anatomik anormallikler (örneğin düşük maksiller sinüsler) ve kemik kalitesi.
- Distraktör yerleşimi ve tüm tedavi süresince aktivasyon aletinin hareketi için gerekli alan.
- Osteotomi için cerrahi erişim (ön dişlerin yakınlığı).
- Cihaz aktivasyon işlemi ve oral hijyen konusunda hastanın işbirliği.

Cihaz aktivasyon işlemi ve oral hijyen konusunda hastanın işbirliğini değerlendirin.

Ameliyattan önce hastaya osteotomiler, transpalatal distraktörün uygulanması ve işlevi ve distraksiyon ve konsolidasyon süreleri için gerekli zamanı da içeren tedavi sürecini açıklayın. Hastaya ön dişler arasında bir diyetem oluşacağını açık bir şekilde anlatın, bu durum daha sonra ortodontik tedaviyle düzeltilcektir.

Özel çalıştırma talimatları

Özel çalıştırma talimatları Transpalatal Distraktör Cerrahi Tekniği 036.001.125 içinde yer alır.

Cerrahi Adımlar, Cerrahi Teknik'te aşağıdaki gibi tarif edilmiştir:

- Preoperatif Planlama
- Transpalatal Distraktör Yerleşimi
 1. Osteotomileri gerçekleştirin.
 2. Transpalatal distraktörü monte edin.
 3. Transpalatal distraktörü uygun ölçüye getirin.
 4. Taban plağı yerleşimi için insizyon yapın.
 5. Taban plağını kemiğe sabitleyin.
 6. Distraktör gövdesini yerleştirin.
 7. Transpalatal distraktörün aktivasyonunu doğrulayın.
 8. Transpalatal distraktörü titanyum güvenli telleriyle sabitleyin.
 9. Transpalatal distraktörü kilitleyin.
- Postoperatif Önlemler Distraksiyon Protokolü
 1. Bloklama Vidasının çıkarılması.
 2. Önerilen distraksiyon protokolü.
 3. Hasta ilerlemesini belgelendirin.
 4. Hasta bakımı.
 5. Opsiyonel: Distraksiyon süresi sırasında distraktör gövdesini değiştirin.
- Konsolidasyon Süresi.
- Transpalatal Distraktörün Çıkarılması.

Cerrahi adımlar hakkında detaylı bilgi için lütfen Cerrahi Teknik'e bakın.

İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlev kontrolü ve çok parçalı aletlerin parçalarına ayrılması, ayrıca implantlar için işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilcinizle temasa geçin veya şu adrese bakın:

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

Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının, aynı zamanda Synthes steril olmayan implantların tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası hakkında genel bilgi almak için Önemli Bilgiler broşürüne (SE_023827) veya şu adrese bakın: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Transpalatal Distraktör Gövdelerin İşlemden Geçirilmesi (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Transpalatal Distraktör Gövdeler için işlemden geçirme talimatları (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) steril olmayan implantlar için genel işlemden geçirme talimatlarından farklılık gösterir. Bu parça numaralarının işlemden geçirilmesi ile ilgili spesifik talimatlar aşağıda sıralanmıştır.

Bu tavsiyeler steril olmayan Synthes implantların işlemden geçirilmesi içindir. Verilen talimatlar sadece kullanılmamış ve kirlenmemiş Synthes implantlar içindir. Eksplante edilmiş Synthes implantlar asla tekrar işlemden geçirilmemelidir ve çıkarmayı takiben hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Kullanılmamış ancak kirlenmiş bir implant hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Kirlenmiş implantları tekrar işlemden geçirmeyin. Spesifik ürün prospektüslerinde farklı bir bilgi verilmediği sürece bu tavsiyeler izlenmelidir.

Uyarılar

- Kullanılmamış ancak kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleriyle kirlenmiş bir implant hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Synthes kirlenmiş implantların tekrar işlemden geçirilmesini tavsiye etmemektedir.
- Synthes implantlar yağlanmamalıdır.
- Yüzeyi hasar görmüş bir Synthes implantı kullanmayın.
- Synthes implantlar üzerinde çelik omma teli veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.
- Synthes implantlar kirlenmiş veya kontamine olmuş herhangi bir malzemeyle beraber işlemden geçirilmemelidir veya nakledilmemelidir.
- Synthes implantlar kritik cihazlardır ve kullanımdan önce terminal sterilizasyon uygulanmalıdır.
- Sterilizasyon parametreleri sadece yeterli şekilde temizlenmiş cihazlar için geçerlidir.
- Synthes cihazlarla ve yüklenmiş muhafazalarla (belirlenmiş içeriğinin tamamını veya bir kısmını içeren muhafaza) sadece nemli ısı sterilizasyonu için onaylanmış sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Listedeki parametreler sadece ISO 15883 ve ISO 17665 ile uyumlu olarak, doğru şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve uyumlu tekrar işlemden geçirme ekipmanı için geçerlidir.
- pH değeri 7–9,5 olan temizlik maddeleri tavsiye edilir. pH değeri 11'e kadar ve 11'den yüksek temizlik maddeleri sadece kendi bilgi formunda yer alan materyal uyumluluğu hakkındaki veriler dikkate alınarak kullanılmalıdır. Klinik Tekrar İşlemden Geçirmede Synthes Aletler ve İmplantların Materyal Uyumluluğu kısmına bakın.
- Sert sterilizasyon kaplarının Synthes cihazlarla ve yüklenmiş muhafazalarla beraber

kullanılması konusunda seçenekler aşağıdaki gibidir:

- Sert sterilizasyon kabına birden (1) fazla tamamen yüklenmiş muhafaza doğrudan yerleştirilemez.
- Sert sterilizasyon kabına birden (1) fazla tamamen yüklenmiş muhafazadan alet tepsileri yerleştirilemez.
- Bağımsız Bağımsız modüller/raflar veya tekli cihazlar optimal ventilasyon sağlamak için bir kap sepetine, üst üste konmadan yerleştirilmelidir.
- Sert sterilizasyon kabınının 322 cm³/cm²'den fazla olmayan bir maksimum hacim/havalandırma oranı olmalıdır.
- Synthes cihazlarla ve yüklenmiş muhafazalarla sadece ön vakum sterilizasyonu için onaylanmış sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Aşağıdaki parametreler sadece doğru şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve uyumlu tekrar işlemden geçirme ekipmanı için geçerlidir.
- Ek bilgiler için ulusal düzenlemelere ve kılavuz ilkelere başvurun. Hastane içi politikaların ve prosedürlerin yanı sıra, deterjan, dezenfektan ve herhangi bir klinik işlemden geçirme ekipmanının üreticilerinden gelen tavsiyelere de uyulması gereklidir.

Tekrar işlemden geçirme sınırlamaları

- Mekanik yıkama ve sterilizasyon içeren, tekrar eden işlemden geçirme döngülerinin Synthes implantları üzerinde minimal etkisi bulunur.
- Synthes implantları korozyon, çizilme veya çentikler gibi hasarlar, debris, renk değişimi veya kalıntı açısından incelenmelidir.
- Renk değişiminin titanyum veya titanyum alaşımı implantlar üzerinde hiçbir advers etkisi yoktur. Koruyucu oksit katman tamamen korunur.
- Korozyon, çizik, çentik, kalıntı veya debris bulunan bir implant imha edilmelidir.

Kullanım Noktasında Yapılacak Bakım

- Kirlenmelerini veya kontamine olmalarını engellemek için, implantlar ihtiyaç duyulana dek kapalı tutulmalıdır. Sadece implante edilecek olanlar alınmalıdır.
- Yüzeyin hasar görmesini önlemek için implantların minimal şekilde tutulması gereklidir.

Muhafaza ve Nakil

- İmplantlar kirlenmiş cihazlar ve/veya ekipmana temas etmemelidir.
- İmplantların nakil sırasında kirlenmiş aletlerle çapraz kontaminasyonunu engellemek için.

İşlemden Geçirmeye Hazırlama

- Synthes kirlenmiş implantların tekrar işlemden geçirilmesini tavsiye etmemektedir.

Alternatif manuel ön temizleme yöntemi:

1. Debrisi temizleyin

Cihazı akan, soğuk musluk suyu altında minimum 2 dakika durulayın. Sünger, yumuşak, tüy bırakmayan bir bez ve/veya yumuşak kıllı bir fırça kullanın.

Önem: İmplantları asla aköz solüsyonlara veya ultrasonik banyoya batırmayın. Sisteme zarar vereceğinden, basınçlı su kullanmayın.

2. Hareketli parçaları oynatın

Tüm hareketli parçaları akan musluk suyu altında hareket ettirin.

3. Spreyleyin ve silin

Cihazı minimum 2 dakika boyunca nötr pH değerinde bir enzimatik solüsyonla spreyleyip silin. Doğru sıcaklık, su kalitesi (pH, sertlik) ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik deterjan üreticisinin talimatlarına uyun.

4. Deterjanla temizleyin

Cihazı akan, ılık su altında enzimatik bir temizleme maddesi veya deterjan kullanılarak minimum 5 dakika boyunca manuel olarak temizleyin. Tüm hareketli parçaları akan suyun altında hareket ettirin. Yumuşak kıllı bir fırça ve/veya yumuşak, tüy bırakmayan bir bez kullanın. Doğru sıcaklık, su kalitesi (pH, sertlik) ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik deterjan üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.

5. Musluk suyuyla durulayın

Cihazı soğuk ile ılık arası, akan musluk suyu altında minimum 2 dakika boyunca iyice durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga veya pipet kullanın.

6. Cihazı görsel olarak inceleyin

Kanülasyonlar, hareketli manşonlar vb. bölümleri görülebilir kir açısından inceleyin. Görünür kalıntı varsa 1-6. adımları tekrarlayın.

7. Deiyonize/saf su ile nihai durulama yapın

Deiyonize veya saflaştırılmış suyla minimum 2 dakika nihai durulama yapın.

8. Kurutma

Cihazı temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle veya temiz, kompresyonlu havayla kurutun.

Temizlik - Otomatik/Mekanik Yıkayıcı Yöntemi

Ekipman: yıkayıcı/dezenfektör, enzimatik temizleme maddesi veya deterjan solüsyonu

Aşağıdaki döngü parametrelerini kullanın:

Döngü	Minimum Süre (dakika)	Minimum Sıcaklık/Su	Deterjan Tipi
Ön yıkama	2	Soğuk musluk suyu	Yok
Yıkama I	2	Soğuk musluk suyu (< 40 °C)	Temizleme maddesi*
Yıkama II	5	Ilık musluk suyu (< 40 °C)	Temizleme maddesi*
Durulama	2	Ilık DI veya PURW (> 40 °C)	Yok
Termal Dezenfeksiyon	5	> 93 °C	Yok
Kurutma	40	> 90 °C	Yok

* Ek Bilgiler'e bakın

Termal dezenfeksiyon

– Otomatik/mechanik yıkayıcı temizliği için, minimum 5 dakika süresince minimum 93 °C'de termal olarak dezenfekte edin.

İnceleme

– Synthes implantlar işlemden geçirmeden sonra, sterilizasyondan önce incelenmelidir.
– Korozyon, çizik, kusur, kalıntı veya debris bulunan bir implant imha edilmelidir.

Ambalajlama

Temizlenmiş, kuru implantları Synthes kutusunda doğru yerlere yerleştirin. Ek olarak, sterilizasyon için ISO 11607 uyarınca steril bariyer sistemi gibi tekrar kullanılabilir bir sert kap sistemi veya uygun bir sterilizasyon sargısı kullanın. İmplantları ve sivri uçlu ve keskin enstrümanları yüzeye zarar verebilecek cisimlerle temas etmekten korumaya dikkat edilmelidir.

Sterilizasyon

Aşağıdakiler Synthes implantlarının sterilizasyonu için önerilerdir:

Döngü Tipi	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Süresi (dakika)	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Sıcaklığı	Minimum Kuruma Süresi*
Ön vakumlu	4	132 °C	20 dakika
Doymuş buhar zorlamalı hava boşaltma (ön vakum) (minimum üç pals)	3	134 °C	20 dakika

* Synthes kutuları ve aksesuarları için kurutma süreleri kullanılırken standart sağlık bakımı ön vakum parametrelerinin dışında kurutma süreleri gerekli olabilir. Bu durum özellikle yüksek dayanımlı ve dokumasız sterilizasyon sargılarıyla birlikte kullanılan polimer esaslı (plastik) kutular/tepsiler için önemlidir. Synthes kutuları için mevcut önerilen kurutma süreleri standart 20 dakikadan uzatılmış 60 dakikaya kadar sürebilir. Kurutma süresi en sık olarak polimer esaslı (plastik) materyallerin varlığından etkilenir; bu nedenle silikon matların kaldırılması ve/veya steril bariyer sisteminin değiştirilmesi (kalın sargıdan hafif sargıya veya sert sterilizasyon kapları kullanarak) gerekli kurutma süresini azaltabilir. Kurutma süreleri ambalaj materyalleri (örn. dokumasız sargılar), çevresel koşullar, buhar kalitesi, implant materyalleri, toplam kitle, sterilizatör performansı ve değişen soğuma süresinde farklılıklar nedeniyle çok değişken olabilir. Kullanıcı yeterli kurumayı teyit etmek için doğrulanabilir yöntemler (örn. görsel incelemeler) kullanılmalıdır.

– Otoklav üreticisinin çalıştırma talimatları ve maksimum sterilizasyon yükü için önerilen kılavuz ilkeleri izlenmelidir. Otoklav uygun şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir. Terminal sterilizasyon yapılmış cihazların paketlenmesi için son kullanıcı tarafından sadece yasal olarak pazarlanan sterilizasyon bariyerleri (örn., sargılar, poşetler veya kaplar) kullanılmalıdır.

– Steril satılan ürünler için, tekrar sterilizasyonla ilgili olarak cihaza özgü prospektüse başvurun.

– Sert Sterilizasyon Kabı Kullanım Talimatları ve İlgili Konular

Sert bir sterilizasyon kabı kullanırken Synthes implantlarının doğru sterilizasyonunu sağlamak için aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

– Sert sterilizasyon kabı üreticisinin kullanım talimatları izlenmelidir. Sert sterilizasyon kabı kullanımı hakkında sorular olursa, Synthes kılavuzluk için söz konusu kabın üreticisiyle irtibat kurmayı tavsiye eder.
– Sert sterilizasyon kaplarının Synthes cihazlarla ve yüklenmiş muhafazalarla beraber kullanılması konusunda seçenekler aşağıdaki gibidir:

- Sert sterilizasyon kabına birden (1) fazla tamamen yüklenmiş muhafaza doğrudan yerleştirilemez.
- Sert sterilizasyon kabına birden (1) fazla tamamen yüklenmiş muhafazadan alet tepsileri yerleştirilemez.
- Bağımsız Bağımsız modüller/raflar veya tekli cihazlar optimal ventilasyon sağlamak için bir kap sepetine, üst üste konmadan yerleştirilmelidir.
- Synthes cihazları ve yüklü muhafazaları için sert sterilizasyon kabı seçerken, sert sterilizasyon kabının 322 cm³/cm²'den fazla olmayan bir maksimum hacim/havalandırma oranı olmalıdır. Hacim/havalandırma oranı hakkında herhangi bir soru için lütfen kap üreticisiyle irtibat kurun.
- Synthes cihazlarla ve yüklenmiş muhafazalarla sadece ön vakum sterilizasyonu için onaylanmış sert sterilizasyon kapları, aşağıdaki tabloda verilen parametreler izlenerek kullanılabilir.

Ek Bilgiler

- Synthes bu tekrar işlemden geçirme önerilerinin doğrulanması sırasında aşağıdaki malzemeleri kullanmıştır. Bu malzemeler tatminkar şekilde performans gösterebilecek diğer mevcut malzemelere tercih edilir şekilde verilmemiştir. Temizleme Maddesi Bilgileri: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME ve deconex TWIN ZYME. Tüvy bırakmayan bez: Berkshire Durx 670. Berkshire Durx 670.
- Temizlik ve sterilizasyon bilgisi ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ve AAMI ST77 uyarınca sağlanmıştır.
- Tıbbi cihaz üreticisi yukarıda sunulan önerilerin steril olmayan Synthes tıbbi cihaz implantlarını cerrahi kullanım öncesinde temizleyebildiğini ve sterilize edebildiğini doğrulamıştır. İşlemden geçirmenin tekrar işlemden geçirme tesisindeki ekipman, materyal ve personel kullanılarak yapıldığından ve istenen sonucun elde edildiğinden emin olmak işlemden geçiren kişinin sorumluluğundadır. Bunun için işlemin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Benzer şekilde, işlemi gerçekleştiren kişinin sunulan önerilerden sapması durumunda etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından bir değerlendirme yapılmalıdır.

Üretici İrtibat Bilgileri

Ayrıntılı bilgi için, lütfen yerel Synthes satış temsilciniz ile iletişime geçin.

CE
0123



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