
Käyttöohjeet

MatrixMIDFACE-levy- ja -ruuvijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

MatrixMIDFACE-levy- ja -ruuvijärjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) ja MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

MatrixMIDFACE-levy- ja -ruuvijärjestelmä muodostuu keskikasvoalueen ja silmäkuopan levyistä sekä ruuveista.

Esimuotoiltujen silmäkuopan MatrixMIDFACE-levyjen tarkat leikkausta koskevat ohjeet ovat MatrixORBITAL-leikkaustekniikkatiedoissa (DSEM/CMF/0216/0114).

Materiaali(t)

Levyt:	Materiaali(t)	Standardi(t)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Ruuvit:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Käyttötarkoitus

MatrixMIDFACE-levy- ja -ruuvijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi trauman korjauksessa ja kallon, yläleuan ja kasvojen alueen luiden rekonstruktiossa.

Käyttöaiheet

MatrixMIDFACE-levy- ja -ruuvijärjestelmä on indikoitu käytettäväksi trauman korjauksessa ja kallon, yläleuan ja kasvojen alueen luiden rekonstruktiossa.

Silmäkuopan MatrixMIDFACE-levyjen käyttöaihe on silmäkuopan murtumien hoito.

Esimuotoiltujen silmäkuopan MatrixMIDFACE-levyjen käyttöaiheita ovat seuraavat:

- Silmäkuopan pohjan murtumat
- Silmäkuopan mediaaliseen murtumat
- Kombinoituneet silmäkuopan pohjan ja mediaaliseen murtumat

Vasta-aiheet

Ei erityisiä vasta-aiheita.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävisissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin voivat kuulua mm. seuraavat:

anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, hermon tai hampaan juurivamma tai muiden kriittisen rakenteiden vauriot, verisuonten vauriot mukaan luettuina, ransas verenvuoto, pehmytkudosten vammat, turvotus mukaan luettuina, epänormaali arvenmuodostuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen läsnäolosta johtuva epämuokavuuden tunne tai epänormaali tunteisuus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemisiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutumisen, luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen, joka voi johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksia.

Laitekohtaiset haittatapahtumat

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Virheluutumisen tai luutumattomuus, joka voi liittyä seuraaviin:
 - implantin virheellinen koko käyttötarkoituksen huomioinnin ottaen
 - levyn taipumisesta johtuva riian epämuokavuus
 - riittämättömästä vahvuudesta johtuva rakennevikä
 - rakenne, joka on liian heikko kestämään leikkauksen jälkeistä kuormitusvoimaa
 - levyn tai verkon riian liian suuri läpimitta tai liian pieni ruuvien kanta
 - väärä implantin materiaali tai malli
 - harhaanjohtavat tai virheelliset merkinnät
 - puutteelliset, virheelliset tai epätarkat loppukäyttäjälle toimitetut tiedot (käyttöohjeet, tekninen opas, hoito-opas)
 - ruuvien reikien riittämätön lukumäärä levyn leikkauksen jälkeen
 - taaksepäin suuntautuva ja toistuva taivuttaminen.
- Kudoksen haittareaktio, joka voi liittyä seuraaviin:
 - leikkaamisen aikana syntyneet instrumenttien pirstaleet tai osaset
 - implantoinnin tai poistamisen aikana syntyneet instrumenttien pirstaleet tai osaset
 - virheelliset merkinnät, eli LMD:ssä annetut väärät tiedot: virheellinen teksti, puuttuvat symbolit, virheellinen eräntymispäivä.
- Vitaalielemlin tai ympäröivien rakenteiden vaurio, joka voi liittyä seuraaviin:
 - levyn tai verkon ennen aikainen vioittuminen
 - levy tai verkko eivät tarjoa riittävästi vaihtoehtoja ruuvien asettamiseen
 - anatomiselle alueelle liian paksu levy tai verkko
 - fiksaatioreiät eivät mahdollista asianmukaista fiksaatiota
 - verkon puutteellinen rakenne
 - ruuvien asettaminen hermoon, hammasaiheeseen tai -juureen tai muihin kriittisiin rakenteisiin
 - ruuvien kierteen liian pieni läpimitta, mikä johtaa ruuvien rikkoutumiseen leikkauksen jälkeen


- asettamisen aikana tapahtuva ruuvien vääntyminen tai rikkoutuminen, joka johtaa sellaisten kappaleiden syntyyn, joista kirurgi ei ole tietoinen tai joita kirurgi ei pysty poistamaan, mistä voi olla seurauksena kappaleiden migraatio
- ruuvien kolon murtuminen terän ulos liuskauttamisesta johtuen
- levyn reunan jäyste tai terävät reunat
- levyn tai verkon riittämätön muotoilu, joka johtaa puutteelliseen reduktioon
- asettamisen aikana tapahtuva ruuvien rikkoutuminen, jonka seurauksena syntyviä kappaleita ei poisteta
- ruuvien rikkoutuminen leikkauksen jälkeen
- terän liuskauttaminen ulos ruuvien kolosta
- ruuvi läpäisee levyn kokonaan
- pirstaleiden syntyminen kirurgisen toimenpiteen aikana
- ruuvi aiheuttaa luun liuskauttamista leikkauksen jälkeen
- ruuvia ei kiinnitetä paikalleen tukevasti, mikä johtaa leikkauksen aikaiseen ruuvien menetykseen
- ruuvien tai levyn migraatio tai deformaatio leikkauksen jälkeen
- levyn reikä ei tue ruuvien kanta
- implantin toiminnallisuuden väheneminen leikkauksen jälkeen
- implantin virheellinen käyttö, joka johtaa hoidon epäonnistumiseen
- levyn virheellinen valinta
- levyn tai ruuvien virheellinen asento, josta seuraa peruuttamattomia vahinkoja
- ruuvien tai poranterien sopimaton käyttö
- poranterän ylikuumentuminen, josta aiheutuu luun lämpönekroosi.
- Käyttäjän vamma, joka voi liittyä seuraavaan:
 - levyn leikkaamisesta aiheutuneet terävät reunat lävistävät leikkauksineen tai käden.
- Löystyminen, joka voi liittyä seuraaviin:
 - implantin riittämätön fiksaatio
 - ruuvien rikkoutuminen leikkauksen jälkeen
 - käytetty ruuvi on sopimaton.
- Ääreishermon vaurio, joka voi liittyä seuraavaan:
 - ruuvien asettaminen hermoon, hammasaiheeseen tai -juureen tai muihin kriittisiin rakenteisiin.
- Pehmytkudoksen vaurio, joka voi liittyä seuraaviin:
 - levyn tai verkon ennen aikainen vioittuminen
 - ruuvien rikkoutuminen leikkauksen jälkeen
 - levyn reunan jäyste tai terävät reunat
 - implantin toiminnallisuuden väheneminen leikkauksen jälkeen.
- Yleisinfektio, joka voi liittyä seuraaviin:
 - puutteellinen/virheellinen käsittely, joka johtaa steriloimattoman tuotteen implantointiin
 - steriiliyden vaarantuminen, joka johtaa steriloimattoman tuotteen implantointiin
 - steriloimattoman tuotteen implantointi
 - virheellisistä merkinnöistä johtuva steriloimattoman, puhdistamattoman tuotteen implantointi
 - kertakäyttöisen implantin uudelleen käyttö.

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

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

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

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä 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 kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa 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.

Varotoimet

MatrixMIDFACE- ja MatrixORBITAL-leikkausmenetelmiä koskevat varotoimet

- Varmista instrumenttien toiminta ja tarkista ne kulumisen varalta uudelleen käsitellyn yhteydessä. Vaihda kuluneet ja vaurioituneet instrumentit uusiin ennen käyttöä.
- MatrixMIDFACE-implanttien kanssa suositellaan käytettäväksi vain sellaisia instrumentteja, jotka on määritetty käytettäväksi MatrixMIDFACE- (DSEM/CMF/0216/0113) ja MatrixORBITAL-leikkausmenetelmäoppaissa (DSEM/CMF/0216/0114).

- Käsittelle laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet aina huuhtelun ja imun avulla.
- Jos muotoilu on tarpeen, kirurgin tulee välttää laitteen taivuttamista ruuvin reian kohdalta.
- Vältä jyrkkiä taivutuksia, toistuvaa ja käänteistä taivutusta, sillä ne lisäävät implantin murtumisriskiä.
- Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman koko ja muoto voidakseen määrittää, kuinka monta ruuvia tarvitaan vakaan rakennefiksaation saavuttamiseksi.
- Suojaa pehmytkudos levyn leikatulta reunoilta.
- Varmista ennen poraamista, että poranterän pituus ja läpimitta vastaavat valitun ruuvin pituutta.
- Huuhtelee luuta aina porauksen aikana, jotta vältetään luun lämpövaurioita, ja varmista, että porantera on konsentrisen levyn reikään nähden.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
 - luun lämpökroosi,
 - pehmytkudoksen palovamma tai
 - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Vältä poraamisen aikana hermoja ja hammasjuuria.
- Noudata poraamisen aikana varovaisuutta, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet vahingoitu. Varmista, että pora pidetään erillään irtonaista leikkausmateriaaleista.
- Varmista ruuvin pituus ennen implantointia.
- Kiristä ruuvit hallitusti. Ruuvin liikakiristys saattaa aiheuttaa ruuvin tai levyn vääntymistä tai luun liuskoittumista. Jos luu liuskoittuu, poista ruuvi luusta ja käytä sen tilalla hätäruuvia.
- Varmista, että levyn asettelu otetaan huomioon riittävä välimatka hermoihin ja kaikkiin muihin kriittisiin rakenteisiin.
- Esimuotoillun silmäkuopan MatrixMIDFACE-levyn lateraalinen etuosa on tarkoituksellisesti esitaivutettu silmäkuopan reunan anatomiaa korkeammaksi, jotta mahdollistettaisiin levyn vapaa liikkuvuus levyn asetteluun aikana. Lateraalinen etuosa voidaan muotoilla edelleen potilaan anatomiaan sopivaksi.
- Vältä paikallaan sijaitsevan implantin muotoilua, mikä saattaa johtaa implantin virhesijaintiin tai posterioriseen ulokeilmiöön.
- Itseporautuville 3 mm:n ruuveille ei suositella esiporausta.

MatrixMIDFACE-leikkausmenetelmää koskevat varotoimet

- Taivutusmalleja ei ole tarkoitettu implantoitaviksi tai käytettäväiksi poraohjaimina kirurgisessa suunnittelussa.

Varoitukset

- Sisäisen kiinnitysjärjestelmän käyttö potilaille, joilla on aktiivinen tai latentti infektio, voi aiheuttaa mahdollisia riskejä, joita voivat olla muun muassa rakenteen pettäminen ja infektion paheneminen. Lääkärin vastuulla on arvioida potilaan terveydentila ja yksittäiselle potilaalle parhaiten soveltuva kiinnityslaitte. Lääkärin vastuulla on myös harkita kaikkia muita tarpeellisia hoitomenetelmiä, joilla infektiota voidaan hoitaa tehokkaasti.
- Vahvista luun laatu levyn valitussa sijainnissa. Sisäisen kiinnitysjärjestelmän käyttö potilaille, joiden luun määrä tai laatu on riittämätön, voi aiheuttaa mahdollisia riskejä, joita voivat olla muun muassa löystyminen ja rakenteen pettäminen. Lääkärin vastuulla on arvioida potilaan terveydentila ja yksittäiselle potilaalle parhaiten soveltuva kiinnityslaitte.
- Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä. Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, jotka ovat suurten kuormien alaisina, saattavat vioittua.
- Instrumenteissa, ruuveissa ja leikatuisissa levyissä voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.
- Noudata huolellisuutta, jotta kaikki kappaleet, joita ei kiinnitetä leikkauksen aikana, poistetaan.
- Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös implantin poistamisesta, suosittelemme, että fiksaatiolaitteet poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä, kun implanteilla on jo saavutettu paranemista koskevat tavoitteet. Implantin poistoa tulee seurata riittävä leikkauksen jälkeinen hoito, jotta uudelleen murtuminen voitaisiin välttää.

Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterefakti standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 mukaan

3 T -magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä pahimmassa mahdollisessa tapauksessa ei esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-arterefakti ulottui noin 20 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin Siemens Prisma 3 T -magneettikuvausjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F 2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvausjärjestelmän pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 9,3 °C:n (1,5 teslaa) ja 6 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun magneettikuvausolosuhteissa radiotaajuisia kelajoja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio nopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varoimenpiteet: Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptio nopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippuvuudesta tekijöistä. Siksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvausjärjestelmän potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteja.
- Magneettikuvausta ei saa tehdä potilaille, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämmön tuntemus.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptio nopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreesseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Leikkausta koskevat ohjeet annetaan MatrixMIDFACE- ja Matrix ORBITAL-leikkausmenetelmien tiedoissa seuraavasti:

MatrixMIDFACE

Trauman korjaus ja rekonstruktio – keskikasvoalueen levyt

1. Paljasta ja raunoi murtuma.
2. Valitse ja valmistele implantti.
3. Muotoile levy.
4. Aseta levy.
5. Pora reikä.
6. Aseta ruuvi.

Silmäkuopan levyt

1. Valitse levy malli.
2. Sovita levy luuhun.
3. Pora reikä.
4. Kiinnitä levy luuhun.

MatrixORBITAL (esimuotoillut silmäkuopan levyt)

1. Valitse implantti.
2. Mitoita implantti (tarvittaessa).
3. Muotoile implantti (tarvittaessa).
4. Vedä pehmytkudosta pois.
5. Aseta implantti paikalleen.
6. Pora reikä (kun käytössä ovat itsekierteittävät ruuvit).
7. Kiinnitä implantti.
8. Vahvista levyn asettuminen.

Katso täydelliset käyttöohjeet DePuy Synthes MatrixMIDFACE- ja MatrixORBITAL-järjestelmiä koskevista leikkausmenetelmätiedoista.

Laitte on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Laitteen käsittely, uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan ja sivustolla:

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

Kestokäyttöisten Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleen käsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien Synthes-implanttien käsittelytiedot esitetään esitteessä "Tärkeitä tietoja" (SE_023827) ja osoitteessa:

<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