
Naudojimo instrukcijos Plokštelių ir sraigčių sistema „MatrixMIDFACE“

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

Plokštelių ir sraigtų sistema „MatrixMIDFACE“

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „MatrixMIDFACE“ (DSEM/CMF/ 0216/0113) bei „MatrixORBITAL“ (DSEM/CMF/0216/0114) chirurginių metodų aprašus. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Plokštelių ir sraigtų sistemą „MatrixMIDFACE“ sudaro vidurinės veido dalies bei akiduobių plokštelės ir sraigčiai.

Apie konkrečius chirurginius veiksmus su „MatrixMIDFACE“ iš anksto suformuotomis akiduobių plokštelėmis žr. „MatrixORBITAL“ chirurginio metodo apraše (DSEM/CMF/0216/0114).

Medžiaga (-os)

Plokštelės:	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Sraigčiai:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Numatytoji paskirtis

Plokštelių ir sraigtų sistema „MatrixMIDFACE“ skirta traumuotiems kaukolės, veido kaulams bei viršutiniam žandikauliui atstatyti ir rekonstruoti.

Indikacijos

Plokštelių ir sraigtų sistema „MatrixMIDFACE“ skirta traumuotiems kaukolės, veido kaulams bei viršutiniam žandikauliui atstatyti ir rekonstruoti.

„MatrixMIDFACE“ akiduobių plokštelės skirtos akiduobės lūžiams gydyti.

„MatrixMIDFACE“ iš anksto suformuotos akiduobių plokštelės skirtos toliau nurodytiems lūžiams gydyti.

- Akiduobės dugno lūžiai
- Akiduobės medialinės sienos lūžiai
- Bendri akiduobės dugno ir medialinės sienos lūžiai

Kontraindikacijos

Plokštelių ir sraigtų sistemos „MatrixMIDFACE“, įskaitant „MatrixMIDFACE“ iš anksto suformuotas akiduobių plokšteles, negalima naudoti srityse, kuriose yra aktyvi arba latentinė infekcija, kuriose nepakanka kaulo arba kaulas yra netinkamos kokybės.

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuauaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- netaisyklingas suaugimas / nesuauaugimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - numatytai operacijai parinktas netinkamo dydžio implantas;
 - lenkiant plokštelę deformuota skylė;
 - dėl per mažo tvirtumo iširo konstrukcija;
 - konstrukcijos tvirtumas per mažas pooperacinės apkrovos jėgoms;
 - per didelis plokštelės / tinklelio skylės skersmuo arba per mažas sraigto galvutė;
 - netinkama implanto medžiaga / konstrukcija;
 - netikslī / klaidinga etiketė;
 - galutiniam naudotojui pateikta informacija (t. y. IFU, TG, priežiūros vadovas) yra neišsami, klaidinga arba netikslī;
 - nupjovus plokštelę, liko per mažas sraigtų skylių skaičius;
 - plokštelė sulenkta į priešingą pusę ir kartotina;
- nepageidaujama audinių reakcija, kuri gali būti susijusi su šiais dalykais:
 - pjaunant susidarę instrumento atplaišų / dalelių;
 - įsodinant ir (arba) pašalinant susidarę instrumento atplaišų / dalelių;
 - neteisinga etiketė, t. y. ant LMD pateikti klaidingi duomenys, pvz., klaidingas tekstas, trūksta simbolių, klaidinga galiojimo pabaigos data;

- gyvybiškai svarbių organų / aplinkinių struktūrų sužalojimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - pirmalaikis plokštelės / tinklelio lūžimas;
 - plokštelėje / tinklelyje nepakako vietų sraigtams įsukti;
 - plokštelė / tinklelis per storas tam tikrai anatomicinei sričiai;
 - tvirtinimo skylės neleido tinkamai pritvirtinti;
 - per mažą tinklelio konstrukciją;
 - įsuktas sraigtas kliudė nervą, dantų užuomazgas / šaknis ir (arba) kokią nors kitą svarbią struktūrą;
 - sraigto stiebo skersmuo per mažas, todėl sraigtas lūžo po operacijos;
 - įsuktas sraigtas, jis deformavosi arba lūžo, todėl susidarė fragmentų, kurių chirurgas nepastebėjo arba negalėjo pašalinti, o jie pradėjo slinkti;
 - išsprūdus suktuvo geležtei, persisuko sraigto išėma;
 - ant plokštelės krašto susidarė šerpetų / aštrių briaunų;
 - plokštelė / tinklelis netinkamai suformuotas, todėl lūžis netinkamai atitaisytas;
 - įsuktas sraigtas lūžo, tačiau fragmentai nepašalinti;
 - sraigtas lūžo po operacijos;
 - geležtė išsprūdo iš sraigto išėmos;
 - sraigtas perlindo per visą plokštelę;
 - atliekant chirurginę procedūrą, susidarė pašalinių dalelių;
 - sraigtas persisuko kaule po operacijos;
 - sraigtas buvo nepatinkamai įtvirtintas, todėl buvo pamestas operuojant;
 - sraigtas arba plokštelė pasislinko ar deformavosi po operacijos;
 - plokštelės skylė neišlaikė sraigto galvutės;
 - implantas nesuderintas su MRT;
 - implantas nebeatliko savo funkcijos po operacijos;
 - implantas netinkamai panaudotas, todėl nepavyko išgydyti;
 - parinkta netinkama plokštelė;
 - parinkta netinkama plokštelės / sraigto padėtis, lėmusi nepataisomą sužalojimą;
 - netinkamai panaudoti sraigčiai arba grąžtai;
 - grąžtas perkaito ir sukėlė šiluminę kaulo nekrozę;
- chirurgo sužalojimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - nupjovus plokštelę susidariusi aštri briauna pradūrė chirurginę pirštinę / įpjovė ranką;
- atsilaisvinimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - per silpnai įtvirtintas implantas;
 - sraigtas lūžo po operacijos;
 - panaudotas netinkamas sraigtas;
- periferinio nervo sužalojimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - įsuktas sraigtas kliudė nervą, dantų užuomazgas / šaknis ir (arba) svarbią struktūrą;
- minkštųjų audinių sužalojimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - pirmalaikis plokštelės / tinklelio lūžimas;
 - sraigtas lūžo po operacijos;
 - ant plokštelės krašto susidarė šerpetų / aštrių briaunų;
 - implantas nebeatliko savo funkcijos po operacijos;
- sisteminė infekcija, kuri gali būti susijusi su šiais dalykais:
 - apdorojimas neužbaigtas / atliktas netinkamai, todėl įsodintas nesterilus gaminy;
 - sterilusis barjeras buvo pažeistas, todėl įsodintas nesterilus gaminy;
 - įsodintas nesterilus gaminy;
 - dėl klaidingos etiketės įsodintas nesterilus nevalytas gaminy;
 - pakartotinai panaudotas vienkartinis implantas.

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignonėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

„MatrixMIDFACE“ ir „MatrixORBITAL“ chirurginių metodų atsargumo priemonės

- Pakartotinai apdorodami patikrinkite, ar instrumentai tinkamai veikia ir ne-nusidėvėję. Prieš naudodami, nusidėvėjusius arba pažeistus instrumentus pakeis- kite.
- Su „MatrixMIDFACE“ implantais rekomenduojama naudoti tik tuos instrumentus, kurie nurodyti „MatrixMIDFACE“ (DSEM/CMF/0216/0113) ir „MatrixORBITAL“ chirurginio metodo vadove (DSEM/CMF/0216/0114).
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
- Visada drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias at- sirasti įsodinant arba šalinant.
- Jei būtina formuoti, chirurgas turi nelenkti įtaiso ties sraigto skyle.
- Nelenkite smailiu kampu, kartotinai arba į priešingą pusę, nes dėl to padidėja im- planto lūžimo rizika.
- Norėdamas nustatyti reikiamą sraigų skaičių konstrukcijai stabiliai pritvirtinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio dydį ir formą.
- Saugokite minkštuosius audinius nuo nupjautų plokštelių kraštų.
- Prieš gręždami patikrinkite, ar grąžto ilgis ir skersmuo atitinka pasirinkto sraigto ilgį.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo ir už- tikrinkite, kad grąžtas būtų plokštelės skylių centre.
- Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesnis grąžto greitis gali:
 - sukelti kaulo šiluminę nekrozę;
 - nudeginti minkštuosius audinius;
 - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigta, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti įtvirtinimas ir (arba) pririnkti naudoti persuktoms sky- lėms skirtus sraigtus.
- Negręžkite vietoje, kurioje yra nervas arba danties šaknis.
- Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėstumėte pacien- to minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų. Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.
- Prieš įsodinami patikrinkite sraigto ilgį.
- Kontroliuojamu būdu priveržkite sraigtus. Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuotis sraigta / plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas. Jei kaulas iš- draskomas, išimkite sraigta iš kaulo ir pakeiskite persuktoms skylėms skirtu sraigtu.
- Patikrinkite, ar įdėjus plokštelę liks pakankamas tarpas iki nervų ir kitų svarbių struktūrų.
- „MatrixMIDFACE“ iš anksto suformuotos akiduobių plokštelės šoninė priekinė dalis specialiai išlenkta labiau nei akiduobės kraštas, kad dėdami plokštelę galėtumėte laisvai ją stumdyti. Šoninę priekinę dalį galima papildomai formuoti, kad ji atitiktų paciento anatomiją.
- Stenkitės neformuoti jau uždėto implantu, nes implantas gali pasislinkti į net- inkamą padėtį ir (arba) gali susidaryti svėro poveikis užpakalinėje dalyje.
- Nerekomenduojama iš anksto išgręžti skylių 3 mm savigręžiams sraigams.

„MatrixMIDFACE“ chirurginio metodo atsargumo priemonės

- Lenkimo šablonai neskirti įsodinti arba naudoti kaip grąžtų kreiptuvai atliekant chirurginį planavimą.

Išpėjimai

- Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudo- jami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį re- komenduojame išimti. Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kau- las. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.
- Instrumentuose, sraiguose ir atpjautose plokštelėse gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prižnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą.
- Būtinai pašalinkite visus fragmentus, kurie buvo nepritvirtinti operuojant.
- Nors galutinį sprendimą dėl implantu išėmimo turi priimti chirurgas, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, rekomenduojame išimti tvirtinimo įtai- sus, kai jie jau nebeatlieka savo kaip pagalbinės gydymo priemonės funkcijos. Pašalinus implantą būtina užtikrinti tinkamą pooperacinę priežiūrą, kad kaulas dar kartą nelūžtų.

Informacija apie MRT

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo mo- mento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 20 mm. Bandy- mas atliktas „Siemens Prisma“ 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 9,3 °C (1,5 T sistemoje) ir 6 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės: pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais.

Tikrasis paciento kūne esančio implantu temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl re- komenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MR to- mografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implantu temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniams gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

„MatrixMIDFACE“ ir „Matrix ORBITAL“ chirurginių metodų aprašuose aprašyti toliau nurodyti chirurginiai veiksmai.

„MatrixMIDFACE“

Traumos atitaisymas ir rekonstrukcija – vidurinės veido dalies plokštelės

1. Atidenkite ir atitaisykite lūžį
2. Parinkite ir paruoškite implantą
3. Suformuokite plokštelę
4. Uždėkite plokštelę
5. Išgręžkite skylę
6. Įsukite sraigtus

Akiduobių plokštelės

1. Parinkite plokštelės tipą
2. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
3. Išgręžkite skylę
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo

„MatrixORBITAL“ (iš anksto suformuotos akiduobių plokštelės)

1. Parinkite implantą
2. Apipjaukite implantą iki reikiamo dydžio (jei reikia)
3. Suformuokite implantą (jei reikia)
4. Atitraukite minkštuosius audinius
5. Uždėkite implantą
6. Išgręžkite skylę (jei naudojate savisriegius sraigtus)
7. Pritvirtinkite implantą
8. Patikrinkite, ar plokštelė tinkamai uždėta

Išsamias naudojimo instrukcijas žr. „DePuy Synthes“ „MatrixMIDFACE“ ir „MatrixOR- BITAL“ atitinkamo chirurginio metodo apraše.

Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte nau- doti „DePuy Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos gaminius, instruktažą.

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcijų valdymo, sudėtinųjų instrumentų išmonta- vimo ir implantų apdoravimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba tinklalapyje:

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

CE
0123



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