
Käyttöohjeet

MatrixMANDIBLE-levytysjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

MatrixMANDIBLE-levytysjärjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, DePuy Synthes -esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät MatrixMANDIBLE-levytysjärjestelmä (DSEM/CMF/0814/0025). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE -levytysjärjestelmä muodostuu levylajitelmasta, jossa on erikokoisia ja -muotoisia levyjä potilaan anatomisiin tarpeisiin vastaamiseksi. Tämä järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi DePuy Synthes MatrixMANDIBLE -ruuvien kanssa. Valikoimaan sisältyy useita halkaisijaltaan ja pituudeltaan erilaisia ruuveja valittavaksi potilaan anatomisiin tarpeisiin.

Osa(t):	Materiaali(t):	Standardi(t):
Levyt	Titaani (TiCP)	ISO 5832-2
Ruuvit	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumentit	Ruostumaton teräs	ISO 7153-1
Taivutusmallit	Alumiiniseos (Al 1100)	DIN EN 573

Käyttötarkoitus

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE -levytysjärjestelmä on tarkoitettu suu- ja leukakirurgiaan.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE -rekonstruktiolevyt on tarkoitettu rekonstruktiokirurgiaan.

Kondyylin alapuoliset (subkondyylaariset) DePuy Synthes MatrixMANDIBLE -levyt on tarkoitettu alaleukaluun traumaan.

Käyttöaiheet

Alaleukaluun trauma

Rekonstruktioleikkaus

Ortognaattinen kirurgia (dentofasialisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella) Kondyylin alapuoliset levyt: alaleukaluun kondyylin alapuolisen alueen murtumat ja alaleukaluun kondyylin tyven alueen murtumat.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalia arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalia tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Laitekohtaiset haittatapahtumat

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Laitteen irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- Luutumattomuus, virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, joka voi johtaa implantin murtumiseen
- Laitteesta johtuva kipu, epämiellyttävä olo tai epänormaali tuntemukset
- Infektio, hermon tai hampaan juuren vamma ja kipu
- Pehmytkudoksen ärsytys, laitteen laseraatio tai siirtyminen ihon läpi
- Materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot
- Käsineen repeämä tai käyttäjän pistohaava
- Siirteiden epäonnistuminen
- Rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu
- Veriteitse leviävien patogeenien mahdollinen siirtyminen käyttäjään
- Potilaan vamma
- Pehmytkudoksen lämpövamma
- Luunekroosi
- Parestesia
- Hampaan menetys


Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation esimerkiksi tartunta-aineen siirtymistä potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitukset

Nämä laitteet voivat murtua leikkauksen aikana, kun niihin kohdistetaan liiallista voimaa tai kun käytössä on muu kuin suositeltu leikkausmenetelmä. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalla potilaalla mahdollista ja käytännöllistä.

Instrumenteissa, ruuveissa ja leikatuisissa levyissä voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.

Valitse oikeankokoinen, -muotoinen ja -mallinen implantti.

Älä käytä 1,5 mm:n rekonstruktiolevyjä kantavia osia koskeissa toimenpiteissä. Käytä ainoastaan ensisijaisessa ja toissijaisessa alaleuan rekonstruktiossa, jossa käytetään vaskularisoitua luusiirrettä.

Älä kohdista ruuviin liiallista voimaa sen asettamisen yhteydessä. Älä kiristä ruuveja liikaa.

Varoimet

- Tarkista instrumentit kulumisen ja vaurioiden varalta ennen leikkauksen aloittamista.
- Halkaisijaltaan 2,0 mm:n ruuveja tulee käyttää vain sinisen tai keltaisen levyn kanssa, jos ne asetetaan luusiirteeseen tai jos luun määrä ei ole riittävä suuremman ruuvien asettamista varten.
- Älä käytä alle 5 mm:n pituisia ruuveja 2,5 mm:n ja 2,8 mm:n paksuisten levyjen kanssa, sillä ruuvien ote luuhun ei tällöin ole välttämättä riittävä stabiilin fiksaation saavuttamiseksi.
- Vältä taivuttamista taaksepäin, sillä se saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin ennenaikaiseen vioittumiseen.
- Vältä teräviä taivutuksia. Teräväksi taivutukseksi katsotaan myös yksittäinen tasosta ulos taivutus yli 30 asteen kulmassa kahden vierekkäisen reiän välissä.
- Vältä levyjen jyrkimistä leikkausalueen yläpuolella.
- Älä käytä kiertäviä porausohjaimia taivuttimina.
- Vältä reikien sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle.
- Jos levyn sijoittamista hermon juuren päälle edellytetään, poraa monokortikaalisesti käyttämällä asianmukaista poranterän rajoitinta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, varsinkaan, kun luu on tiivistä ja kovaa. Tätä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
 - luun lämpönekroosi,
 - pehmytkudoksen palovamma tai
 - liian suuri reikä, joka voi johtaa heikentyneeseen vetovoimaan, ruuvien lisääntyneeseen löyhentymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Varo, ettet vahingoita levyn kiertäviä poralla.
- Huuhtele aina porauksena aikana, jotta vältyttäisiin luun lämpövauriolta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhdelun ja imun avulla.
- Pyri välttämään lovien ja naarmujen syntyminen implanttiin sen muotoilun aikana. Näistä tekijöistä voi aiheutua sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla implantin mahdollisen murtumisen polttopisteitä.
- Kiristä ruuvit hallitusti. Ruuvien liikakiristys saattaa aiheuttaa ruuvien tai levyn vääntymistä tai luun liuskoittumista.
- Vakaa fiksaatio vaatii vähintään 2–3 ruuvia segmenttiä kohti.
- Kun 2,5 ja 2,8 mm:n rekonstruktiolevyjä käytetään silloituslaitteena 2,4 tai 2,9 mm:n lukkoruuvien kanssa, käytä neljää ruuvia segmenttiä kohti. Jos luun pituus on rajallinen tai luun laatu on huono, tulee käyttää vähintään kolmea 2,9 mm:n lukkoruuvia.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn teräviin esineiden säiliöön.
- Tämä kuvaus ei ole riittävä instrumenttisarjan välittömälle käytölle. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjaus on erittäin suositeltavaa.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3 T-magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-arteefakti ulottui noin 31 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin 3 T-magneettikuvausjärjestelmälle.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimoatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 13,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 6,5 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimet

Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttäjästä riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia on suositeltavaa seurata huolellisesti.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut DePuy Synthes -tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

1. Paljasta fiksaation kohteena oleva alue normaalin kirurgisen menettelyn mukaisesti. Jos kyseessä on trauma, aseta irronneet palaset paikoilleen anatomisesti.
2. Valitse ja valmistele (leikkaa) implantit
3. Valitse ja muokkaa taivutusmalli
4. Muotoile levy
5. Aseta levy murtuma- tai osteotomiakohdan päälle
6. Poraa ensimmäinen reikä
7. Mittaa ruuvien pituus
8. Aseta ruuvi
9. Poraa ja aseta jäljellä olevat ruuvit

Vaihtoehtoinen menetelmä luun resektioon

10. Poista osa alaleukaluuta
11. Vaihda implantit
12. Aseta luusiirre
13. Varmista aiottu fiksaatio
14. Sulje viilto

Katso täydelliset käyttöohjeet DePuy Synthes MatrixMANDIBLE -levytysjärjestelmän menetelmäoppaasta.

Vianmääritys

Taivutusinsertit voidaan jättää levyyn, jos niiden poistaminen voisi aiheuttaa riskejä.

Laitteen käsittely ja uudelleen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestoikäisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteessa <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Puh.: +41 61 965 61 11
Faksi: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu