
Kasutusjuhend

Plaat- ja kruvifiksatsioonisüsteem COMPACT MIDFACE

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

Plaat- ja kruvifiksatsioonisüsteem COMPACT MIDFACE:

Süsteem Compact Midface

Plaadid Compact Orbital

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes brošüüri „Oluline teave“ ja vastavat kirurgilist meetodit Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

Süsteem Compact Midface, silmakoopta plaadid ja ortognaatia süsteemid pakuvad suurt valikut eri suuruse, pikkuse ja paksusega plaat- ja kruviimplantaate. Kõik implantaadid on saadaval steriilses või mittesteriilses pakendis.

Materjal(id)

Osad:	Materjal(id):	Standard(id):
Plaadid:	Titaan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Kruvid:	Titaan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Kasutusotstarve

Implantaadid (plaadid ja kruvid) ja nende instrumendid on ette nähtud näokolju luude traumade raviks ja rekonstruktsiooniks.

Näidustused

Süsteemid Compact on ette nähtud kasutamiseks näo keskosa ja näokolju luude selektiivsete traumade korral, näokolju kirurgias ning näo keskosa ortognaatses kirurgias.

Silmakoopta plaadid on ette nähtud kasutamiseks näokolju luude traumade raviks ja rekonstruktsiooniks. Konkreetset näidustused on järgmised:

- silmakoopta alumise seina murrud,
- silmakoopta mediaalse seina murrud, ning
- silmakoopta alumise ja mediaalse seina kombineeritud murrud.

Vastunäidustused

Süsteemid on vastunäidustatud kasutamiseks piirkondades, kus esineb aktiivne või latentne infektsioon või luu mass või kvaliteet ei ole piisav.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte vigastus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, seadme olemasolust tingitud valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, tugiseadme väljatungimise või seadme lõdvenemise, paandumise või murdumise seotud kõrvaltoimed, väärloustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised:

- seadmete lõdvenemine, paandumine või purunemine
- luustumatus, väärloustumine või hilinenud luustumine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise
- seadmete olemasolust tingitud valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne
- kahjulik koereaktsioon / pehmekoe ärritus
- paikne infektsioon / süsteemne infektsioon
- elutähtsate organite, ümbritsevate struktuuride ja/või pehmekoe kahjustus
- perifeersetes närvide kahjustus
- luukahjustus, luumurd ja/või luunekroos
- kasutaja vigastus


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused

- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt).
- Lõpliku otsuse purunenud osa eemaldamise kohta peab langetama kirurg, lähtudes sellega seotud riskist, kuid meie soovitam purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Ettevaatusabinõud

- Arstid peaksid patsiente teavitama implantaatide koormuspiirangutest ja töötama välja operatsioonijärgse käitumise ja füüsilise koormuse suurendamise plaani.
- Veenduge, et plaadi asetus, puuriotsak ja kruvi pikkus võimaldavad piisavalt vabaks jätta närvid, hambapungad ja/või hambajuured, luuservad ning kõik muud olulised struktuurid.
- Veenduge, et plaadi asetus, puuriotsak ja kruvi pikkus võimaldavad piisavalt vabaks jätta närvid, luuservad ning kõik muud olulised struktuurid.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos,
 - pehmekoe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termilist kahjustust.
- Puurimise ajal alati loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.
- Puurimise ajal loputage alati, et vältida luu termilist kahjustust, ning veenduge, et puuriotsak on plaadiauguga kontsentriiline, loputamine tagab implanteerimise ajal tekkida võinud puru eemaldamise.
- Enne puurimist veenduge, et puuriotsaku pikkus ja läbimõõt vastavad valitud kruvi pikkusele.
- Olge puurimisel hoolikas, et mitte kahjustada, kaasa haarata ega rebida patsiendi pehmekude või kahjustada olulisi struktuure, närve ega hambajuuri.
- Konstruktsiooni stabiilses fiksaatsioonis jaoks vajaliku kruvide arvu kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murrusuurust ja kuju.
- Vältige implantaadi vormimist paigale asetatuna, sest see võib põhjustada implantaadi vale asendi ja/või tahapoolse suruvat toimet.
- Instrumentide otsad võivad olla teravad, käsitses neid ettevaatlikult ja visake teravad lõikmed ära nõuetekohases teravate esemete konteineris.
- Kaitske hoolikalt pehmet kude lõigatud plaadiservade eest.
- Kui plaat vajab vormimist, tuleks kirurgil vältida selle painutamist kruviaugu kohal.
- Vältige teravaid paindenurki, korduvat ja tagurpidi painutamist, sest see suurendab implantaadi murdumise ohtu.
- Enne implanteerimist veenduge kruvi õiges pikkuses.
- Pingutage kruve kontrollitult. Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada kruvi/plaadi deformeerumist või luu murenemist. Kui luu mureneb, eemaldage kruvi luust ja asendage hädaolukorra kruviga.

Kolju piirkonna fiksaatsiooni korral kohaldatakse järgmisi ettevaatusabinõusid:

Stabiilsuse jaoks õige fiksaatsiooni määra kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru või osteotoomia suurust ja kuju. DePuy Synthes soovib osteotoomia parandamisel kasutada vähemalt kolme plaati. Suurte murrude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksaatsiooni. Kui suurema vea korral on tarvis kasutada võrku, soovitate fiksaatsiooniks panna lisakruvisid.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

MRT-alane teave

Magnetresonantskeskkonna vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väanet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 20 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 9,3 °C (1,5 T) ja 6 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub mitmesugustest teguritest peale keskmise erineelduvuskiiruse (SAR) ja raadiosageduse rakendamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuritõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuritõusu kehas.

Toimingud enne seadme kasutamist

Synthes tooted, mis on tarnitud mittesterilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

Trauma parandamine ja rekonstruktsioon:

1. Paljastage murd ja pange paigale
2. Valige välja implantaadid ja valmistage ette
3. Vormige plaat
4. Asetage plaat kohale
5. Puurige augud ette ja sisestage kruvid

Silmakoopa plaadid:

1. Valige plaadi konstruktsioon
2. Kohandage plaat luu jaoks
3. Puurige auk
4. Fikseerige plaat luule

Le Fort I fikatsioon:

1. Valige plaadi konstruktsioon pärast seda, kui osteotomia on täielikult tehtud ja uus ülalõualuu asend kindlaks määratud
2. Kohandage plaat luu jaoks
3. Puurige auk
4. Fikseerige plaat luule

Opereerimise kõikide etappide üksikasjalikku kirjeldust vt kirurgilise meetodi juhendist (DSEM/CMF/0316/0121).

Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthes toodete otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthes brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt:

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



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