
Naudojimo instrukcijos

Plokštelių ir sraigčių sistema „MatrixMIDFACE“

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

Plokščių ir sraigčių sistema „MatrixMIDFACE“

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „MatrixMIDFACE“ (DSEM/CMF/ 0216/0113) bei „MatrixORBITAL“ (DSEM/CMF/0216/0114) chirurginių metodų aprašus. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Plokščių ir sraigčių sistemą „MatrixMIDFACE“ sudaro vidurinės veido dalies bei akiduobių plokštelės ir sraigčiai.

Apie konkrečius chirurginius veiksmus su „MatrixMIDFACE“ iš anksto suformuotomis akiduobių plokštelėmis žr. „MatrixORBITAL“ chirurginio metodo apraše (DSEM/CMF/0216/0114).

Medžiaga (-os)

Plokštelės:	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2

Sraigčiai:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11
------------	------------------	-------------	-------------

Numatytoji paskirtis

Plokščių ir sraigčių sistema „MatrixMIDFACE“ skirta traumuotiems kaukolės, veido kaulams bei viršutiniams žandikauliui atstatyti ir rekonstruoti.

Indikacijos

Plokščių ir sraigčių sistema „MatrixMIDFACE“ skirta traumuotiems kaukolės, veido kaulams bei viršutiniams žandikauliui atstatyti ir rekonstruoti.

„MatrixMIDFACE“ akiduobių plokštelės skirtos akiduobės lūžiams gydyti.

„MatrixMIDFACE“ iš anksto suformuotos akiduobių plokštelės skirtos toliau nurodytiems lūžiams gydyti.

- Akiduobės dugno lūžiai
- Akiduobės medialinės sienos lūžiai
- Bendri akiduobės dugno ir medialinės sienos lūžiai

Kontraindikacijos

Nėra konkrečių kontraindikacijų.

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, kylančios 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 skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- netaisyklingas suaugimas / nesuaugimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - numatyta operacijai parinktas netinkamo dydžio implantas;
 - lenkiant plokštelę formuota skylė;
 - dėl per mažo tvirtumo iširo konstrukcija;
 - konstrukcijos tvirtumas per mažas pooperacinės apkrovos jėgomis;
 - per didelės plokštelės / tinkelio skylės skersmuo arba per mažas sraigto galvutė;
 - netinkama implanto medžiaga / konstrukcija;
 - netiksli / klaidinga etiketė;
 - galutiniam naudotojui pateikta informacija (t. y. IFU, TG, priežiūros vadovas) yra neišsami, klaidinga arba netiksli;
 - nupjovus plokštelę, liko per mažas sraigčių skylių skaičius;
 - plokštelė sulenkta į priešingą pusę ir kartotina;
- nepageidaujama audinių reakcija, kuri gali būti susijusi su šiais dalykais:
 - įjauant susidarę instrumento atplaišų / dalelių;
 - įsodinant ir (arba) pašalinant susidarę instrumento atplaišų / dalelių;
 - neteisinga etiketė, t. y. ant LMD pateikti klaidingi duomenys, pvz., klaidingas tekstas, trūksta simbolių, klaidinga galiojimo pabaigos data;
- gyvybiškai svarbių organų / aplinkinių struktūrų sužalojimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - pirmalaikis plokštelės / tinkelio lūžimas;
 - plokštelėje / tinkelyje nepakako vietų sraigčiams įsukti;

- plokštelė / tinkelis per storas tam tikrai anatomicinei sričiai;
- tvirtinimo skylės neleido tinkamai pritvirtinti;
- per mažą tinkelio konstrukciją;
- įsuktas sraigtas kliudė nervą, dantų užuomazgas / šaknis ir (arba) kokią nors kitą svarbią struktūrą;
- sraigto stiebo skersmuo per mažas, todėl sraigtas lūžo po operacijos;
- įsuktas sraigtas, jis deformavosi arba lūžo, todėl susidarė fragmentų, kurių chirurgas nepastebėjo arba negalėjo pašalinti, o jie pradėjo slinkti;
- išsprūdus suktovo geležtei, persisuko sraigto išėma;
- ant plokštelės krašto susidarė šerpetų / aštrių briaunų;
- plokštelė / tinkelis netinkamai suformuotas, todėl lūžis netinkamai atitaisytas;
- įsuktas sraigtas lūžo, tačiau fragmentai nepašalinti;
- sraigtas lūžo po operacijos;
- geležtė išsprūdo iš sraigto išėmos;
- sraigtas perlindo per visą plokštelę;
- atliekant chirurginę procedūrą, susidarė pašalinių dalelių;
- sraigtas persisuko kaule po operacijos;
- sraigtas buvo nepatikimai įtvirtintas, todėl buvo pamestas operuojant;
- sraigtas arba plokštelė pasislinko ar deformavosi po operacijos;
- plokštelės skylė neišlaikė sraigto galvutės;
- implantas nebeatliko savo funkcijos po operacijos;
- implantas netinkamai panaudotas, todėl nepavyko išgydyti;
- parinkta netinkama plokštelė;
- parinkta netinkama plokštelės / sraigto padėtis, lėmusi nepataisomą sužalojimą;
- netinkamai panaudoti sraigčiai arba gražtai;
- gražtas perkaito ir sukėlė šiluminę kaulo nekrozę;
- chirurginio sužalojimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - nupjovus plokštelę susidariusi aštri briauna pradūrė chirurginę pirštinę / įpjovė ranką;
 - atsilaisvinimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - per silpnai įtvirtintas implantas;
 - sraigtas lūžo po operacijos;
 - panaudotas netinkamas sraigtas;
 - periferinio nervo sužalojimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - įsuktas sraigtas kliudė nervą, dantų užuomazgas / šaknis ir (arba) svarbią struktūrą;
 - minkštųjų audinių sužalojimas, kuris gali būti susijęs su šiais dalykais:
 - pirmalaikis plokštelės / tinkelio lūžimas;
 - sraigtas lūžo po operacijos;
 - ant plokštelės krašto susidarė šerpetų / aštrių briaunų;
 - implantas nebeatliko savo funkcijos po operacijos;
 - sisteminė infekcija, kuri gali būti susijusi su šiais dalykais:
 - apdorojimas neužbaigtas / atliktas netinkamai, todėl įsodintas nesterilus gaminy;
 - sterilusis barjeras buvo pažeistas, todėl įsodintas nesterilus gaminy;
 - įsodintas nesterilus gaminy;
 - dėl klaidingos etiketės įsodintas nesterilus nevalytas gaminy;
 - pakartotinai panaudotas vienkartinis implantas.

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart naudoti.

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, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, 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 įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

„MatrixMIDFACE“ ir „MatrixORBITAL“ chirurginių metodų atsargumo priemonės

- Pakartotinai apdorodami patikrinkite, ar instrumentai tinkamai veikia ir ne-nusidėvėję. Prieš naudodami, nusidėvėjusius arba pažeistus instrumentus pakeiskite.

- Su „MatrixMIDFACE“ implantais rekomenduojama naudoti tik tuos instrumentus, kurie nurodyti „MatrixMIDFACE“ (DSEM/CMF/0216/0113) ir „MatrixORBITAL“ chirurginio metodo vadove (DSEM/CMF/0216/0114).
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėjęs kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
- Visada drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Jei būtina formuoti, chirurgas turi nelenkti įtaiso ties sraigto skylyje.
- Nelenkite smailiu kampu, kartotinai arba į priešingą pusę, nes dėl to padidėja implanto lūžimo rizika.
- Norėdamas nustatyti reikiamą sraigtų skaičių konstrukcijai stabiliai pritvirtinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio dydį ir formą.
- Saugokite minkštuosius audinius nuo nupjautų plokštelių kraštų.
- Prieš gręždami patikrinkite, ar grąžto ilgis ir skersmuo atitinka pasirinkto sraigto ilgį.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo ir užtikrinkite, kad grąžtas būtų plokštelės skylių centre.
- Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesnis grąžto greitis gali:
 - sukelti kaulo šiluminę nekrozę;
 - nudeginti minkštuosius audinius;
 - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigta, padidinti jų laisvumą kaulė, pablogėti įtvirtinimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skyliams skirtus sraigtus.
- Negręžkite vietoje, kurioje yra nervas arba danties šaknis.
- Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėstumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų. Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.
- Prieš įsodinami patikrinkite sraigto ilgį.
- Kontroluojami būdu priveržkite sraigtus. Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuotis sraigta / plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas. Jei kaulas išdraskomas, išimkite sraigta iš kaulo ir pakeiskite persuktoms skyliams skirtu sraigtu.
- Patikrinkite, ar įdėjus plokštelę liks pakankamas tarpas iki nervų ir kitų svarbių struktūrų.
- „MatrixMIDFACE“ iš anksto suformuotos akiduobių plokštelės šoninė priekinė dalis specialiai išlenkta labiau nei akiduobės kraštas, kad dėdami plokštelę galėtumėte laisvai ją stumdyti. Šoninę priekinę dalį galima papildomai formuoti, kad ji atitiktų paciento anatomiją.
- Stenkitės neformuoti jau uždėto implanto, nes implantas gali pasislinkti į netinkamą padėtį ir (arba) gali susidaryti svėro poveikis užpakalinėje dalyje.
- Nerekomenduojama iš anksto išgręžti skylių 3 mm savigręžiams sraigta.

„MatrixMIDFACE“ chirurginio metodo atsargumo priemonės

- Lenkimo šablonai neskirti įsodinti arba naudoti kaip grąžtų kreiptuvai atliekant chirurginį planavimą.

Įspėjimai

- Vidinio fiksavimo sistema, naudojama pacientams, sergantiems aktyvia ar latentine infekcija, gali sukelti galimų pavojų, apimančių konstrukcijos iširimą ir infekcijos pablogėjimą. Gydytojas savo nuožiūra turi įvertinti paciento medicininę būklę ir parinkti fiksavimo prietaisą, kuris geriausiai tiks atskiram pacientui. Gydytojas savo nuožiūra taip pat turi apsvarstyti visus kitus reikiamus gydymo metodus, kad infekcija būtų efektyviai valdoma.
- Patikrinkite kaulo kokybę plokštei parinktoje vietoje. Vidinio fiksavimo sistema, naudojama pacientams, kurių kaulo kiekis arba jo kokybė yra nepakankama, gali sukelti galimų pavojų, apimančių prietaiso atsilaisvinimą ir konstrukcijos iširimą. Gydytojas savo nuožiūra turi įvertinti paciento medicininę būklę ir parinkti fiksavimo prietaisą, kuris geriausiai tiks atskiram pacientui.
- Šie įtaisai 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 rekomenduojame išimti. Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.
- Instrumentuose, sraigtuose ir atpjautose plokštelėse gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prižnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą.
- Būtinai pašalinkite visus fragmentus, kurie buvo nepritvirtinti operuojant.
- Nors galutinį sprendimą dėl implanto išėmimo turi priimti chirurgas, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, rekomenduojame išimti tvirtinimo įtaisus, kai jie jau nebeatlieka savo kaip pagalbinės gydymo priemonės funkcijos. Pašalinus implantą būtina užtikrinti tinkamą pooperacinę priežiūrą, kad kaulas dar kartą nelūžtų.

Informacija apie MRT

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 aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 20 mm. Bandytas atliktas „Siemens Prisma“ 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-11a

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 ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, 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 operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

„MatrixMIDFACE“ ir „Matrix ORBITAL“ chirurginių metodų aprašuose aprašyti toliau nurodyti chirurginiai veiksmai.

„MatrixMIDFACE“

Traumos atitaisymas ir rekonstrukcija – vidurinės veido dalies plokštelės

1. Atidėkite ir atitaisykite lūžį
2. Parinkite ir paruoškite implantą
3. Suformuokite plokštelę
4. Uždėkite plokštelę
5. Išgręžkite skylę
6. Įsukite sraigta

Akiduobių plokštelės

1. Parinkite plokštelės tipą
2. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
3. Išgręžkite skylę
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo

„MatrixORBITAL“ (iš anksto suformuotos akiduobių plokštelės)

1. Parinkite implantą
2. Apipjaukite implantą iki reikiamo dydžio (jei reikia)
3. Suformuokite implantą (jei reikia)
4. Atitraukite minkštuosius audinius
5. Uždėkite implantą
6. Išgręžkite skylę (jei naudojate savisriegius sraigtus)
7. Pritvirtinkite implantą
8. Patikrinkite, ar plokštelė tinkamai uždėta

Išsamias naudojimo instrukcijas žr. „DePuy Synthes“ „MatrixMIDFACE“ ir „MatrixORBITAL“ atitinkamo chirurginio metodo apraše.

Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

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

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcijų valdymo, sudėtinų instrumentų išmontavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba tinklalapyje:

<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