
Naudojimo instrukcijos

Plokštelių ir sraigčių fiksavimo sistema COMPACT MIDFACE

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

Plokštelių ir sraigčių fiksavimo sistema COMPACT MIDFACE

„Compact Midface“ sistema

„Compact“ akiduobių plokštėlės

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamo „Compact Midface“ (DSEM/CMF/0316/0121) chirurginio metodo aprašymą.

„Compact Midface“, akiduobių plokštėlės ir ortognatinės sistemos tiekiamos su įvairių dydžių, ilgių ir storių plokštelių ir sraigčių implantais. Visi implantai siūlomi sterilioje arba nesterilioje pakuotėje.

Medžiaga (-os)

| Dalys: | Medžiaga (-os): | Standartas (-ai): |
|-------------|------------------|------------------------------------|
| Plokštėlės: | Titanas (TiCP) | ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13 |
| Sraigčiai: | Titanas (TiCP) | ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13 |
| | TAN (Ti-Al6-Nb7) | ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11 |

Numatytoji paskirtis

Implantai (plokštėlės ir sraigčiai) ir instrumentai yra skirti traumuotiems kaukolės ir veido kaulams atstatyti ir rekonstruoti.

Indikacijos

„Compact“ sistemos yra skirtos tam tikrai vidurinės veido dalies ir kaukolės bei veido kaulų traumų, kaukolės ir veido chirurgijai, vidurinės veido dalies ortognatinei chirurgijai.

Akiduobių plokštėlės sistema yra skirtos traumuotiems kaukolės ir veido kaulams atstatyti ir rekonstruoti. Konkrečios indikacijos:

- akiduobės dugno lūžiai,
- akiduobės medialinės sienos lūžiai ir
- kombinuotieji akiduobės dugno ir medialinės sienos lūžiai.

Kontraindikacijos

Sistemos kontraindikuotinos srityse, kuriose yra aktyvi arba latentinė infekcija arba nepakanka kaulo ar kaulo 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, išylančios 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 kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- Įtaisų atsilaisvinimas, sulinkimas arba sulūžimas.
- Nesuaugimas, netinkamas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti.
- Skausmas, nepatogumas arba neįprastas pojūtis, atsirandantis dėl įtaisų buvimo.
- Neigiama audinio reakcija / minkštojo audinio sudirginimas.
- Lokalinė / sisteminė infekcija.
- Gyvybiškai svarbių organų, aplinkinių struktūrų ir (arba) minkštųjų audinių sužalojimas.
- Periferinių nervų sužalojimas.
- Kaulo sužalojimas, kaulo lūžis ir (arba) kaulo nekrozė.
- Naudotojo sužalojimas.

Sterilus įtaisas

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, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, 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 ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai

- Šie įtaisiai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami 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 mes rekomenduojame išimti.

Atsargumo priemonės

- Gydytojai turi informuoti pacientus apie implantų apkrovos ribojimą ir sudaryti pooperacinės elgsenos bei didėjančių fizinių apkrovų planą.
- Patikrinkite, ar plokštėlės padėtis, grąžto ir sraigčių ilgiai leidžia palikti tinkamą tarpą iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų, kaulo krašto ir kitų svarbių struktūrų.
- Patikrinkite, ar plokštėlės padėtis, grąžto ir sraigčių ilgiai leidžia palikti tinkamą tarpą iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų, kaulo krašto ir kitų svarbių struktūrų.
- Grąžto sukimosi greitis negali viršyti 1 800 sūk./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesni grąžto sukimai gali lemti:
 - kaulo šiluminę nekrozę,
 - minkštųjų audinių nudegimą,
 - per didelę kiaurymę, ir dėl to gali lengviau išsitraukti sraigčiai, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti fiksavimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms kiaurymėms skirtus sraigtus.
- Saugokitės, kad grąžtu nepažeistumėte plokštėles sriegių.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Gręždami visada drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo terminio sužalojimo ir užtikrinkite, kad grąžtas būtų plokštėles kiaurymės centre. Drėkinimas užtikrina atplaišų, kurių gali atsirasti implantuojant, pašalinimą.
- Prieš gręždami patikrinkite, ar grąžto ilgis ir skersmuo atitinka pasirinkto sraigto ilgį.
- Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėstumėte paciento minkštųjų audinių ir nesužalotumėte svarbių struktūrų, nervų ar dantų šaknų.
- Norėdamas nustatyti reikiamą sraigčių skaičių stabiliam konstrukcijos fiksavimui, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio dydį ir formą.
- Stenkitės neformuoti jau uždėto implanto kontūro, nes implantas gali pasislinkti į netinkamą padėtį ir (arba) užpakalyje gali pasireikšti viename gale prikabinotos konstrukcijos poveikis.
- Instrumentų galai gali būti aštrūs, elkitės atsargiai ir išmeskite aštrius pjaunančius įtaisus į patvirtintą aštrių įtaisų talpyklą.
- Saugokite minkštuosius audinius nuo nupjautų plokštelių kraštų.
- Jei būtina formuoti, chirurgas neturi lenkti įtaiso ties sraigto kiauryme.
- Nelenkite smailiu kampu, pakartotinai arba atgal, nes dėl to padidėja implanto lūžimo rizika.
- Prieš implantuodami patikrinkite sraigto ilgį.
- Kontroluojamu būdu priveržkite sraigtus. Esant per dideliame sukimo momentui gali deformuotis sraigčiai / plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas. Jei kaulas išdraskomas, išimkite sraigatą iš kaulo ir pakeiskite didesniu.

Fiksuojant kranialinę sritį būtinos tolesnės atsargumo priemonės:

Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos vietos dydį ir formą. Osteotomijos vietoms sutvirtinti „DePuy Synthes“ rekomenduoja naudoti ne mažiau kaip tris plokšteles. Kad būtų užtikrintas didelių lūžių arba osteotomijų stabilumas, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės. Naudojant tinklę dideliems defektams tvarkyti, rekomenduojama fiksuoti papildomais sraigtais.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

MRT informacija

Magnetinio rezonanso aplinka: 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 momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aido (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 20 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) indukuotos spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

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 implanto temperatūros padidėjimas priklauso nuo daugelio kitų veiksnių, ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko. Todėl rekomenduojama 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 tomografijos atlikti negalima.
- Esant elektrai laidžių implantų 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 implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

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

Specialūs naudojimo nurodymai

Traumos atitaisymas ir rekonstrukcija:

1. Atidenkite ir sumažinkite lūžį
2. Parinkite ir paruoškite implantus
3. Suformuokite plokštelės kontūrą
4. Patalpinkite plokštelę
5. Išankstinis gręžimas ir sraigtų įstatymas

Akidoobių plokštelės:

1. Pasirinkite plokštelės tipą
2. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
3. Išgręžkite kiaurymę
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo

„Le Fort I“ tvirtinimas:

1. Pasirinkite plokštelės tipą po osteotomijos ir naujos apatinio žandikaulio padėties nustatymo
2. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
3. Išgręžkite kiaurymę
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo

Išsamios informacijos apie visus chirurginius veiksmus ieškokite chirurginio metodo aprašyme (DSEM/CMF/0316/0121).

Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai pagrindo iš karto naudoti „DePuy Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos gaminius, instruktažą.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti iš <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com/ifu