
Lietošanas instrukcija

MatrixMIDFACE plākšņu un skrūvju sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV

Lietošanas instrukcija

MatrixMIDFACE plākšņu un skrūvju sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) un MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

MatrixMIDFACE plākšņu un skrūvju sistēma sastāv no Midface orbitālajām plāksnēm un skrūvēm.

Lai iepazītos ar īpašām ķirurģiskās darbībām ar MatrixMIDFACE iepriekš izveidotām orbitālām plāksnēm, skatiet MatrixORBITAL ķirurģisko metodi (DSEM/CMF/0216/0114).

Materiāls(-i)

Plāksnes:	Materiāls(-i)	Standarts(-i)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Skrūves:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Paredzētā lietošana

MatrixMIDFACE plākšņu un skrūvju sistēma ir indicēta lietošanai galvaskausa un sejas-žokļu skeleta traumas labošanai un rekonstrukcijai.

Indikācijas

MatrixMIDFACE plākšņu un skrūvju sistēma ir indicēta lietošanai galvaskausa un sejas-žokļu skeleta traumas labošanai un rekonstrukcijai.

MatrixMIDFACE orbitālās plāksnes ir indicētas orbitālo lūzumu ārstēšanai.

MatrixMIDFACE iepriekš izveidotās orbitālās plāksnes ir indicētas lietošanai šādos gadījumos:

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

Kontrindikācijas

Īpašu kontrindikāciju nav.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlami 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 nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plūsuma un atkārtotas operācijas.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

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

- Nepareizu saaugšana/nesaaugšana, kas var būt saistīta ar:
 - izveidotu nepareizu implanta izmēru paredzētajai lietošanai;
 - urbuma deformāciju plāksnes saliekšanas dēļ.
 - Konstruktijas salūšana neatbilstoša slodzes aprēķina dēļ
 - Konstruktijas stiprība pārāk vāja pēcoperācijas slogojuma spēkiem
 - Plāksnes/tikla caurumu diametrs ir pārāk liels vai pārāk maza skrūves galva
 - Nepareizs implanta materiāls/konstruktija
 - Maldinoša/nepareiza etiķete
 - Informācija, kas piegādāta gala lietotājam (piemēram, lietošanas instrukcija, tehniskie norādījumi, aprūpes rokasgrāmata) ir nepietiekama, nepareiza vai neprecīza
 - Nepietiekams skrūvju caurumu, kas palikuši pēc plāksnes apgriešanas, daudzums
 - Pielietota atliekšana un atkārtota locīšana
- Nevēlama audu reakcija, kas var būt saistīta ar:
 - instrumenta grūžiem/daliņām, kas radušās griešanas laikā;
 - instrumenta grūžiem/daliņām, kas radušās implantēšanas un/vai izņemšanas laikā.
 - Maldinoša/nepareiza etiķete, piemēram, maldinoši dati, kas norādīti LMD, piemēram nepareizs teksts, trūkst simbolu, nepareizs derīguma termiņš
- Dzīvībai svarīgu orgānu / apkārtējo struktūru bojājumi, kas var būt saistīti ar:
 - priekšlaicīgu plāksnes/tikla bojājumu;
 - plāksnei/tiklam nav pietiekami daudz iespēju skrūvju novietojumam;
 - anatomiskajai vietai pārāk biezu plāksni/tiklu;
 - fiksācijas atverēm, kas neļauj veikt atbilstošu fiksāciju;
 - nepietiekamu tikla struktūru.

- Skrūves ievietošana nervā, zobu aizmetņos/saknēs un jebkurās citās būtiskās struktūrās
 - Skrūve serdes diametrs ir pārāk mazs, izraisot skrūve salūšanu pēc operācijas
 - Skrūves deformācija vai lūzumi ievietošanas laikā, radot fragmentus, kurus ķirurgs neievēro vai nespēj izņemt, izraisot iespējamu fragmentu migrāciju
 - Skrūves rievās atslāņošanās dēļ asmens iznākšanas no tās
 - Atskabargas/asas malas uz plāksnes malas
 - Plāksnei/tiklam izveidota neatbilstoša forma, izraisot neatbilstošu samazināšanu
 - Skrūve salūzt ievietošanas laikā un fragmenti netiek izņemti
 - Skrūves lūzums pēc operācijas
 - Asmens izceļšanās no skrūves rievās
 - Skrūve pilnīgi iziet cauri plāksnei
 - Piesārņojošo daļiņu radišana ķirurģiskās operācijas laikā
 - Skrūve atslāņo kaulu pēc operācijas
 - Skrūve netiek droši nostiprināta, kā rezultātā rodas skrūves zaudējums operācijas laikā
 - Skrūve vai plāksne migrē vai deformējas pēc operācijas
 - Plāksnes caurums nenotur skrūves galvu
 - Implants pēc operācijas zaudē funkcionalitāti
 - Nepareiza implanta lietošana, kas izraisa ārstēšanas neizdošanu
 - Nepareiza plāksnes izvēle
 - Nepareizs plāksnes/skrūves stāvoklis, kas izraisa neatgriezeniskus bojājumus
 - Neatbilstošu skrūvju vai urbju izmantošana
 - Urbja pārkaršana, kas izraisa kaula termisko nekrozi
- Lietotāja savainošana, kas var būt saistīta ar:
 - asām malām, kas rodas, pārgriežot plāksnes urbumus, un izraisa ķirurģu cimdus/roku sadursienu.
 - Atslābšana, kas var būt saistīta ar:
 - nepietiekamu implanta fiksāciju.
 - Skrūves lūzums pēc operācijas
 - Izmantota nepiemērota skrūve
 - Perifērā nerva traucējums, kas var būt saistīts ar:
 - skrūvju ievietošanu nervā, zobu aizmetņos/saknēs un jebkurās citās būtiskās struktūrās.
 - Mīksto audu bojājumi, kas var būt saistīti ar:
 - priekšlaicīgu plāksnes/tikla bojājumu;
 - Skrūves lūzums pēc operācijas
 - Atskabargas/asas malas uz plāksnes malas
 - Implants pēc operācijas zaudē funkcionalitāti
 - Sistēmiska infekcija, kas var būt saistīta ar:
 - nepilnīgu/nepareizu apstrādi, kā rezultātā tiek implantēts nesterils izstrādājums;
 - Bojāta sterilā barjera, kā rezultātā tiek implantēts nesterils izstrādājums;
 - Nesterila izstrādājuma implantēšana;
 - nesterila, netīrīta izstrādājuma implantēšana sakarā ar nepareizu etiķeti;
 - vienreiz lietojamā implanta izmantošana.

STERILE R

Sterilizēta ar starojumu

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

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

Vienreiz lietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai atkārtota 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 nomirt.

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

Piesardzības pasākumi

Piesardzības pasākumi, pielietojot MatrixMIDFACE un MatrixORBITAL ķirurģiskās metodes

- Apstrādes laikā apstipriniet instrumentu funkcionalitāti un pārbaudiet nodilumu. Pirms lietošanas nomainiet nodilušos vai bojātos instrumentus.
- Ar MatrixMIDFACE implantiem ieteicams izmantot tikai instrumentus, kas identificēti lietošanai MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) un MatrixORBITAL ķirurģiskās metodes norādījumos (DSEM/CMF/0216/0114).
- Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet tās apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

- Vienmēr ir ieteicams veikt atsūdzšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Ja nepieciešams veikt formas pielāgošanu, ķirurgam jāizvairās saliekt ierīci skrūves cauruma apvidū.
- Izvairieties no asiem locījumiem, atkārtotas locīšanas vai atliekšanas, jo tādējādi palielinās implanta salūšanas risks.
- Lai noteiktu piemēroto konstrukcijas fiksācijai nepieciešamo skrūvju daudzumu, ķirurgam jāņem vērā lūzuma izmēri un forma.
- Parūpējieties, lai aizsargātu mikstos audus no apgrieztiem plāksnes malām.
- Pirms urbšanas pārliecinieties, vai urbja garums un diametrs atbilst izraudzītās skrūves garumam.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu termisku kaula bojājumu un nodrošinātu, ka urbis ir koncentrēts attiecībā pret plāksnes caurumu.
- 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, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Izvairieties veikt urbumu pāri nervam vai zoba saknei.
- Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārpļēstu pacienta mikstos audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras. Raugieties, lai urbis nonenāk vaļīgu ķirurģisko materiālu tuvumā.
- Pirms implantācijas pārliecinieties, ka skrūves garums ir atbilstošs.
- Pielieciet skrūves kontrolētā veidā. Pielietojot skrūvēm pārāk lielu griezes momentu, var izraisīt skrūves/plāksnes deformāciju vai kaula atslāņošanu. Ja kauls ir atslāņojies, izņemiet skrūvi no kaula un nomainiet to pret ārkārtas gadījuma skrūvi.
- Pārliecinieties, ka plāksnes novietojums nodrošina pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm un citām būtiskām struktūrām.
- MatrixMIDFACE iepriekš izveidotās orbitālās plāksnes anterolaterālā daļa ir apzināti iepriekš izlikta augstāka nekā orbītas loka anatomija, lai nodrošinātu brīvu plāksnes kustību tās pozicionēšanas laikā; anterolaterālajai daļai var papildus pielāgot formu, lai tā atbilstu pacienta anatomijai.
- Izvairieties no implanta formas maiņas uz vietas, kas var izraisīt implanta nepareizu stāvokli un/vai aizmugurējās konsoles efektu.
- Nav ieteicams izmantot iepriekšēju urbšanu 3 mm skrūvēm.

Piesardzības pasākumi, pielietojot MatrixMIDFACE ķirurģisko metodi

- Liekuma paraugus nav paredzēts implantēt vai izmantot kā urbju vadotni ķirurģiskai plānošanai.

Brīdinājumi

- Iekšējās fiksācijas sistēmas izmantošana pacientiem ar aktīvu vai latentu infekciju var radīt iespējamus riskus, kas var ietvert konstrukcijas bojājumu un infekcijas saasināšanos. Ārstam pēc saviem iesakiem jānovērtē pacienta medicīniskais stāvoklis un jāizvēlas konkrētajam pacientam piemērotākā fiksācijas ierīce. Ārstam pēc saviem iesakiem arī jāapsver visas citas nepieciešamās metodes infekcijas efektīvajai ārstēšanai.
- Pārliecinieties, vai izvēlētajā plates pozīcijā ir pietiekama kaula kvalitāte. Iekšējās fiksācijas sistēmas izmantošana pacientiem ar nepietiekamu apjoma vai kvalitātes kaulu var radīt iespējamus riskus, kas var ietvert ierīces izkustēšanos un konstrukcijas bojājumu. Ārstam pēc saviem iesakiem jānovērtē pacienta medicīniskais stāvoklis un jāizvēlas konkrētajam pacientam piemērotākā fiksācijas ierīce.
- Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu. Jāapzinās, ka implantī nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantī, kas pakļauti ievērojamam slodžem, var salūzt.
- Instrumentiem, skrūvēm un grieztajām plāksnēm var būt asas šķautnes vai kustīgas savienojumu vietas, kas var saspiest vai pārplēst lietotāja cimdus vai ādu.
- Uzmanieties, lai izņemtu visus fragmentus, kuri fiksēti operācijas laikā.
- Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par implanta izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, fiksācijas ierīces ir jāizņem pēc tam, kad to kalpošanas laiks pacienta ārstēšanā ir beidzies. Implanta izņemšanai jāseko adekvātai pēcoperācijas aprūpei, lai izvairītos no atkārtota lūzuma.

MRI informācija

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 un ASTM F 2119-07

Neklīniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli izmērīto 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 vienā Siemens Prisma 3T MRI sistēmā.

Radiofrekvences (RF) inducētais siltums saskaņā ar ASTM F 2182-11a

Neklīniskas elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras paaugstināšanos par 9,3 °C (1,5 T) un 6 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (viss ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg uz 15 minūtēm).

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 uzveri 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

Ķirurģiskās darbības ir aprakstītas tālāk minētajās MatrixMIDFACE un Matrix ORBITĀLĀS ķirurģiskās metodēs:

MatrixMIDFACE

Labošana un rekonstrukcija traumu gadījumā — Midface plāksnes

1. Atsedziet un samaziniet lūzumu
2. Atlasiet un sagatavojiet implantu
3. Pielāgojiet plāksnes formu
4. Novietojiet plāksni vietā
5. Izurbiet caurumu
6. Skrūves ievietošana

Orbitālās plāksnes:

1. Atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plāksni
2. Pielāgojiet plāksni pie kaula
3. Izurbiet caurumu
4. Nofiksējiet plāksni pie kaula

MatrixORBITAL (iepriekš izveidotās orbitālās plāksnes)

1. Izvēlieties implantu
2. Pielāgojiet implanta izmēru (ja nepieciešams)
3. Pielāgojiet implanta formu (ja nepieciešams)
4. Atvelciet mikstos audus
5. Ievietojiet implantu
6. Izurbiet caurumu (izmantojot pašvītņgriezes skrūves)
7. Nostipriniet implantu
8. Apstipriniet plāksnes izvietošanu

Visaptverošus lietošanas norādījumus skatiet attiecīgās DePuy Synthes MatrixMIDFACE un MatrixORBITAL ķirurģijas metodes aprakstā.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmīs 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, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdaļu instrumentu darbības kontroli, demontēšanu, kā arī implantu apstrādes vadlīnijas, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet:

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

Vispārīga informācija par implantu atkārtotu apstrādi, Synthes atkārtoti lietojamo ierīču apkalpošanu un apkopi, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, kā arī Synthes nesterilo implantu apstrādi atrodama Synthes brošūrā "Svarīga informācija" (SE_023827) vai vietnē:

<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