
Lietošanas instrukcija

Plates un skrūvju fiksācijas sistēma COMPACT MIDFACE

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Plates un skrūvju fiksācijas sistēma COMPACT MIDFACE

Kompaktā sistēma sejas vidusdaļai Midface

Kompaktas orbitālās plates

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošo kompaktās Midface sistēmas ķirurģisko metodi (DSEM/CMF/0316/0121).

Kompaktā Midface, orbitālās plates un ortognātiskās sistēmas nodrošina plašu klāstu dažādu izmēru, garumu un biežumu plākšņu un skrūvju implantu. Visi implanti tiek piedāvāti sterilā vai nesterilā iepakojumā.

Materiāls(-i)

Detāļas:	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Plāksnes:	Titāns (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Skrūves:	Titāns (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Paredzētais lietojums

Implanti (plāksnes un skrūves) un to instrumenti ir paredzēti galvaskausa un sejas skeleta traumas labošanai un rekonstrukcijai.

Indikācijas

Kompaktās sistēmas ir indicētas selektīvas sejas vidējās zonas un galvaskausa skeleta traumas gadījumā, galvaskausa ķirurģijai un ortognātiskai sejas vidējās zonas ķirurģijai.

Orbitālās plāksnes ir indicētas lietošanai galvaskausa un sejas skeleta traumas labošanai un rekonstrukcijai. Specifiskās indikācijas:

- orbītas pamatnes lūzumi;
- orbītas mediālās sienas lūzumi;
- kombinētie orbītas pamatnes un mediālās sienas lūzumi.

Kontrindikācijas

Sistēma ir kontrindicēta izmantošanai vietās ar aktīvu vai latentu infekciju vai nepietiekamu kaula lielumu vai kvalitāti.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minētajiem.

- Ierīču stingrības mazināšanās, liekšana vai salaušana
- Lūzuma nesaaugšana, vāja saaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implantu salaušanu
- Sāpes, nepatīkamas sajūtas vai diskomforts, ierīču klātbūtnes dēļ
- Nevēlama audu reakcija / mīksto audu iekaisums
- Lokāla infekcija / sistēmiska infekcija
- Dzīvībai svarīgo orgānu, apkārtējo struktūru un/vai mīksto audu bojājumi
- Perifēro nervu bojājumi
- Kaulu bojājumi, kaula lūzums un/vai kaula nekroze
- Lietotāja savainojums

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi

- Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi).
- Lai gan ķirurģam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams pacientam, izņemt salauzto daļu.

Piesardzības pasākumi

- Ārstam ir jāinformē pacients par implanta slodzes ierobežojumiem un jāizstrādā pēcoperācijas uzvedības un fizisko slodžu palielināšanas plāns.
- Pārliecinieties, ka plates novietojums, urbja uzgalis un skrūves garums nodrošina pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm, un kaula malai, kā arī līdz jebkurai citai kritiskai struktūrai.
- Pārliecinieties, ka plates novietojums, urbja uzgalis un skrūves garums nodrošina pietiekamu atstatumu līdz nerviem, kaula malai, kā arī līdz jebkurai citai kritiskai struktūrai.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - mīksto audu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanu kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Izvairieties ar urbi sabojāt plāksnes vītnes.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju un atsūkšanu, lai nodrošinātu implantācijas laikā radušos grūžu izvadišanu.
- Lai novērstu termiskus bojājumus kaulam, vienmēr veiciet irigāciju urbšanas laikā un nodrošiniet, lai urbis novietots koncentriski plāksnes caurumā; irigācija nodrošina implantācijas laikā radušos grūžu izvadišanu.
- Pirms urbšanas pārliecinieties, vai urbja garums un diametrs atbilst izraudzītās skrūves garumam.
- Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārpļēstu pacienta mīksto audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras, nervus vai zobu saknes.
- Lai noteiktu piemēroto konstrukcijas fiksācijai nepieciešamo skrūvju daudzumu, ķirurģam vajadzētu ņemt vērā lūzuma izmērus un formu.
- Izvairieties no implanta formas maiņas uz vietas, kas var izraisīt implanta nepareizu stāvokli un/vai aizmugurējās konsoles efektu.
- Instrumentu gali var būt asi; rīkojieties ar tiem uzmanīgi un izmetiet asus asmeņus apstiprinātā asu priekšmetu tvertnē.
- Parūpējieties, lai aizsargātu mīkstos audus no apgrieztās plāksnes malām.
- Ja nepieciešams veikt konturēšanu, ķirurģam jāizvairās saliekt ierīci skrūves cauruma apvidū.
- Izvairieties no asiņu locījumiem, atkārtotas locīšanas vai atliekšanas, jo tādējādi palielinās implanta salūšanas risks.
- Pirms implantācijas pārliecinieties, vai skrūves garums ir atbilstošs.
- Pielieciet skrūves kontrolētā veidā. Pielietojot skrūvēm pārāk lielu pievilkšanas momentu, var izraisīt skrūves/plāksnes deformāciju, vai kaulu atslāņošanu. Ja kauls ir pārvietojies, izņemiet skrūvi no kaula un nomainiet to pret ārkārtas gadījuma skrūvi.

Uz galvaskausa zonas fiksācijas gadījumiem attiecas šādi piesardzības pasākumi:

Lai noteiktu piemēroto fiksācijas pakāpi stabilitātei, ķirurģam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes osteotomiju labošanai iesaka vismaz trīs plāksnes. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija. Lielākiem defektiem izmantojot tīklu, ir ieteicama fiksācija ar papildu skrūvēm.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

MRI informācija

Magnētiskās rezonanses vides griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Nekliniska slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 20 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Nekliniskās elektromagnētiskās un termālās slīktākā scenārija simulācijas norāda uz temperatūras celšanos par 9,3 °C (1,5 T) un 6 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūtēs ir 2 W/kg).

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Speciālā lietošanas instrukcija

Labošana un rekonstrukcija traumu gadījumā:

1. atsedziet un samaziniet lūzumu;
2. atlasiet un sagatavojiet implantus;
3. pielāgojiet plāksnes formu;
4. novietojiet plati vietā;
5. veiciet priekšurbumu un ievietojiet skrūvi.

Orbitālās plāksnes:

1. atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plāksni;
2. pielāgojiet plāksni pie kaula;
3. izurbiet caurumu;
4. nofiksējiet plāksni pie kaula.

Le Fort I fiksācija:

1. kad osteotomija pabeigta un jaunā galvaskausa pozīcija ir iegūta, atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plāksni;
2. pielāgojiet plāksni pie kaula;
3. izurbiet caurumu;
4. nofiksējiet plāksni pie kaula.

Lai iegūtu detalizētu informāciju par visām ķirurģiskajām darbībām, lūdzu, skatiet ķirurģisko metodi (DSEM/CMF/0316/0121).

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmēši ārsti.

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par DePuy Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaju instrumentu demontāža" var lejupielādēt no vietnes:

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

CE
0123



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